

Folheto informativo: informação para o doente

EVICEL solução para cola para tecidos

fibrinogénio humano, trombina humana

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é EVICEL e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar EVICEL
3. Como utilizar EVICEL
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar EVICEL
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é EVICEL e para que é utilizado

EVICEL é uma Cola para Tecidos à base de Fibrina Humana fornecida sob a forma de uma embalagem com dois frascos para injectáveis separados, contendo cada um 1 ml, 2 ml ou 5 ml de solução de fibrinogénio humano e trombina humana respetivamente.

Um dispositivo aplicador e pontas acessórias adequadas são fornecidos em separado.

O fibrinogénio é um concentrado de proteína de coagulação e a trombina é uma enzima que provoca a coalescência da proteína de coagulação. Deste modo, quando os dois componentes são misturados, coagulam instantaneamente.

EVICEL é aplicado durante operações cirúrgicas em adultos para reduzir a hemorragia e exsudação durante e após a operação.

EVICEL pode ser utilizado na cirurgia vascular (dos vasos sanguíneos) e em cirurgias realizadas na parede abdominal posterior. EVICEL também pode ser utilizado para reforçar o fecho da membrana de revestimento do cérebro (dura-máter), durante operações de neurocirurgia, quando outras técnicas cirúrgicas são insuficientes.

É aplicado gota a gota ou pulverizado sobre o tecido cortado, onde forma uma película fina que cola o tecido e/ou estanca a hemorragia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar EVICEL

Não utilize EVICEL

- Se tem alergia a produtos derivados do sangue humano ou a qualquer outro componente do

EVICEL (indicados na secção 6). Os sinais de reações alérgicas incluem erupção cutânea, urticária, sensação de aperto no peito, sibilos, queda da tensão arterial e dificuldade em respirar. Se ocorrer algum destes sintomas, a administração tem de ser interrompida imediatamente.

- O EVICEL não deve ser aplicado por via intravascular.
- O EVICEL não deve ser usado em procedimentos cirúrgicos endoscópicos. Para laparoscopia, consultar as recomendações abaixo indicadas.
- O EVICEL não pode ser utilizado para colar a linha de sutura na dura-máter, se houver um espaço maior que 2 mm após a sutura.
- O EVICEL não pode ser utilizado como cola para fixação de pedaços de dura-máter
- O EVICEL não pode ser utilizado como selante quando a dura-máter não pode ser suturada.

Advertências e precauções

- Para evitar o risco potencialmente fatal de embolia aérea ou gasosa, EVICEL deve ser pulverizado apenas com gás CO₂ pressurizado.
- Antes da aplicação de EVICEL, a área de superfície da ferida deve ser seca utilizando as técnicas habituais, como aplicação intermitente de compressas ou dispositivos de aspiração.
- Quando EVICEL é aplicado durante a cirurgia, o cirurgião tem de assegurar que o produto é aplicado apenas sobre a superfície do tecido. EVICEL não pode ser injetado no tecido nem nos vasos sanguíneos, pois iria provocar coágulos que poderiam ser fatais.
- A utilização de EVICEL nos procedimentos a seguir indicados não foi estudada, pelo que não existem informações relativas à sua eventual eficácia nestes procedimentos:
 - colagem de tecidos
 - cirurgia do cérebro ou da coluna, excepto para reforçar a sutura das membranas de revestimento do cérebro (dura-máter)
 - controlo de hemorragias no estômago ou nos intestinos mediante a aplicação do medicamento através de um endoscópio (tubo)
 - colagem de reparação cirúrgica nos intestinos.
 - colagem em procedimentos cirúrgicos transfenoidais e otoneurológicos.
- Não se sabe se a radioterapia pode afectar a eficácia do selante de fibrina, quando é utilizado para colagem da linha de sutura durante neurocirurgia.
- Não foi avaliada em estudos clínicos a utilização de EVICEL durante neurocirurgia, em doentes que estão também a ser tratados com implantes ou com pedaços de dura-máter.
- O sangramento deve ser controlado antes de se utilizar EVICEL para colar a linha de sutura da dura-máter.
- EVICEL será aplicado como uma camada fina. Um coágulo demasiado espesso poderá interferir de forma negativa com a eficácia do produto e com o processo de cicatrização da ferida.

