

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **VeraSeal roztoky pro tkáňové lepidlo** fibrinogenum humanum / thrombinum humanum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek VeraSeal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než budete ošetřen(a) přípravkem VeraSeal
3. Jak se přípravek VeraSeal používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak se přípravek VeraSeal uchovává
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek VeraSeal a k čemu se používá**

Přípravek VeraSeal obsahuje lidský fibrinogen a lidský trombin, dvě bílkoviny získané z krve, které po smíchání vytvoří sraženinu.

Přípravek VeraSeal se používá jako tkáňové lepidlo při chirurgických operacích u dospělých. Aplikuje se na povrch krvácející tkáně za účelem zmírnění krváčení během operace a po operaci, nejsou-li standardní chirurgické techniky dostačující.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než budete ošetřen(a) přípravkem VeraSeal**

##### **Lékař Vás nesmí léčit přípravkem VeraSeal**

- jestliže jste alergický(á) na lidský fibrinogen nebo lidský trombin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Přípravek VeraSeal nesmí být aplikován dovnitř krevní cévy.

Přípravek VeraSeal se nesmí používat k léčbě závažného a prudkého arteriálního (tepenného) krváčení.

##### **Upozornění a opatření**

Alergické reakce jsou možné. Známky těchto reakcí zahrnují kopřivku, vyrážku, pocit tíže na hrudi, sípání, pokles krevního tlaku (např. závrať, mdloby, rozmazané vidění) a anafylaxi (závažnou reakci s rychlým nástupem). Pokud se tyto příznaky objeví v průběhu chirurgického zákroku, je nutné používání přípravku okamžitě ukončit.

Aplikace přípravku VeraSeal formou nástřiku se smí používat pouze v situacích, kdy lze přesně změřit nástřikovou vzdálenost. Nástřikové zařízení se nesmí používat v menší než doporučené vzdálenosti.

#### Zvláštní bezpečnostní upozornění

Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy, jako je přípravek VeraSeal, jsou přijata jistá opatření zabráňující přenosu infekce na pacienty. Patří sem pečlivý výběr dárců krve a plazmy, který vylučuje možné přenašeče infekčních onemocnění, a testování každého odběru a směsných vzorků plazmy na přítomnost virů/infekcí. Výrobci také začleňují do procesu zpracování krve a plazmy kroky, při nichž mohou být inaktivovány nebo odstraněny viry. Ani přes tato opatření nemůže být možnost přenosu infekce při podávání léčivých přípravků vyráběných z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučena. To platí i pro jakékoli neznámé nebo nově se objevující viry či jiné typy infekcí.

Přijatá opatření jsou považována za účinná u obalených virů, jako jsou virus lidské imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy B a virus hepatitidy C a neobaleného viru hepatitidy A. Omezenou účinnost mohou mít tato opatření proti neobaleným virům, např. parvoviru B19. Infekce parvovirem B19 může být závažná u těhotných žen (infekce plodu) a u pacientů se sníženou obranyschopností nebo u pacientů, kteří trpí některými typy chudokrevnosti (např. srpkovitou nebo hemolytickou anémií).

Důrazně se doporučuje, aby byly při každém ošetření přípravkem VeraSeal zaznamenány jméno a číslo šarže přípravku, pro účely přehledného záznamu o podaných šaržích.

#### **Děti a dospívající**

Přípravek VeraSeal se nedoporučuje pro použití u dětí a dospívajících mladších 18 let.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek VeraSeal**

Přípravek může být ovlivněn kontaktem s roztoky obsahujícími alkohol, jód nebo těžké kovy (např. antiseptické roztoky).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

#### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než budete tímto přípravkem ošetřen(a). Váš lékař rozhodne, zda máte být ošetřen(a) přípravkem VeraSeal.

### **3. Jak se přípravek VeraSeal používá**

Přípravek VeraSeal smí používat pouze zkušení chirurgové, kteří byli k použití léčivého přípravku VeraSeal vyškoleni.

