

Folheto informativo: Informação para o utilizador

VeraSeal soluções para cola para tecidos fibrinogénio humano/trombina humana

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não incluídos neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é VeraSeal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de ser tratado com VeraSeal
3. Como utilizar VeraSeal
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar VeraSeal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é VeraSeal e para que é utilizado

VeraSeal contém fibrinogénio humano e trombina humana, duas proteínas extraídas do sangue que formam um coágulo quando são misturadas uma com a outra.

VeraSeal é utilizado como cola para tecidos durante operações cirúrgicas em adultos. É aplicado na superfície do tecido que está a sangrar para reduzir as hemorragias durante e após a cirurgia quando as técnicas cirúrgicas padrão são insuficientes.

2. O que precisa de saber antes de ser tratado com VeraSeal

O cirurgião não o pode tratar com VeraSeal

- Se tem alergia ao fibrinogénio humano ou à trombina humana ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

VeraSeal não pode ser aplicado dentro dos vasos sanguíneos.

VeraSeal não pode ser utilizado para tratamento de hemorragias graves ou rápidas de uma artéria.

Advertências e precauções

É possível a ocorrência de reações alérgicas. Os sinais das reações deste tipo incluem urticária, erupção na pele, aperto no peito, pieira, queda da tensão arterial (p. ex., atordoamento, desmaio, visão pouco nítida), e anafilaxia (uma reação grave de início rápido). Se estes sintomas ocorrerem durante a cirurgia, a utilização do medicamento deve ser interrompida imediatamente.

A aplicação de VeraSeal por pulverização só deve ser utilizada se for possível avaliar com exatidão a distância de pulverização. O dispositivo de pulverização não deve ser utilizado a uma distância inferior à que é recomendada.

Advertência especial de segurança

Para medicamentos como VeraSeal que são produzidos a partir de plasma ou de sangue humano, são tomadas determinadas medidas para evitar que se transmitam infecções aos doentes. Isto inclui uma seleção cuidadosa dos dadores de sangue e de plasma para garantir que aqueles em risco de serem portadores de infecções são excluídos e a análise de cada doação e das misturas de plasma para despistar sinais de vírus/infecções. Os fabricantes incluem igualmente etapas no processamento do sangue ou do plasma que podem inativar ou remover os vírus. Apesar destas medidas, quando são administrados medicamentos preparados a partir de sangue ou de plasma humano, a possibilidade de transmitir uma infecção não pode ser excluída por completo. O mesmo também se aplica a vírus desconhecidos ou emergentes e a outros tipos de infecções.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para os vírus com invólucro, tais como o vírus da imunodeficiência humana (VIH), o vírus da hepatite B e o vírus da hepatite C, e para o vírus sem invólucro da hepatite A. As medidas tomadas poderão ter um valor limitado contra os vírus sem invólucro, tais como o parvovírus B19. A infecção por parvovírus B19 pode ser grave em mulheres grávidas (infecção do feto) e em indivíduos com o sistema imunitário deprimido ou com determinados tipos de anemia (por ex., anemia falciforme ou anemia hemolítica).

Recomenda-se vivamente que sempre que seja tratado com VeraSeal, se registre o nome e o número do lote do medicamento a fim de se manter um registo dos lotes utilizados.

Crianças e adolescentes

A utilização da VeraSeal em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade não é recomendada.

Outros medicamentos e VeraSeal

O produto pode ser afetado após contacto com soluções contendo álcool, iodo ou metais pesados (p. ex., soluções antissépticas).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de ser tratada com este medicamento. O seu médico decidirá se deverá ser tratada com VeraSeal.

3. Como utilizar VeraSeal

A utilização de VeraSeal está restringida a cirurgiões experientes que receberam formação sobre a utilização de VeraSeal.

Durante a cirurgia, o cirurgião irá aplicar o VeraSeal na superfície dos vasos sanguíneos ou na superfície dos tecidos de órgãos internos utilizando, para tal, um dispositivo de aplicação. Este dispositivo permite que quantidades iguais dos dois componentes de VeraSeal sejam administradas ao mesmo tempo, e garante que os mesmos são misturados uniformemente, o que é importante para que a cola para tecidos atue da melhor forma.

A quantidade de VeraSeal que vai ser aplicada depende de vários fatores, incluindo o tipo de cirurgia, o tamanho da área a ser tratada durante a cirurgia e a forma como VeraSeal é aplicado. O cirurgião irá decidir que porção é apropriada e irá aplicar uma quantidade suficiente para formar uma camada fina e uniforme. Se parecer não ser suficiente, pode ser aplicada uma segunda camada.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

VeraSeal contém o componente de cola para tecidos à base de fibrina. As colas para tecidos à base de fibrina podem, em casos raros (até 1 em cada 1.000 pessoas), causar reações alérgicas. Se tiver uma reação alérgica poderá apresentar um ou mais dos seguintes sintomas: inchaço sob a pele (angioedema), erupção na pele, urticária ou pápulas na pele, aperto no peito, arrepios, vermelhidão, dores de cabeça, tensão arterial baixa, letargia, náuseas, agitação, aumento da frequência cardíaca, formigueiros, vômitos ou pieira. Em casos isolados, estas reações podem progredir para uma reação alérgica grave. Podem observar-se reações alérgicas, especialmente se a preparação for aplicada de forma repetida, ou se for administrada a doentes que se sabe serem alérgicos aos componentes do produto. Se tiver qualquer um destes sintomas após a cirurgia, deverá consultar imediatamente o seu médico ou cirurgião.