Ocorreram casos de embolia gasosa potencialmente fatal após a utilização de dispositivos de pulverização com regulador de pressão para aplicar EVICEL. Este fenómeno parece estar relacionado com a utilização do dispositivo de pulverização com pressões superiores às recomendadas e/ou em estreita proximidade com a superfície dos tecidos. A aplicação de EVICEL com um dispositivo de pulverização só deve ser feita se for possível avaliar com precisão a distância de pulverização, especialmente durante laparoscopia. A distância de pulverização até ao tecido e a pressão devem estar nos intervalos recomendados pelo fabricante (ver tabela na secção Instruções de Utilização). Quando pulverizar EVICEL, deve proceder à monitorização de alterações da pressão arterial, pulso, saturação de oxigénio e CO₂ no final da expiração, em virtude da possibilidade de ocorrência de embolia gasosa. Os dispositivos de pulverização e as pontas acessórias são fornecidos com instruções de utilização com recomendações sobre intervalos de pressão e proximidade com a superfície dos tecidos, que devem ser cuidadosamente seguidas.

- As zonas circundantes devem ser protegidas, a fim de garantir que o EVICEL apenas é aplicado na superfície a tratar.
- Tal como acontece com qualquer produto à base de proteínas, podem ocorrer reacções de hipersensibilidade de tipo alérgico. Os sinais de reacções deste tipo incluem erupção cutânea, urticária, sensação de aperto no peito, sibilos, queda da tensão arterial e anafilaxia. Se ocorrer algum destes sintomas, a administração tem de ser interrompida imediatamente.
- Quando os medicamentos são fabricados a partir de sangue ou plasma humano, são tomadas certas medidas para prevenir que sejam transmitidas infeções aos doentes. Estas incluem a seleção cuidadosa dos dadores de sangue e plasma para assegurar a exclusão daqueles que apresentam risco de infeção, e a realização de testes em cada doação e nos “pools” de plasma para detectar sinais de vírus ou infeções. Os fabricantes destes produtos incluem também passos no processamento do sangue e do plasma que permitem inativar ou eliminar os vírus. Apesar destas medidas, quando se administram medicamentos derivados do sangue ou plasma humano, não se pode excluir totalmente a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos. Isto também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes, ou a outros tipos de infeção.

As medidas tomadas no fabrico do fibrinogénio e da trombina são consideradas eficazes contra vírus cobertos por uma camada de lípidos, como o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B e o vírus da hepatite C, e contra o vírus sem envelope da hepatite A. As medidas tomadas podem ter um valor limitado contra o parvovírus B19. As infeções por parvovírus B19 podem ser graves em mulheres grávidas (infeção do feto) e em indivíduos com o sistema imunitário deprimido ou com determinados tipos de anemia (por ex. anemia falciforme ou anemia hemolítica).

Os profissionais de saúde irão registar o nome e número de lote do medicamento de modo a manter a rastreabilidade de qualquer fonte de infeção.

Crianças e adolescentes

Estão disponíveis dados pediátricos para sustentar a eficácia e a segurança do EVICEL nesta população.

Outros medicamentos e EVICEL

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e amamentação

Não está disponível informação suficiente para determinar se existem riscos específicos associados à utilização de EVICEL durante a gravidez ou amamentação. Contudo, uma vez que EVICEL é utilizado durante operações cirúrgicas, se estiver grávida ou a amamentar deve discutir todos os riscos da operação com o seu médico.

3. Como utilizar EVICEL

O EVICEL é aplicado pelo seu médico durante a intervenção cirúrgica. Durante a operação, o seu médico irá aplicar gota a gota ou pulverizar EVICEL sobre o tecido aberto utilizando um dispositivo aplicador. Esse dispositivo permite a administração, ao mesmo tempo, de quantidades iguais dos dois componentes de EVICEL e assegura que estes são misturados de forma igual, o que é importante para que a cola para tecidos atue da melhor forma possível.

A quantidade de EVICEL a aplicar depende da superfície de tecido a tratar durante a operação. O EVICEL é aplicado gota a gota no tecido em muito pequenas quantidades ou pulverizado em jatos curtos (0,1-0,2 ml), de modo a formar uma camada fina e uniforme. Se a aplicação de uma única camada de EVICEL não parar completamente a hemorragia, pode ser aplicada uma segunda camada.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Os seguintes efeitos secundários que ocorreram durante estudos clínicos foram considerados relacionados com o uso de EVICEL.

Efeitos secundários mais graves

- Líquido parecido com água a sair da ferida ou do nariz (fuga de LCR/rinoliquorrea). Os efeitos foram considerados frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas).
- Dor de cabeça, náuseas e vômitos (devido a higroma subdural, que é a acumulação de LCR no espaço subdural). Os efeitos foram considerados pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas).
- Febre ou prisão de ventre prolongada, gases (devido a abscesso abdominal). Os efeitos foram considerados frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas).
- Acumulação de líquido cefalorraquidiano entre os tecidos circundantes da membrana dural devido a fuga do líquido que habitualmente circunda o cérebro (pseudomeningocele). Os efeitos foram considerados pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas).