Chirurg bude během operace aplikovat přípravek VeraSeal na povrch krevních cév nebo tkáňový povrch vnitřních orgánů za pomoci aplikačního zařízení. Toto zařízení umožňuje podání stejného množství dvou složek přípravku VeraSeal současně a zajišťuje jejich rovnoměrné smíchání, což je důležité pro nejlepší účinnost tkáňového lepidla.

Množství přípravku VeraSeal, které se použije, závisí na řadě faktorů, zahrnujících druh operace, velikost ošetřované plochy během operace a způsob aplikace přípravku VeraSeal. Chirurg rozhodne o vhodném množství a použije právě tolik přípravku, aby vznikla tenká a rovnoměrná vrstva. Nebude-li to dostačující, lze nanést druhou vrstvu.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek VeraSeal obsahuje složku fibrinového lepidla. Fibrinová lepidla mohou ve vzácných případech (až u 1 z 1 000 osob) zapříčinit alergickou reakci. Vyskytne-li se u Vás alergická reakce, může se objevit jeden nebo více z těchto příznaků: otok pod kůží (angioedém), kožní vyrážka, svědivá vyrážka s pupeny nebo podlitinami (kopřivka), pocit tíže na hrudi, zimnice, zarudnutí, bolest hlavy, nízký krevní tlak, letargie (netečnost), pocit na zvracení, neklid, zvýšení tepové frekvence, mravenčení, zvracení nebo sípání. V ojedinělých případech se tyto nežádoucí účinky rozvinuly v závažnou alergickou reakci. Alergické reakce mohou být zaznamenány zejména tehdy, pokud je přípravek aplikován opakovaně či pokud je podáván pacientům, o nichž je známo, že jsou alergičtí na složky přípravku. Pokud se u Vás po operaci vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, informujte okamžitě svého lékaře nebo chirurga.

Existuje také teoretická možnost, že Váš imunitní systém vytvoří bílkoviny, které napadnou přípravek VeraSeal, a tyto mohou zasahovat do procesu srážení Vaší krve. Četnost výskytu tohoto typu příhody není známa.

Pokud je tento přípravek náhodou aplikován do krevní cévy, může vést k tvorbě krevních sraženin, včetně diseminované intravaskulární koagulace (DIC) (kdy se krevní sraženiny tvoří v krevních cévách v celém těle). Existuje též možnost závažné alergické reakce.

Nežádoucí účinky, které byly hlášeny během klinických hodnocení s přípravkem VeraSeal, zahrnovaly:

##### Nejzávažnější nežádoucí účinky

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- břišní absces (oteklá oblast v břišní dutině způsobená infekcí)
- rozestoupení břišní rány (rána se rozestoupí kvůli neúplnému hojení)
- pooperační prosakování žluči (tekutina produkovaná játry)
- celulitida (infekce kůže)
- hluboká žilní trombóza (krevní sraženiny v krevních cévách)
- jaterní abscesy (oteklá oblast v játrech způsobená infekcí)
- peritonitida (zánět pobříšnice)
- pozitivní test na průkaz parvoviru B19 (laboratorní výsledek ukazuje na infekci virem)
- pooperační infekce rány
- plicní embolie (krevní sraženiny v krevních cévách v plicích)
- infekce rány

##### Další nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- pocit na zvracení
- bolest způsobená zákrokem
- svědění

