

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **VeraSeal oplossingen voor weefsellijm** humaan fibrinogeen / humaan trombine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is VeraSeal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u niet met dit middel worden behandeld of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is VeraSeal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

VeraSeal bevat humaan fibrinogeen en humaan trombine, twee eiwitten die uit het bloed worden gehaald en die een stolsel vormen wanneer ze samen worden gemengd.

VeraSeal wordt gebruikt als weefsellijm tijdens chirurgische ingrepen bij volwassenen. Het wordt aangebracht op het oppervlak van bloedend weefsel om bloeding tijdens en na de operatie te verminderen wanneer standaard chirurgische technieken niet toereikend zijn.

#### **2. Wanneer mag u niet met dit middel worden behandeld of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag uw chirurg u niet met VeraSeal behandelen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

VeraSeal mag niet worden toegepast in bloedvaten.

VeraSeal mag niet worden gebruikt voor het behandelen van een ernstige of snelle bloeding uit een slagader.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Allergische reacties zijn mogelijk. Verschijnselen van dergelijke reacties zijn netelroos, uitslag, beklemd gevoel op de borst, piepende ademhaling, daling van de bloeddruk (bijvoorbeeld licht gevoel in het hoofd, flauwvallen, wazig zien) en anafylaxie (een hevige reactie die snel intreedt). Indien zich deze symptomen voordoen tijdens een operatieve ingreep, moet het gebruik van het geneesmiddel onmiddellijk worden gestaakt.

Aanbrengen van VeraSeal via verstuiving mag alleen worden toegepast als het mogelijk is om de verstuijfabstand nauwkeurig te beoordelen. De verstuiver mag niet dichterbij de aanbevolen afstand worden gebruikt.

## Speciale waarschuwing voor de veiligheid

Voor geneesmiddelen zoals VeraSeal die worden gemaakt van menselijk bloed of plasma, worden bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat infecties aan patiënten worden doorgegeven. Deze maatregelen omvatten een zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om er zeker van te zijn dat donoren die mogelijk drager zijn van een infectie, worden uitgesloten, en het testen van individuele bloedgiften en samengevoegd plasma op verschijnselen van virussen/infecties. Fabrikanten nemen bij het verwerken van bloed en plasma ook bepaalde stappen op om virussen te inactiveren of te verwijderen. Ondanks deze maatregelen kan bij toediening van geneesmiddelen die zijn bereid uit menselijk bloed of plasma, de mogelijkheid van het overdragen van een infectie niet volledig worden uitgesloten. Dit geldt ook voor onbekende of opkomende virussen of andere soorten infecties.

De maatregelen die zijn genomen, worden als effectief beschouwd voor omhulde virussen, zoals het humane immunodeficiëntievirus (HIV), het hepatitis B-virus en het hepatitis C-virus, en voor het niet-omhulde hepatitis A-virus. De genomen maatregelen zijn mogelijk van beperkte waarde tegen niet-omhulde virussen zoals het parvovirus B19. Een parvovirus B19-infectie kan ernstige gevolgen hebben voor zwangere vrouwen (foetale infectie) en voor personen van wie het immuunsysteem is verzwakt of die lijden aan bepaalde vormen van anemie (bijvoorbeeld sikkelcelziekte of hemolytische anemie).

Het wordt ten stelligste aanbevolen om, telkens wanneer u wordt behandeld met VeraSeal, de naam en het partijnummer van het geneesmiddel te noteren zodat kan worden bijgehouden welke partijen zijn gebruikt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

VeraSeal wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Het product kan zijn aangetast na contact met oplossingen die alcohol, jodium of zware metalen bevatten (bijvoorbeeld antiseptische oplossingen).

Neemt u naast VeraSeal nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u met dit geneesmiddel wordt behandeld. Uw arts zal bepalen of u dient te worden behandeld met VeraSeal.

## **3. Hoe wordt dit middel gebruikt?**

Het gebruik van VeraSeal is voorbehouden aan ervaren chirurgen die zijn getraind in het gebruik van VeraSeal.