Existe igualmente a possibilidade teórica do seu sistema imunitário produzir proteínas para atacarem VeraSeal e estas podem interferir com a coagulação do seu sangue. Desconhece-se a frequência deste tipo de acontecimentos.

Se este produto for colocado acidentalmente no interior de um vaso sanguíneo, pode dar origem a coágulos de sangue, incluindo coagulação intravascular disseminada (CID) (quando se formam coágulos de sangue por todos os vasos sanguíneos do corpo). Existe também um risco de reação alérgica grave.

Os efeitos indesejáveis que foram comunicados durante os ensaios clínicos com VeraSeal incluíram:

Efeitos indesejáveis mais graves

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Abcesso abdominal (na barriga) (área inchada no abdómen causada por infeção)
- Deiscência da ferida abdominal (na barriga) (ruptura da incisão devido a uma cicatrização incompleta)
- Fuga de biliar (um líquido produzido pelo fígado) após o procedimento
- Celulite (infeção da pele)
- Trombose venosa profunda (coágulos de sangue nas veias)
- Abcesso do fígado (área inchada no fígado causada por infeção)
- Peritonite (inflamação da parede do abdómen)
- Teste do parvovírus B19 positivo (resultado laboratorial que revela uma infeção pelo vírus)
- Infeção da ferida no pós-operatório
- Embolia pulmonar (coágulos de sangue nos vasos sanguíneos dos pulmões)
- Infeção da ferida

Outros efeitos indesejáveis

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- Náuseas
- Dor causada pela cirurgia
- Prurido (comichão)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Anemia (insuficiência de glóbulos vermelhos)
- Ansiedade

- Fibrilhação auricular (batimento irregular do coração)
- Dor nas costas
- Espasmo da bexiga
- Arrepios
- Irritação conjuntival (irritação dos olhos)
- Prisão de ventre
- Contusão (nódoa negra)
- Diminuição do débito urinário (redução da produção de urina)
- Dispneia (dificuldade em respirar)
- Disúria (dor ou dificuldade em urinar)
- Equimose (nódoa negra)
- Eritema (vermelhidão da pele)
- Flatulência
- Dores de cabeça
- Temperatura elevada do corpo
- Tensão arterial alta ou baixa
- Níveis altos ou baixos de glóbulos brancos no sangue
- Níveis altos de potássio no sangue
- Íleo (obstrução dos intestinos)
- Perturbação da coagulação do sangue
- Eritema no local da incisão (vermelhidão da pele no local da incisão)
- Infecção no local da incisão
- Aumento da bilirrubina no sangue
- Aumento dos níveis das enzimas do fígado
- Aumento ou diminuição dos níveis de glucose no sangue
- Insónia
- Tensão arterial baixa devido ao procedimento
- Níveis baixos de cálcio no sangue
- Níveis baixos de magnésio no sangue
- Oxigénio no sangue baixo
- Níveis baixos de potássio no sangue
- Níveis baixos de proteínas no sangue
- Níveis baixos de glóbulos vermelhos devido a perda de sangue
- Níveis baixos de sódio no sangue
- Edema periférico (acumulação de líquidos)
- Dor, não especificada
- Dor no local da incisão
- Dor nas extremidades
- Mieloma de células plasmáticas (cancro de células do sangue)
- Derrame pleural (quantidade anormal de líquido à volta dos pulmões)
- Pleurisia (inflamação da parede dos pulmões)
- Hemorragia pós-procedimento (hemorragia após o procedimento)
- Infecção pós-procedimento (infecção após o procedimento)
- Edema pulmonar (excesso de líquido nos pulmões)
- Hematoma retroperitoneal (acumulação de sangue no abdómen)
- Roncos (ruídos nos pulmões)
- Sonolência
- Retenção urinária
- Complicação do enxerto vascular (complicação do *bypass* de vasos)
- Trombose do enxerto vascular (coágulos de sangue no *bypass* dos vasos sanguíneos)
- Taquicardia ventricular (batimentos rápidos do coração)
- Hematoma no local da punção vascular (nódoa negra no local de punção do vaso)
- Vómitos
- Pieira
- Secreção da ferida

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não incluídos neste folheto, fale com o seu médico ou cirurgião. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar VeraSeal

VeraSeal tem de ser mantido fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento não pode ser utilizado após o prazo de validade impresso no rótulo e na caixa de cartão após EXP.

Tem de ser conservado e transportado congelado a -18 °C ou inferior. A cadeia de frio não pode ser interrompida até à utilização. Manter o blister esterilizado dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Descongelar completamente antes de utilizar. Não voltar a congelar depois de descongelar. Após descongelar, pode ser mantido durante não mais de 7 dias a 2 °C - 8 °C ou 24 horas não acima de 25 °C antes de ser utilizado.