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- anémie (nedostatek červených krvinek, chudokrevnost)
- úzkost
- fibrilace síní (nepravidelný srdeční rytmus)
- bolest zad
- křečové stahy močového měchýře
- zimnice
- podráždění spojivek (podráždění oka)
- zácpa
- pohmožděniny (modřiny)
- snížený výdej moči (snížená tvorba moči)
- dušnost (ztížené dýchání)
- bolestivé nebo obtížné močení
- menší, skvrnkovité krvácení do kůže nebo sliznic (tvorba modřin)
- červené zbarvení kůže
- plynatost
- bolest hlavy
- zvýšená tělesná teplota
- zvýšený nebo snížený krevní tlak
- vysoké nebo nízké hladiny bílých krvinek v krvi
- zvýšená hladina draslíku v krvi
- ileus (střevní neprůchodnost)
- narušená srážlivost krve
- zčervenání kůže v místě rány
- infekce v místě rány
- zvýšená hladina bilirubinu v krvi
- zvýšené hladiny jaterních enzymů
- zvýšená nebo snížená hladina glukózy v krvi
- nespavost
- nízký krevní tlak v důsledku zákroku
- nízká hladina vápníku v krvi
- nízká hladina hořčíku v krvi
- nízká hladina kyslíku v krvi
- nízká hladina draslíku v krvi
- nízká hladina bílkovin v krvi
- nízká hladina červených krvinek způsobená ztrátou krve
- nízká hladina sodíku v krvi
- periferní otok (nahromadění tekutiny)
- nespecifická bolest
- bolest v místě zákroku
- bolest v končetině
- plazmocytární myelom (nádorové onemocnění krevních buněk)
- pleurální výpotek (abnormální množství tekutiny v pohrudniční dutině)
- zánět pohrudnice
- krvácení po zákroku
- infekce po zákroku
- plicní edém (nadměrné množství vodnaté tekutiny v plicích)
- retroperitoneální hematoma (nahromadění krve v břiše)
- chropy (vedlejší dýchací šelasty)
- ospalost
- zadržování moči
- komplikace cévního štěpu (komplikace cévního bypassu)
- trombóza cévního štěpu (krevní sraženina v bypassu krevní cévy)
- komorová tachykardie (rychlý srdeční tep)

- hematom (modřina) v místě vpichu do cévy)
- zvracení
- sípání
- výtok z rány

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo chirurgovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak se přípravek VeraSeal uchovává**

Uchovávejte přípravek VeraSeal mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP.

Uchovávejte a převázejte zmrazené při teplotě  $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$  nebo nižší. Chladicí řetězec nesmí být přerušen až do podání. Uchovávejte sterilizovaný blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Před použitím úplně rozmrazte. Po rozmrazení znovu nezmrazujte. Po rozmrazení smí být přípravek před podáním uchováván maximálně 7 dní ve  $2\text{ }^{\circ}\text{C}$  -  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$  nebo 24 hodin při teplotě nepřesahující  $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Po otevření blistru je třeba přípravek VeraSeal ihned použít.

Přípravek se nesmí použít, pokud jsou roztoky zakalené nebo obsahují částice.

Pokud je balení poškozené, přípravek zlikvidujte.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek VeraSeal obsahuje**

Léčivými látkami jsou:

- Složka 1: Fibrinogenum humanum
- Složka 2: Thrombinum humanum

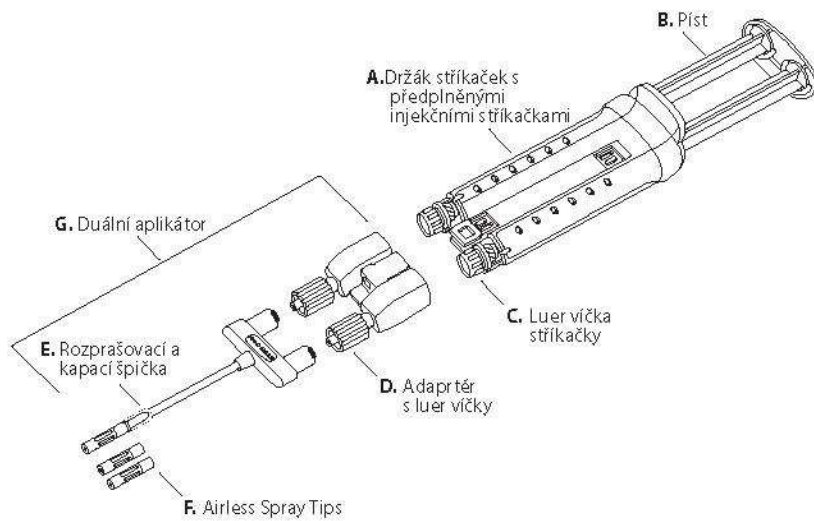
Dalšími složkami jsou:

- Složka 1: Dihydrát natrium-citrátu, chlorid sodný, arginin, isoleucin, natrium-hydrogen-glutamát, voda pro injekci.
- Složka 2: Chlorid vápenatý, lidský albumin, chlorid sodný, glycin, voda pro injekci.