De chirurg zal in de loop van de operatie VeraSeal met een aanbreng hulpmiddel aanbrengen op het oppervlak van bloedvaten of op het weefseloppervlak van inwendige organen. Met dit hulpmiddel kunnen gelijke hoeveelheden van de twee bestanddelen van VeraSeal gelijktijdig worden aangebracht en kunnen ze gelijkmatig worden gemengd, wat belangrijk is opdat de weefsellijm het beste zou werken.

De hoeveelheid aan te brengen VeraSeal is afhankelijk van een aantal factoren, waaronder het type operatie, de grootte van het te behandelen gebied tijdens uw operatie en de manier waarop VeraSeal wordt aangebracht. De chirurg zal bepalen hoeveel aangewezen is, en zal net voldoende aanbrengen zodat een dunne, gelijkmatige laag wordt gevormd. Indien het niet voldoende blijkt te zijn, kan een tweede laag worden aangebracht.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

VeraSeal bevat het bestanddeel fibrinelijm. Fibrinelijmen kunnen, in zeldzame gevallen (bij maximaal 1 op de 1.000 personen), een allergische reactie veroorzaken. Als u een allergische reactie ervaart, kunt u een of meer van de volgende symptomen hebben: zwelling onder de huid (angio-oedeem), huiduitslag, netelroos of kwaddels (galbulten), een beklemd gevoel in de borst, koude rillingen, blozen, hoofdpijn, lage bloeddruk, lusteloosheid, misselijkheid, rusteloosheid, verhoogde hartslag, tintelend gevoel, braken of piepende ademhaling. In geïsoleerde gevallen kunnen dergelijke reacties verergeren tot een ernstige allergische reactie. Allergische reacties kunnen vooral worden waargenomen bij herhaaldelijke toepassing van het preparaat of bij toepassing bij patiënten van wie bekend is dat zij allergisch zijn voor bestanddelen van het product. Indien u een van deze symptomen na een operatie ervaart, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of chirurg.

Ook bestaat de theoretische mogelijkheid dat uw immuunsysteem eiwitten aanmaakt om VeraSeal aan te vallen en dat deze het stollen van uw bloed kunnen belemmeren. De frequentie van dit type voorval is niet bekend.

Als dit product per ongeluk in een bloedvat wordt geplaatst, kan het leiden tot bloedstolsels, waaronder diffuse intravasale stolling (DIS) (wanneer zich overal in de bloedvaten in het lichaam bloedstolsels vormen). Er is ook een risico op een ernstige allergische reactie.

Bijwerkingen die werden gemeld tijdens klinische onderzoeken met VeraSeal waren:

##### Ernstigste bijwerkingen

Soms (kunnen tot 1 op de 100 personen treffen):

- Buikabces (gezwollen gebied in de buik veroorzaakt door een infectie)
- Buikwonddehiscentie (afbraak van de wond als gevolg van onvolledige genezing)
- Lekkage van gal (een vloeistof die door de lever wordt aangemaakt) na de ingreep
- Cellulitis (infectie van de huid)
- Diepe veneuze trombose (bloedstolsels in de bloedvaten)
- Leverabces (gezwollen gebied in de lever veroorzaakt door een infectie)
- Peritonitis (ontsteking van de buikwand)
- Positieve parvovirus B19-test (laboratoriumresultaat dat een infectie met het virus aantoont)
- Postoperatieve wondinfectie
- Longembolie (bloedstolsels in bloedvaten in de longen)
- Wondinfectie

##### Andere bijwerkingen

Vaak (kunnen tot 1 op de 10 personen treffen):

- Misselijkheid
- Pijn veroorzaakt door de operatie
- Pruritus (jeuk)

Soms (kunnen tot 1 op de 100 personen treffen):

