

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

VeraSeal Lösungen für Fibrinkleber Human-Fibrinogen/Human-Thrombin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist VeraSeal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie wissen, bevor Sie mit VeraSeal behandelt werden?
3. Wie ist VeraSeal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VeraSeal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist VeraSeal und wofür wird es angewendet?

VeraSeal enthält Human-Fibrinogen und Human-Thrombin, zwei Proteine, die aus dem Blut gewonnen werden und ein Gerinnsel bilden, wenn sie gemischt werden.

VeraSeal wird bei chirurgischen Eingriffen an erwachsenen Patienten als Fibrinkleber verwendet. Es wird auf die Oberfläche blutender Gewebe aufgetragen, um lokale Blutungen während und nach der Operation zu verringern, wenn andere chirurgische Standardtechniken nicht ausreichend sind.

2. Was sollten Sie wissen, bevor Sie mit VeraSeal behandelt werden?

Ihr Arzt darf Sie nicht mit VeraSeal behandeln:

- wenn Sie allergisch gegen Human-Fibrinogen oder Human-Thrombin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

VeraSeal darf nicht in ein Blutgefäß eingebracht werden.

VeraSeal darf nicht zur Behandlung von starken oder massiven arteriellen Blutungen verwendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Es kann zu allergischen Reaktionen kommen. Anzeichen für solche Reaktionen sind Nesselausschlag, Hautausschlag, Engegefühl in der Brust, pfeifende Atmung, Blutdruckabfall (z.B. Benommenheit, Ohnmacht, verschwommenes Sehen) und Anaphylaxie (schwere, rasch einsetzende Reaktion). Wenn diese Symptome während der Operation auftreten, ist die Anwendung dieses Arzneimittels unverzüglich abubrechen.

VeraSeal sollte nur dann als Sprühapplikation angewendet werden, wenn es möglich ist, den Sprühabstand exakt zu beurteilen. Das Sprühgerät darf nicht näher als in dem empfohlenen Abstand zur Gewebeoberfläche verwendet werden.

Besonderer Sicherheitshinweis

Bei der Herstellung von Arzneimitteln wie VeraSeal, die aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnen werden, werden bestimmte Maßnahmen getroffen, um die Übertragung von Infektionen auf Patienten zu verhindern. Dazu gehören die sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern, um sicherzustellen, dass Personen, die ein Risiko aufweisen, Infektionen zu übertragen, ausgeschlossen werden. Außerdem werden jede einzelne Spende und alle Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen getestet. Die Hersteller führen außerdem bestimmte Maßnahmen bei der Verarbeitung des Blutes bzw. Plasmas durch, die Viren inaktivieren oder entfernen können. Trotz dieser Maßnahmen kann bei der Anwendung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt werden, die Möglichkeit der Übertragung einer Infektion nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für alle unbekannt oder neu auftretenden Viren oder sonstige Arten von Infektionen.

Die getroffenen Maßnahmen gelten als wirksam gegenüber behüllten Viren, wie z. B. das humane Immundefizienz-Virus (HIV), das Hepatitis-B-Virus und das Hepatitis-C-Virus, sowie gegenüber dem nicht behüllten Hepatitis-A-Virus. Die getroffenen Maßnahmen sind bei nicht behüllten Viren, wie dem Parvovirus B19, möglicherweise von begrenzter Wirksamkeit. Infektionen mit Parvovirus B 19 können für Schwangere (fetale Infektion) und für Personen mit Immunschwäche oder bestimmten Formen der Blutarmut (z. B. Sichelzellenanämie oder hämolytische Anämie) schwerwiegend sein.

Es wird dringend empfohlen, dass jedes Mal, wenn Sie mit VeraSeal behandelt werden, die Bezeichnung dieses Arzneimittels und die Chargennummer dokumentiert werden, um nachverfolgen zu können, welche Charge angewendet wurde.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von VeraSeal bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von VeraSeal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Das Produkt kann durch den Kontakt mit Lösungen, die Alkohol, Jod oder Schwermetalle enthalten (z. B. antiseptische Lösungen), beeinträchtigt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit VeraSeal behandelt werden sollen.

3. Wie ist VeraSeal anzuwenden?

VeraSeal darf nur von erfahrenen Chirurgen angewendet werden, die in der Anwendung von VeraSeal geschult wurden.