### **Jak přípravek VeraSeal vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek VeraSeal se dodává ve formě roztoků pro tkáňové lepidlo. Dodává se jako jednorázová souprava obsahující dvě předplněné injekční stříkačky uchycené v držáku stříkaček. Zmrazené roztoky. Po rozmrazení jsou roztoky čiré nebo slabě opalizující a bezbarvé nebo světle žluté.

Součástí balení je jeden duální aplikátor se dvěma přídatnými Airless Spray Tips (vzduchoprázdnými rozprašovacími špičkami) k aplikaci nástřikem nebo kapáním. Airless Spray Tips jsou RTG kontrastní. Viz níže uvedené schéma.



Přípravek VeraSeal je dostupný v těchto velikostech balení:

- VeraSeal 2 ml (obsahující 1 ml lidského fibrinogenu a 1 ml lidského trombinu)
- VeraSeal 4 ml (obsahující 2 ml lidského fibrinogenu a 2 ml lidského trombinu)
- VeraSeal 6 ml (obsahující 3 ml lidského fibrinogenu a 3 ml lidského trombinu)
- VeraSeal 10 ml (obsahující 5 ml lidského fibrinogenu a 5 ml lidského trombinu)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Instituto Grifols, S.A.  
Can Guasc, 2 – Parets del Vallès  
E-08150 Barcelona - Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**AT/BE/BG/CY/EE/EL/HR/HU/IE/LV/  
LT/LU/MT/NL/RO/SI/SK/UK(NI)**  
Instituto Grifols, S.A.  
Tel: +34 93 571 01 00

**CZ**  
Grifols S.R.O.  
Tel: +4202 2223 1415

**DE:**  
Grifols Deutschland GmbH  
Tel: +49 69 660 593 100

**DK/FI/IS/NO/SE**  
Grifols Nordic AB  
Tel: +46 8 441 89 50

**ES**  
Johnson & Johnson, S.A.  
Tel: +34 91 722 80 00

**FR**  
Johnson & Johnson Medical S.A.S.  
Tél: +33 (0)1 55 00 22 33

**IT**  
Grifols Italia S.p.A.  
Tel: +39 050 8755 113

**PL**  
Grifols Polska Sp. z o. o.  
Tel: +48 22 378 85 60

**PT**

Grifols Portugal, Lda.  
Tel: +351 219 255 200

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována.**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

**Dávkování a způsob podání**

Přípravek VeraSeal smí používat pouze zkušení chirurgové, kteří byli k použití tohoto léčivého přípravku vyškoleni.

Množství přípravku VeraSeal, které je třeba aplikovat, a četnost aplikací mají být vždy přizpůsobeny základním klinickým potřebám pacienta.

Dávka, která má být aplikována, se řídí proměnnými, které zahrnují, ale nejsou omezeny na, typ chirurgického zákroku, velikost oblasti, způsob zamýšlené aplikace a počet aplikací.

Aplikace přípravku musí být individuálně upravena ošetřujícím lékařem. V klinických hodnoceních se individuální dávky obvykle pohybovaly v rozmezí 0,3 až 12,0 ml. Jiné léčebné postupy mohou vyžadovat větší objemy.

Výchozí množství přípravku, které se bude aplikovat na danou anatomickou oblast nebo cílový povrch, má být dostatečné pro úplné pokrytí místa zamýšlené aplikace. Přípravek VeraSeal je třeba nanášet v tenké vrstvě. V případě potřeby lze aplikaci opakovat.

**Inkompatibility**

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky.

**Zvláštní opatření**

Pouze k epilezionálnímu podání. Nepoužívejte intravaskulárně.