- Anemie (te weinig rode bloedcellen)
- Angst
- Boezemfibrilleren (onregelmatige hartslag)
- Rugpijn
- Blaasspasme
- Koude rillingen
- Irritatie van het bindvlies van het oog (oogirritatie)
- Constipatie (verstopping)
- Kneuzing (blauwe plek)
- Verminderde urineoutput (verminderde urineproductie)
- Dyspneu (ademhalingsmoeilijkheden)
- Dysurie (pijn bij het plassen of moeilijk kunnen plassen)
- Ecchymose (blauwe plek)
- Erytheem (roodheid van de huid)
- Winderigheid
- Hoofdpijn
- Hoge lichaamstemperatuur
- Hoge of lage bloeddruk
- Hoog of laag aantal witte cellen in het bloed
- Hoge kaliumwaarden in het bloed
- Ileus (obstructie van de darm)
- Verminderde stolling van het bloed
- Erytheem op de incisieplaats (roodheid van de huid op de plaats van de insnijding)
- Infectie van de plaats van de insnijding
- Verhoogde bilirubinewaarde in het bloed
- Verhoogde leverenzymwaarden
- Verhoogde of verlaagde glucosewaarden in het bloed
- Slapeloosheid
- Lage bloeddruk als gevolg van de ingreep
- Lage calciumwaarden in het bloed
- Lage magnesiumwaarden in het bloed
- Laag zuurstofgehalte in het bloed
- Lage kaliumwaarden in het bloed
- Lage eiwitwaarden in het bloed
- Laag aantal rode bloedcellen veroorzaakt door bloedverlies
- Lage natriumwaarden in het bloed
- Perifeer oedeem (ophoping van vocht)
- Pijn, niet gespecificeerd
- Pijn op de plaats van de insnijding
- Pijn in een ledemaat
- Plasmacelmyeloom (kanker van bloedcellen)
- Pleurale effusie (abnormale hoeveelheid vocht rond de long)
- Pleuritis (ontsteking van de longwand)
- Postprocedurele bloeding (bloeding na de ingreep)
- Postprocedurele infectie (infectie na de ingreep)
- Longoedeem (overmatige hoeveelheid waterig vocht in de longen)
- Retroperitoneaal hematoom (ophoping van bloed in de buik)
- Rhonchi (ratelende longgeluiden)
- Slaperigheid
- Vasthouden van urine
- Complicatie als gevolg van een bloedvattransplantaat (complicatie van een omleiding van een bloedvat)
- Trombose van bloedvattransplantaat (bloedstolsels in een omleiding van een bloedvat)
- Ventriculaire tachycardie (snelle hartslag)
- Hematoom op de punctieplaats van een bloedvat (blauwe plek op de prikplaats van een bloedvat)

- Braken
- Piepende ademhaling
- Afscheiding van de wond

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of chirurg. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe wordt dit middel bewaard?**

VeraSeal moet buiten het zicht en bereik van kinderen worden gehouden.

Dit geneesmiddel mag niet meer worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP.

Het moet worden bewaard in een vriezer en bevroren worden getransporteerd bij -18°C of kouder. De keten van koude bewaring mag niet worden onderbroken tot aan het gebruik. De gesteriliseerde blisterverpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Volledig ontdooien vóór gebruik. Na ontdooien niet opnieuw in de vriezer plaatsen. Na ontdooien kan het vóór gebruik niet langer dan 7 dagen bij 2°C - 8°C of 24 uur beneden 25°C worden bewaard.

Zodra de blisterverpakking geopend is, moet VeraSeal onmiddellijk worden gebruikt.

Het mag niet worden gebruikt indien de oplossingen troebel zijn of deeltjes bevatten.

Gooi het weg als de verpakking beschadigd is.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

- Bestanddeel 1: humaan fibrinogeen
- Bestanddeel 2: humaan trombine

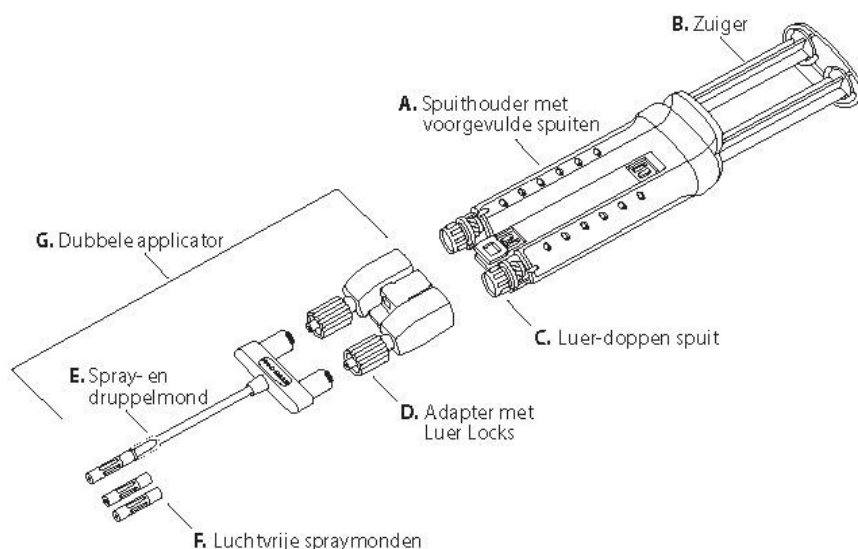
De andere stoffen in dit middel zijn:

- Bestanddeel 1: natriumcitraatdihydraat, natriumchloride, arginine, isoleucine, mononatriumglutaminezuur, water voor injecties.
- Bestanddeel 2: calciumchloride, humaan albumine, natriumchloride, glycine, water voor injecties.

### **Hoe ziet VeraSeal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

VeraSeal wordt gepresenteerd als oplossingen voor lijm. Het wordt geleverd als een kit voor eenmalig gebruik met twee voorgevulde spuiten, bevestigd in een spuit houder. Bevroren oplossingen. Na ontdooien zijn de oplossingen helder of enigszins opaalachtig en kleurloos of lichtgeel.

Met het product wordt één dubbele applicator met twee bijkomende lucht vrije spraymonden meegeleverd, voor het aanbrengen door verstuiven of druppelen. De lucht vrije spraymonden laten geen röntgenstraling door (zijn radiopaak). Zie het schema hieronder.



VeraSeal is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- VeraSeal 2 ml (bevat 1 ml humaan fibrinogeen en 1 ml humaan trombine)
- VeraSeal 4 ml (bevat 2 ml humaan fibrinogeen en 2 ml humaan trombine)
- VeraSeal 6 ml (bevat 3 ml humaan fibrinogeen en 3 ml humaan trombine)
- VeraSeal 10 ml (bevat 5 ml humaan fibrinogeen en 5 ml humaan trombine)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

### **Dosering en wijze van toediening**

Het gebruik van VeraSeal is voorbehouden aan ervaren chirurgen die zijn getraind in het gebruik van dit geneesmiddel.

De hoeveelheid aan te brengen VeraSeal en de frequentie waarmee het wordt aangebracht, moeten altijd worden afgestemd op de onderliggende klinische behoeften van de patiënt.

De aan te brengen dosis is afhankelijk van variërende factoren, onder andere het type chirurgische ingreep, de grootte van het te behandelen oppervlak, de wijze waarop het wordt aangebracht en het aantal toepassingen.

Het aanbrengen van het product moet door de behandelend arts voor iedere patiënt afzonderlijk worden bepaald. In klinische onderzoeken varieerden de individuele doses doorgaans van 0,3 tot 12 ml. Voor andere ingrepen zijn mogelijk grotere hoeveelheden vereist.

De aanvankelijke hoeveelheid van het product die op een gekozen anatomische plaats of het beoogde oppervlak moet worden aangebracht, moet voldoende zijn om het te behandelen gebied helemaal te bedekken. VeraSeal moet worden aangebracht in een dunne laag. Indien nodig, kan de toepassing worden herhaald.

### **Gevallen van onverenigbaarheid**

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

### **Bijzondere voorzorgen**

Uitsluitend voor epilesionaal gebruik. Niet intravasculair toepassen.

Er kunnen zich levensbedreigende trombo-embolische complicaties voordoen als het preparaat onbedoeld intravasculair wordt toegepast.

Bij gebruik van toegevoegde tips dienen de instructies voor gebruik van de tips te worden gevolgd.

Voordat VeraSeal wordt toegepast, moet worden gezorgd dat de lichaamsdelen buiten het gewenste toepassingsgebied voldoende beschermd (bedekt) zijn om weefselverklevingen op ongewenste plaatsen te voorkomen.

VeraSeal moet worden aangebracht in een dunne laag. De werkzaamheid van het product en het verloop van de wondgenezing kunnen door overmatige klontering ongunstig worden beïnvloed.

### **Instructies voor gebruik**

Lees deze bijsluiter voordat u de verpakking opent. Zie de pictogrammen aan het einde van deze bijsluiter.