Der Chirurg wird VeraSeal während der Operation mithilfe eines Applikators auf die Oberfläche von Blutgefäßen oder die Gewebeoberfläche von inneren Organen aufbringen. Dieser Applikator ermöglicht es, die beiden Bestandteile von VeraSeal gleichzeitig und in der gleichen Menge aufzutragen, und gewährleistet deren gleichmäßige Vermischung, damit der Kleber optimale Wirkung entfalten kann.

Die aufzutragende Menge von VeraSeal hängt von einer Reihe von Faktoren ab, einschließlich der Art des Eingriffs, der Größe des während der Operation zu behandelnden Bereichs und der Art, wie

VeraSeal aufgetragen wird. Der Chirurg wird entscheiden, welche Menge erforderlich ist und wird gerade so viel auftragen, um eine dünne, gleichmäßige Schicht zu bilden. Falls dies als nicht ausreichend erachtet wird, kann eine zweite Schicht aufgetragen werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

VeraSeal enthält die Komponente Fibrinkleber. Fibrinkleber können in seltenen Fällen (bis zu 1 von 1.000 Behandelten) eine allergische Reaktion auslösen. Wenn Sie allergisch reagieren, kann bei Ihnen möglicherweise mindestens eines der folgenden Symptome auftreten: Schwellungen unter der Haut (Angioödem), Hautausschlag, Nesselausschlag oder Quaddeln, Engegefühl in der Brust, Schüttelfrost, Hautrötung mit Hitzegefühl, Kopfschmerzen, Blutdruckabfall, Lethargie, Übelkeit, Ruhelosigkeit, beschleunigter Puls, Kribbeln, Erbrechen oder keuchendes Atmen. In Einzelfällen können sich diese Reaktionen zu einer schweren allergischen Reaktion entwickeln. Allergische Reaktionen können insbesondere dann beobachtet werden, wenn das Produkt wiederholt angewendet wird oder bei Patienten angewendet wird, von denen bekannt ist, dass sie allergisch auf Bestandteile des Produkts reagieren. Wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Chirurgen, wenn Sie nach der Operation eines oder mehrere dieser Symptome bemerken.

Es besteht außerdem die theoretische Möglichkeit, dass Sie Antikörper gegen die in VeraSeal enthaltenen Proteine bilden, welche die Blutgerinnung beeinträchtigen. Die Häufigkeit dieser Art von Ereignis ist nicht bekannt.

Wenn dieses Produkt versehentlich in ein Blutgefäß appliziert wird, kann es zu Blutgerinnseln führen, einschließlich einer disseminierten intravasalen Gerinnung (DIC) (wenn sich über den ganzen Körper verteilt Blutgerinnsel in den Gefäßen bilden). Außerdem besteht ein Risiko für schwere allergische Reaktionen.

Zu den Nebenwirkungen, die während der klinischen Prüfungen mit VeraSeal gemeldet wurden, gehören:

Schwerwiegendste Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Abdominaler (im Bauchraum auftretender) Abszess (Schwellung im Bauch verursacht durch eine Infektion)
- Abdominale (im Bauchraum auftretende) Wunddehiszenz (Auseinanderweichen der Wundränder aufgrund unvollständiger Heilung)
- Austritt von Galle (von der Leber produzierte Flüssigkeit) nach dem Eingriff
- Zellulitis (Infektion der Haut)
- Tiefe Beinvenenthrombose (Blutgerinnsel in den Blutgefäßen)
- Leberabszess (Schwellung in der Leber verursacht durch eine Infektion)
- Peritonitis (Bauchfellentzündung)
- Positiver Parvovirus-B19-Test (Laborbefund zeigt Infektion mit dem Virus)
- Postoperative Wundinfektion
- Lungenembolie (Blutgerinnsel in den Blutgefäßen der Lunge)
- Wundinfektion

Andere Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit
- Schmerzen, die durch die Operation verursacht werden