V případě neúmyslné intravaskulární aplikace může dojít k tromboembolickým komplikacím s ohrožením života.

Při používání přídavných špiček je třeba dodržovat pokyny k použití špiček.

Před podáním přípravku VeraSeal musí být části těla mimo požadované místo aplikace dostatečně chráněny (zakryty), aby se předešlo tkáňové adhezi na nežádoucích místech.

Přípravek VeraSeal je třeba nanášet v tenké vrstvě. Nadměrná tloušťka sraženiny může negativně ovlivnit účinnost přípravku i průběh léčebného procesu.



## Návod k použití

Před otevřením balení si přečtěte tuto příbalovou informaci. Věnujte prosím pozornost obrázkům na konci příbalové informace.

### Zacházení s přípravkem VeraSeal

Přípravek VeraSeal je dodáván ve sterilizovaném balení a při zacházení s ním je nutné dodržovat sterilní postupy v aseptických podmínkách. Poškozené obaly zlikvidujte, jelikož opětovná sterilizace není možná.

V tabulce 1 jsou uvedeny způsoby rozmrazování a podmínky uchovávání po rozmrazení.

**Tabulka 1. Rozmrazování a uchovávání po rozmrazení**

Způsob rozmrazování	Doba rozmrazování podle velikosti balení		Uchovávání po rozmrazení
	2 ml a 4 ml	6 ml a 10 ml	
Chladnička (2 – 8 °C)	Minimálně 7 hodin	Minimálně 10 hodin	7 dní při 2 - 8 °C (v chladničce)
Rozmrazení při 20 - 25 °C	Minimálně 70 minut	Minimálně 90 minut	v původním balení NEBO 24 hodin při teplotě nepřesahující 25 °C v původním balení
Sterilní vodní lázeň (37 °C) ve sterilním prostředí	Minimálně 5 minut. Nepřekračujte 10 minut.	Minimálně 5 minut. Nepřekračujte 10 minut.	Použijte ihned během operace.

- **Preferované způsoby rozmrazování**

#### Rozmrazení v chladničce

1. Vyjměte krabičku z mrazničky a umístěte ji do chladničky, aby se rozmrazila při 2 – 8 °C  
minimálně na dobu 7 hodin pro velikosti balení 2 ml a 4 ml  
minimálně na dobu 10 hodin pro velikosti balení 6 ml a 10 ml

Po rozmrazení není třeba přípravek pro použití zahřát.

Po rozmrazení musí být roztoky čiré až slabě opalizující a bezbarvé až světle žluté. Roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují částice, se nesmí používat.

#### Rozmrazení při 20 °C – 25 °C

Vyjměte krabičku z mrazničky, otevřete ji a vyjměte oba blistry.

Nechte blistr obsahující duální aplikátor na ploše při 20 °C – 25 °C, dokud nebude fibrinové tkáňové lepidlo připraveno k použití.

Blistr obsahující předplněné injekční stříkačky s přípravkem VeraSeal rozmrazujte při 20 °C - 25 °C a postupujte podle následujících kroků:

1. Položte blistr obsahující držák stříkaček s předplněnými injekčními stříkačkami na plochu při 20 °C - 25 °C  
minimálně na dobu 70 minut pro velikosti balení 2 ml a 4 ml  
minimálně na dobu 90 minut pro velikosti balení 6 ml a 10 ml

Po rozmrazení není třeba přípravek pro použití zahřát.

Po rozmrazení musí být roztoky čiré až slabě opalizující a bezbarvé až světle žluté. Roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují částice, se nesmí používat.

#### *Uchovávání po rozmrazení*

Po rozmrazení je možné soupravu obsahující držák stříkaček VeraSeal s předplněnými injekčními stříkačkami a duální aplikátor před použitím uchovávat maximálně po dobu 7 dní v chladničce při teplotě 2 - 8 °C nebo 24 hodin při teplotě nepřesahující 25 °C v případě, že zůstane uzavřený v původním obalu. Jakmile se blistry otevřou, použijte přípravek VeraSeal ihned a veškerý nepoužitý obsah zlikvidujte.