- Adormecimento ou dor nas extremidades, alterações na cor da pele (devido a oclusão do enxerto ou trombose).

Estes efeitos secundários foram considerados pouco frequentes (podem afectar até 1 em cada 100 pessoas).

Caso tenha algum dos sintomas acima mencionados ou quaisquer outros sintomas relacionados com a cirurgia, contacte imediatamente o seu médico ou cirurgião. Se não se sentir bem, informe imediatamente o seu médico, mesmo que os seus sintomas sejam diferentes dos descritos acima.

Outros efeitos secundários

Durante os estudos clínicos com o EVICEL ocorreram outros efeitos secundários frequentes (ou seja, podem afetar até 1 em cada 10 pessoas), nomeadamente, febre e dificuldade de coagulação do sangue. Todos estes efeitos secundários foram considerados frequentes.

Entre os efeitos secundários que foram pouco frequentes durante estudos clínicos realizados com EVICEL (ou seja, podem afetar até 1 em cada 100 pessoas) incluem-se meningite, acumulação de líquido LCR nas cavidades do cérebro (hidrocefalia), infeção, acumulação de sangue (hematoma), inchaço, diminuição dos níveis de hemoglobina e complicações pós-operatórias da ferida (incluindo sangramento ou infeção).

EVICEL é uma cola para tecidos à base de fibrina. As colas para tecidos à base de fibrina em geral podem provocar reacções alérgicas em casos raros (até 1 em cada 1000 pessoas). Se tiver uma reacção alérgica, pode sentir um ou mais dos seguintes sintomas: manchas na pele, erupção cutânea ou urticária, sensação de aperto no peito, calafrios, vermelhidão, dor de cabeça, tensão arterial baixa, letargia, náuseas, agitação, aumento da ritmo cardíaco, formigueiro, vômitos ou sibilos. Até ao momento não foram comunicadas reacções alérgicas em doentes tratados com EVICEL.

Também existe uma possibilidade teórica de desenvolver anticorpos contra as proteínas presentes no EVICEL, o que poderia potencialmente interferir com a coagulação do sangue. Não se sabe a frequência deste tipo de evento (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos

secundários directamente através do sistema de notificação nacional mencionado no Anexo V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar EVICEL

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, bem como na embalagem exterior a seguir a EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os frascos para injectáveis devem ser conservados na vertical.

Conservar num congelador a uma temperatura igual ou inferior a -18 °C. Conserve os frascos para injectáveis dentro da embalagem exterior de modo a protegê-los da luz. Não voltar a congelar.

Depois de descongelados, os frascos para injectáveis fechados podem ser conservados a 2 °C -8 °C e protegidos da luz durante o máximo de 30 dias, sem serem congelados novamente durante este período. O novo prazo de validade a 2 °C -8 °C deve ser anotado na embalagem, mas não deve exceder o prazo de validade impresso pelo fabricante na embalagem e no rótulo. Após este período, o produto tem de ser utilizado ou eliminado.

Os componentes fibrinogénio e trombina são estáveis à temperatura ambiente durante 24 horas. Não refrigerar EVICEL após atingir a temperatura ambiente.

A partir do momento em que sejam colocados no dispositivo aplicador, têm de ser utilizados imediatamente. Eliminar produto não utilizado após 24 horas à temperatura ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de EVICEL

- As substâncias ativas são:

Componente 1: Proteína de coagulação humana contendo essencialmente fibrinogénio e fibronectina (50 – 90 mg/ml)

Componente 2: Trombina humana (800 – 1200 UI/ml)

- Os outros componentes são:

Componente 1: cloridrato de arginina, glicina, cloreto de sódio, citrato de sódio, cloreto de cálcio e água para preparações injetáveis.

Componente 2: cloreto de cálcio, albumina humana, manitol, acetato de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspecto de EVICEL e conteúdo da embalagem

Embalagem

EVICEL é uma cola para tecidos à base de fibrina humana fornecida sob a forma de uma embalagem com dois frascos de vidro para injectáveis separados. Contendo cada um 1 ml, 2 ml ou 5 ml de solução de fibrinogénio humano e trombina humana, respectivamente.

EVICEL está disponível com as seguintes apresentações: 2 x 1 ml, 2 x 2 ml e 2 x 5 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações em todos os países.

Um dispositivo aplicador e pontas acessórias adequadas são fornecidos em separado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Omrix Biopharmaceuticals N.V.
Leonardo Da Vinci Laan 15
B-1831 Diegem
Bélgica
Tel: + 32 2 746 30 00
Fax: + 32 2 746 30 01

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>
Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.