Assim que o blister for aberto, VeraSeal deve ser utilizado imediatamente.

Não pode ser utilizado se as soluções estiverem turvas ou tiverem partículas.

Eliminar se a embalagem estiver danificada.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de VeraSeal

As substâncias ativas são:

- Componente 1: fibrinogénio humano
- Componente 2: trombina humana

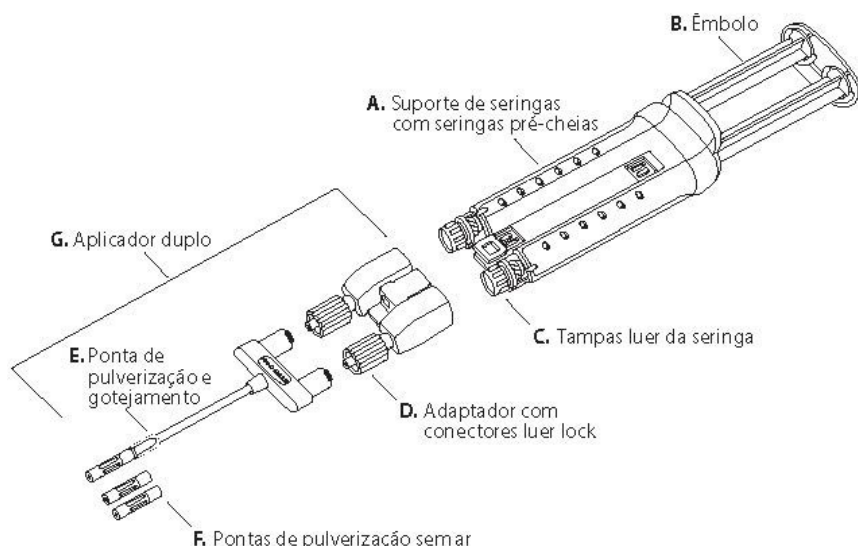
Os outros componentes são:

- Componente 1: citrato de sódio di-hidratado, cloreto de sódio, arginina, isoleucina, ácido glutâmico monossódico, água para preparações injetáveis.
- Componente 2: cloreto de cálcio, albumina humana, cloreto de sódio, glicina, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de VeraSeal e conteúdo da embalagem

VeraSeal é apresentado sob a forma de soluções para cola para tecidos. É fornecido sob a forma de um kit de utilização única contendo duas seringas pré-cheias montadas num suporte de seringas. Soluções congeladas. Após descongelar, as soluções são translúcidas ou ligeiramente opalescentes e incolores a amarelo pálido.

É fornecido com o produto um aplicador duplo com duas pontas adicionais de pulverização sem ar, para aplicação por pulverização ou gotejamento. As pontas de pulverização sem ar são radiopacas. Ver o esquema abaixo.



VeraSeal está disponível nas seguintes apresentações:

- VeraSeal 2 ml (contendo 1 ml de fibrinogénio humano e 1 ml de trombina humana)
- VeraSeal 4 ml (contendo 2 ml de fibrinogénio humano e 2 ml de trombina humana)
- VeraSeal 6 ml (contendo 3 ml de fibrinogénio humano e 3 ml de trombina humana)
- VeraSeal 10 ml (contendo 5 ml de fibrinogénio humano e 5 ml de trombina humana)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**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

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>

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia e modo de administração

A utilização de VeraSeal está restringida a cirurgiões experientes que receberam formação sobre a utilização deste medicamento.

O volume de VeraSeal a ser aplicado e a frequência de aplicação devem ser sempre orientados em função das necessidades clínicas subjacentes do doente.

A dose a aplicar é determinada por variáveis que incluem, entre outras, o tipo de intervenção cirúrgica, a dimensão da área e o modo de aplicação pretendido, bem como o número de aplicações.

A aplicação do produto deve ser adaptada individualmente pelo médico responsável pelo tratamento. Em ensaios clínicos, as doses individuais variaram tipicamente entre 0,3 a 12 ml. Para outros procedimentos, poderão ser necessários volumes maiores.

O volume inicial do produto a aplicar numa superfície-alvo ou local anatómico escolhido deve ser suficiente para cobrir completamente a área de aplicação pretendida. VeraSeal deve ser aplicado em camada fina. A aplicação pode ser repetida, se necessário.

Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Precauções especiais

Apenas para uso epilesional. Não aplicar por via intravascular.

Poderão ocorrer complicações tromboembólicas potencialmente fatais caso a preparação seja acidentalmente aplicada por via intravascular.

Quando se utilizarem pontas acessórias, devem ser seguidas as instruções de utilização das pontas.

Antes da administração de VeraSeal, deve tomar-se cuidado para que as partes do corpo fora da área de aplicação pretendida estejam suficientemente protegidas (cobertas), de modo a evitar a aderência dos tecidos em locais indesejáveis.

VeraSeal deve ser aplicado em camada fina. Uma espessura excessiva do coágulo poderá interferir negativamente com a eficácia do produto e com o processo de cicatrização da ferida.

Instruções de utilização

Leia este folheto antes de abrir a embalagem. Ver os pictogramas no final deste folheto.