Po rozmrazení znovu nezmrazujte.

#### *Pokyny pro přenášení*

1. Po rozmrazení odeberte blister z povrchu o teplotě 20 °C - 25 °C nebo ho vyjměte z chladničky o teplotě 2 °C - 8 °C.
2. Otevřete blister a ujistěte se, že předplněné injekční stříkačky VeraSeal jsou zcela rozmrazeny. Zpřístupněte držák stříkaček VeraSeal s předplněnými injekčními stříkačkami druhé osobě, která ho přeneše na sterilní pole. Vnější část blistru nesmí přijít do kontaktu se sterilním polem. Viz obrázek 1.

#### • **Sterilní vodní lázeň (rychlé rozmrazení)**

Vyjměte krabičku z mrazničky, otevřete ji a vyjměte oba blistry.

Nechte blister obsahující duální aplikátor na ploše při 20 °C - 25 °C, dokud nebude fibrinové tkáňové lepidlo připraveno k použití.

Předplněné injekční stříkačky VeraSeal rozmrazujte ve sterilním poli ve sterilní termostatické vodní lázni při teplotě 37±2 °C a postupujte podle následujících kroků:

**POZNÁMKA:** Jakmile jsou blistry VeraSeal otevřeny, použijte přípravek ihned. Aby se zamezilo možné kontaminaci z důvodu nesprávného zacházení, použijte sterilní postup a postupujte přesně podle níže uvedených kroků. Nesnímejte luer uzávěr stříkačky, dokud nedojde k úplnému rozmrazení a dokud není duální aplikátor připravený k připojení.

1. Otevřete blister a zpřístupněte držák stříkaček VeraSeal s předplněnými injekčními stříkačkami druhé osobě, která ho přeneše na sterilní pole. Vnější část blistru nesmí přijít do kontaktu se sterilním polem. Viz obrázek 1.
2. Vložte držák stříkaček s předplněnými injekčními stříkačkami přímo do sterilní vodní lázně tak, aby byl zcela ponořený ve vodě. Viz obrázek 2.
3. Při teplotě 37 °C je potřebná doba pro velikosti balení 2 ml, 4 ml, 6 ml a 10 ml přibližně 5 minut, doba při této teplotě však nesmí přesáhnout 10 minut. Teplota vodní lázně nesmí přesáhnout 39 °C.
4. Po rozmrazení osušte držák stříkaček s předplněnými injekčními stříkačkami za použití sterilní chirurgické gázy.

Ujistěte se, že předplněné injekční stříkačky VeraSeal jsou zcela rozmrazeny. Po rozmrazení musí být roztoky čiré až slabě opalizující a bezbarvé až světle žluté. Roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují částice, se nesmí používat.

Použijte přípravek VeraSeal ihned a veškerý nepoužitý obsah zlikvidujte.

- **Pokyny k připojení**

1. Otevřete blistr a zpřístupněte duální aplikátor VeraSeal a dvě přídatné Airless Spray Tips (vzduchoprázdné rozprašovací špičky) druhé osobě, která je přenesena na sterilní pole. Vnější část blistru nesmí přijít do kontaktu se sterilním polem.
2. Držte držák stříkaček s přípravkem VeraSeal tak, aby luer uzávěry stříkaček směřovaly nahoru. Viz obrázek 3.
3. Odšroubujte a sejměte luer uzávěr ze stříkaček s fibrinogenem i s trombinem. Viz obrázek 3.
4. Držte držák stříkaček tak, aby luer uzávěry směřovaly nahoru. K odstranění vzduchových bublin ze stříkaček jednou nebo dvakrát jemně ťukněte na stěnu držáku stříkaček s držákem stříkaček ve svislé poloze, mírně stiskněte píst a vzduch vytlačte. Viz obrázek 4.
5. Připojte duální aplikátor. Viz obrázek 5.  
POZNÁMKA: Nestlačujte píst během připojování nebo před zamýšleným použitím, protože se obě biologické složky přípravku smísí v Airless Spray Tip za tvorby fibrinové sraženiny, která zabrání aplikaci. Viz obrázek 6.
6. Utáhněte luer zátky (luer locks) a zkontrolujte, že je duální aplikátor pevně připojen. Zařízení je nyní připravené k použití.