- Pruritus (Juckreiz)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Anämie (Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen)
- Angstzustände
- Vorhofflimmern (unregelmäßiger Herzschlag)
- Rückenschmerzen
- Blasenkrämpfe
- Schüttelfrost
- Bindehautreizung (Augenreizung)
- Verstopfung
- Kontusion (Prellung)
- Verminderte Urinausscheidung (verminderte Urinproduktion)
- Dyspnoe (Atembeschwerden)
- Dysurie (Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen)
- Ekchymose (Bluterguss)
- Erythem (Hautrötung)
- Blähungen
- Kopfschmerzen
- Hohe Körpertemperatur
- Hoher oder niedriger Blutdruck
- Hohe oder niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen im Blut
- Hoher Kaliumspiegel im Blut
- Ileus (Verschluss des Darms)
- Beeinträchtigte Blutgerinnung
- Erythem an der Inzisionsstelle (Rötung der Haut an der Schnittstelle)
- Infektion an der Schnittstelle
- Erhöhtes Bilirubin im Blut
- Erhöhte Leberenzyme
- Erhöhte oder verminderte Glukosespiegel im Blut
- Schlaflosigkeit
- Niedriger Blutdruck aufgrund des Eingriffs
- Niedrige Calciumspiegel im Blut
- Niedrige Magnesiumspiegel im Blut
- Niedriger Sauerstoffgehalt im Blut
- Niedrige Kaliumspiegel im Blut
- Niedrige Eiweißspiegel im Blut
- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen aufgrund von Blutverlust
- Niedrige Natriumspiegel im Blut
- Peripheres Ödem (Ansammlung von Flüssigkeit)
- Schmerzen, nicht spezifiziert
- Schmerzen an der Schnittstelle
- Schmerzen in den Gliedmaßen
- Plasmazellmyelom (Krebs der Blutzellen)
- Pleuraerguss (abnorme Flüssigkeitsansammlung um die Lunge herum)
- Pleuritis (Rippenfellentzündung)
- Postprozedurale Blutungen (Blutungen nach dem Eingriff)
- Postprozedurale Infektion (Infektion nach dem Eingriff)
- Lungenödem (Wasserlunge)
- Retroperitoneales Hämatom (Ansammlung von Blut im Bauchraum)
- Giemen (rasselnde Lungengeräusche)
- Schläfrigkeit
- Harnverhaltung
- Komplikationen beim Gefäßersatz (Komplikationen bei der Gefäß-Bypass-Operation)
- Thrombose in Gefäßersatz (Blutgerinnsel im Bypass der Blutgefäße)
- Ventrikuläre Tachykardie (schneller Herzschlag)
- Hämatom an der Gefäßeinstichstelle (Bluterguss an der Gefäßeinstichstelle)

- Erbrechen
- Keuchende Atmung
- Wundsekretion

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Chirurgen. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist VeraSeal aufzubewahren?

VeraSeal muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden.

Es muss tiefgekühlt (bei -18 °C oder kälter) aufbewahrt und transportiert werden. Die Kühlkette darf bis zur Anwendung nicht unterbrochen werden. Die sterilisierte Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Vor der Anwendung vollständig auftauen. Nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren. Nach dem Auftauen kann das ungeöffnete Produkt für maximal 7 Tage bei 2 °C - 8 °C oder für bis zu 24 Stunden bei maximal 25 °C aufbewahrt werden.

Sobald die Blisterpackung geöffnet wurde, muss VeraSeal sofort verwendet werden.

Es darf nicht verwendet werden, wenn die Lösungen trüb sind oder Ablagerungen enthalten.

Wenn die Packung beschädigt ist, muss das Arzneimittel entsorgt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VeraSeal enthält

Die Wirkstoffe sind:

- Komponente 1: Human-Fibrinogen
- Komponente 2: Human-Thrombin

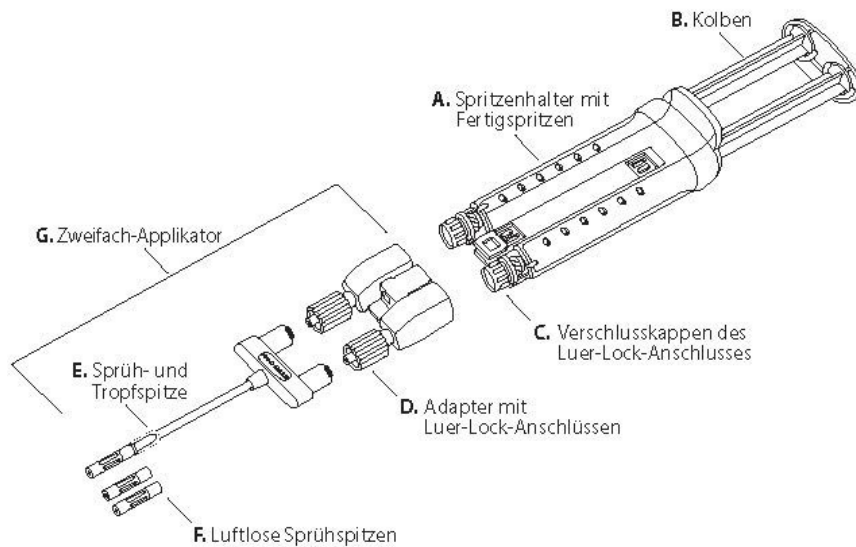
Die sonstigen Bestandteile sind:

- Komponente 1: Natriumcitrat-Dihydrat, Natriumchlorid, Arginin, Isoleucin, Glutaminsäure, Mononatriumsalz, Wasser für Injektionszwecke.
- Komponente 2: Calciumchlorid, Albumin vom Menschen, Natriumchlorid, Glycin, Wasser für Injektionszwecke.

Wie VeraSeal aussieht und Inhalt der Packung

VeraSeal ist eine Lösung für Fibrinkleber und wird als Set für den Einmalgebrauch geliefert. Das Set enthält zwei auf einen Spritzenhalter montierte Fertigspritzen. Gefrorene Lösungen. Nach dem Auftauen sind die Lösungen klar oder leicht opaleszent und farblos oder leicht gelblich.

Dem Produkt ist ein Zweifach-Applikator mit zwei zusätzlichen luftlosen Sprühspitzen zur Sprüh- oder Tropfapplikation beigelegt. Die luftlosen Sprühspitzen sind röntgensichtbar. Siehe Schema unten.



VeraSeal ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- VeraSeal 2 ml (enthält 1 ml Human-Fibrinogen und 1 ml Human-Thrombin)
- VeraSeal 4 ml (enthält 2 ml Human-Fibrinogen und 2 ml Human-Thrombin)
- VeraSeal 6 ml (enthält 3 ml Human-Fibrinogen und 3 ml Human-Thrombin)
- VeraSeal 10 ml (enthält 5 ml Human-Fibrinogen und 5 ml Human-Thrombin)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Art der Anwendung

VeraSeal darf nur von erfahrenen Chirurgen angewendet werden, die in der Anwendung dieses Arzneimittels geschult wurden.

Das Anwendungsvolumen und die Anwendungshäufigkeit von VeraSeal sollten sich stets nach dem klinischen Bedarf des Patienten richten.

Die zu applizierende Dosis orientiert sich unter anderem an Faktoren wie der Art des chirurgischen Eingriffs, der Größe der zu behandelnden Fläche, der Art der beabsichtigten Anwendung sowie der Anzahl der Anwendungen.

Die Applikation des Produktes muss durch den behandelnden Arzt individuell festgelegt werden. Bei klinischen Prüfungen wurden in der Regel Einzeldosen von 0,3 bis 12 ml angewendet. Für andere Eingriffe können größere Mengen erforderlich sein.

Das auf eine bestimmte anatomische Stelle oder Behandlungsfläche aufzutragende Anfangsvolumen des Produktes sollte ausreichend sein, um den vorgesehenen Anwendungsbereich vollständig zu bedecken. VeraSeal sollte als dünne Schicht aufgetragen werden. Die Anwendung kann bei Bedarf wiederholt werden.

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Zur epiläsionalen Anwendung. Nicht intravaskulär anwenden.

Eine unbeabsichtigte intravaskuläre Anwendung des Produktes kann lebensbedrohliche thromboembolische Komplikationen zur Folge haben.

Bei der Verwendung von Zubehörspitzen mit diesem Produkt sollte die Gebrauchsanweisung der Spitzen befolgt werden.

Vor der Anwendung von VeraSeal ist darauf zu achten, dass Körperteile außerhalb des gewünschten Anwendungsbereiches ausreichend geschützt (abgedeckt) sind, um eine Anhaftung von Gewebe an unerwünschten Stellen zu vermeiden.

VeraSeal sollte als dünne Schicht aufgetragen werden. Eine zu dicke Schicht kann die Wirksamkeit des Produktes und den Wundheilungsprozess negativ beeinflussen.