- **Podání**

Přípravek VeraSeal aplikujte pomocí držáku stříkaček a pístu, které jsou součástí balení.

Přípravek VeraSeal aplikujte pomocí duálního aplikátoru, který je přiložen v balení. Je možné použít jiné špičky aplikátoru označené CE, určené konkrétně pro použití s přípravkem VeraSeal (včetně zařízení používaných u otevřených zákroků a laparoskopii). Pokud použijete jiné špičky aplikátoru, postupujte podle pokynů pro použití, které jsou přiloženy ke špičkám aplikátoru.

#### Aplikace formou nástřiku

1. Uchopte a nakloňte duální aplikátor do požadované pozice. Špička si zachová svůj tvar.
2. Airless Spray Tip (vzduchoprázdná rozprašovací špička) musí být umístěna nejméně 2 cm od cílové tkáně. Při nástřiku fibrinového tkáňového lepidla aplikujte stabilním, stálým tlakem na píst. K dosažení požadovaného krytí cílové plochy přiměřeně zvětšete vzdálenost.
3. Pokud se aplikace z jakéhokoli důvodu přeruší, vyměňte Airless Spray Tip ještě před opětovným zahájením aplikace, jinak by mohlo dojít k tvorbě sraženiny uvnitř Airless Spray Tip. Pokud chcete vyměnit Airless Spray Tip, odejměte zařízení od pacienta a odšroubujte použitou Airless Spray Tip. Viz obrázek 7. Použitou Airless Spray Tip položte na jiné místo, než kde se nacházejí rezervní Airless Spray Tips. Otřete konec aplikátoru suchou nebo vlhkou sterilní chirurgickou gázou. Potom připojte novou Airless Spray Tip přiloženou v balení a před použitím zkontrolujte, že je pevně připojená.  
POZNÁMKA: V případě správného připojení Airless Spray Tip nebude viditelný červený indikátor. Viz obrázek 8.  
POZNÁMKA: Nepokračujte ve stlačování pístu ve snaze protlačit fibrinovou sraženinu přítomnou v Airless Spray Tip; může dojít ke znehodnocení aplikátoru.  
POZNÁMKA: Nezasťihujte duální aplikátor, aby nedošlo k odhalení vnitřního drátu.

#### Aplikace kapáním

1. Odšroubováním odstraňte z rozprašovací a kapací špičky část obsahující Airless Spray Tip. Viz obrázek 7.
2. Uchopte a nakloňte kapací špičku do požadované pozice. Špička si zachová svůj tvar.

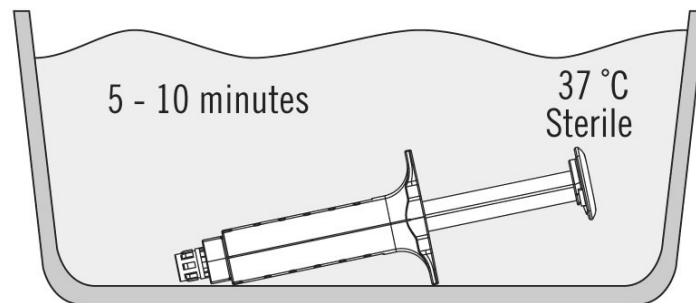
3. Během kapání držte konec špičky co nejbliž povrchu tkáně, aniž by se špička během aplikace tkáně dotýkala.
4. Na povrch ošetřované plochy aplikujte jednotlivé kapky. Za účelem zabránění nekontrolovaného srážení nechte kapky, aby se oddělily jedna od druhé a od konce kapací špičky.  
POZNÁMKA: Nepřipojujte opakovaně použitou kapací špičku, která byla odpojena od adaptéru; může dojít k tvorbě sraženiny uvnitř kapací špičky a ke znehodnocení aplikátoru.

- **Likvidace**

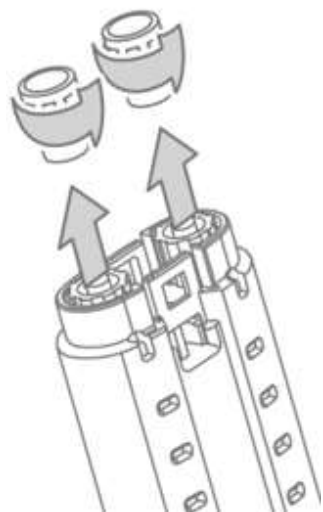
Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.



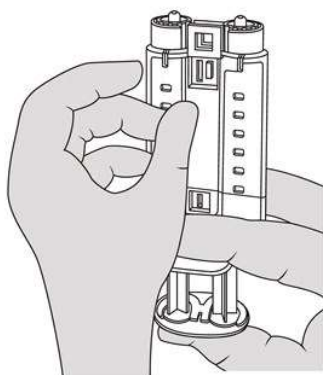
Obrázek 1



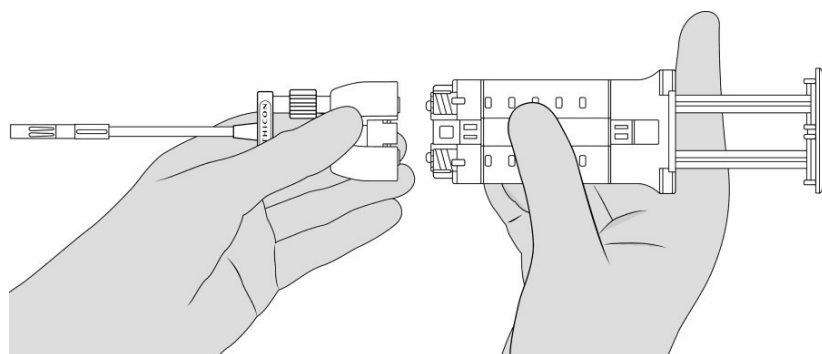
Obrázek 2



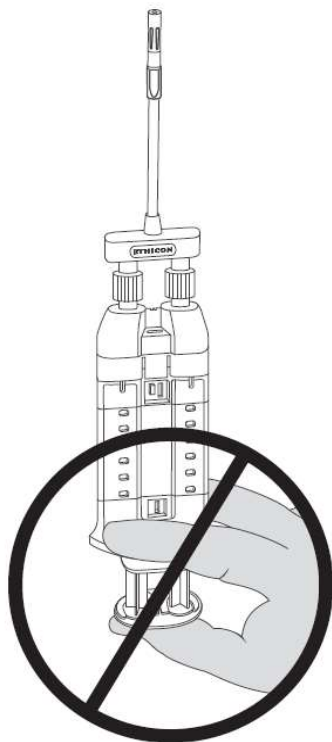
Obrázek 3



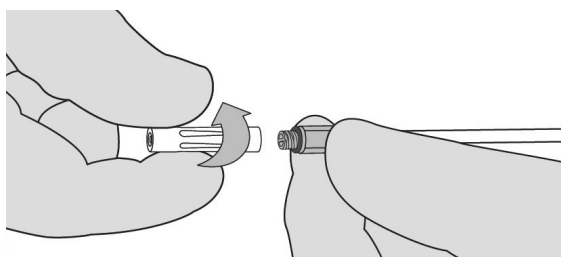
Obrázek 4



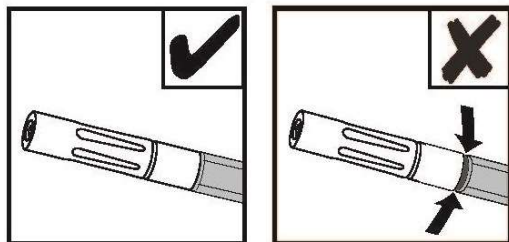
Obrázek 5



Obrázek 6



Obrázek 7



Obrázek 8