B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

EVICEL soluzioni per adesivo tissutale

fibrinogeno umano
trombina umana

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale, perché contiene informazioni importanti per lei.

* Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
* Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
* Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è EVICEL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare EVICEL
3. Come usare EVICEL
4. Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare EVICEL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Evicel e a cosa serve

EVICEL è un adesivo tissutale a base di fibrina umana fornito in una confezione con due flaconcini separati contenenti ciascuno 1 ml, 2 ml o 5 ml di soluzione (rispettivamente di fibrinogeno umano e trombina umana).

L'applicatore e le apposite punte accessorie vengono forniti a parte.

Il fibrinogeno è un concentrato di proteina coagulabile e la trombina è un enzima che provoca la fusione della proteina coagulabile; la miscelazione dei due componenti comporta l'istantanea coagulazione.

EVICEL va applicato negli adulti nel corso di un intervento chirurgico in modo da ridurre il sanguinamento e lo stillicidio ematico durante e dopo l'operazione.

EVICEL può essere usato negli interventi di chirurgia vascolare e negli interventi che interessano la parete addominale posteriore. EVICEL può inoltre essere usato come supporto per la chiusura a tenuta di liquidi delle membrane cerebrali (dura madre) durante interventi di neurochirurgia quando altre tecniche chirurgiche risultano inadeguate.

Viene fatto gocciolare o spruzzato sul tessuto inciso dove forma un sottile strato che sigilla i tessuti e/o arresta l'emorragia.

2. Cosa deve sapere prima di usare EVICEL

Non usi EVICEL

- Se è allergico (ipersensibile) ai prodotti derivati da sangue umano o ad uno qualsiasi degli eccipienti di EVICEL (elencati nel paragrafo 6). I segni delle reazioni allergiche comprendono orticaria, eritema, senso di costrizione toracica, sibilo, caduta della pressione sanguigna e difficoltà respiratorie. Se si manifestano questi sintomi, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- EVICEL non deve essere applicato in sede intravascolare.
- EVICEL non deve essere impiegato nelle procedure di chirurgia endoscopica. Per quanto riguarda la laparoscopia, fare riferimento alle raccomandazioni qui sotto.
- EVICEL non deve essere usato per sigillare la linea di sutura della dura madre se sono presenti interruzioni superiori a 2 mm dopo la sutura.
- EVICEL non deve essere usato come collante per la fissazione dei patch della dura madre.
- EVICEL non deve essere utilizzato come sigillante nei casi in cui non è possibile suturare la dura madre.

Avvertenze e precauzioni

- Per evitare il rischio di embolia gassosa o di aria potenzialmente fatale, EVICEL deve essere nebulizzato esclusivamente mediante CO_2 pressurizzata.

- Prima di applicare EVICEL, l'area superficiale della ferita deve essere asciugata tramite tecniche standard (ad es., applicazione intermittente di compresse, tamponi, uso di dispositivi di aspirazione).

- Se EVICEL viene applicato in corso di intervento, il chirurgo deve assicurare che venga applicato solo sulla superficie dei tessuti. EVICEL non deve essere iniettato all'interno dei tessuti o nei vasi ematici in quanto causerebbe coaguli potenzialmente fatali.

- L'uso di EVICEL non è stato studiato nelle seguenti procedure e non vi sono pertanto informazioni che dimostrino che sarebbe efficace in queste procedure:
    - per incollare i tessuti;
    - nella chirurgia al cervello o al midollo spinale, tranne per il supporto della chiusura a tenuta di liquidi delle membrane cerebrali (dura madre);
    - nel controllo dell'emorragia allo stomaco o all'intestino con applicazione del prodotto mediante endoscopio (tubo);
    - nella sigillatura di applicazioni chirurgiche all'intestino;
    - nella sigillatura nelle procedure transfenoidali ed otoneurochirurgiche.

- Non è noto se la radioterapia possa condizionare l'efficacia del sigillante di fibrina quando viene usato per la sigillatura della linea di sutura durante interventi di neurochirurgia.

- L'uso di EVICEL durante interventi di neurochirurgia in pazienti trattati contemporaneamente con impianti o con patch durali non è stato valutato in studi clinici.

- È necessario controllare l'emorragia prima di utilizzare EVICEL per sigillare la linea di sutura durale.

- EVICEL deve essere applicato in uno strato sottile. Un eccessivo spessore del coagulo può interferire negativamente con l'efficacia del prodotto e con il processo di cicatrizzazione della ferita.

Si è verificata embolia di aria o gas potenzialmente fatale con l'utilizzo di dispositivi di nebulizzazione che adottano un regolatore di pressione per somministrare EVICEL. Questo evento sembra connesso all'utilizzo del dispositivo di nebulizzazione a pressioni maggiori rispetto a quelle raccomandate e/o molto vicino alla superficie del tessuto. L'applicazione di EVICEL per nebulizzazione deve essere impiegata solo quando è possibile valutare accuratamente la distanza di nebulizzazione, in particolare durante la laparoscopia. La pressione di nebulizzazione e la distanza dal tessuto devono ricadere entro gli intervalli raccomandati dal produttore (vedere tabella nelle Istruzioni per l'uso). Data la possibilità che si verifichi embolia di aria o gas, quando si nebulizza EVICEL devono essere monitorati i cambiamenti della pressione sanguigna, del battito cardiaco, della saturazione dell'ossigeno e della CO_2 espirata. I dispositivi di nebulizzazione e le punte accessorie vengono forniti assieme alle relative istruzioni per l'uso, contenenti raccomandazioni sugli intervalli di pressione e le distanze dalla superficie del tessuto che devono essere attentamente seguite.

- Le zone circostanti devono essere protette per accertarsi che EVICEL sia applicato unicamente sulla superficie da trattare.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Come con qualsiasi prodotto contenente proteine, vi possono essere reazioni da ipersensibilità di tipo allergico. I segni di tali reazioni comprendono orticaria, eritema, senso di costrizione toracica, sibilo, caduta di pressione sanguigna e anafilassi. Se si manifestano tali sintomi, la somministrazione deve essere immediatamente interrotta.

- Quando i medicinali sono prodotti da sangue o plasma umano, vengono messe in atto particolari misure per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Tra queste vi sono l'attenta selezione dei donatori di sangue o plasma per assicurare che i potenziali portatori di infezioni siano esclusi e l'esame di ciascuna donazione e raccolta di plasma per assicurare che non vi siano tracce di virus o infezioni. I produttori di questi prodotti, inoltre, prevedono specifiche fasi nel trattamento del sangue o del plasma per rendere inattivi o rimuovere i virus. Nonostante queste misure, quando vengono somministrati medicinali preparati con sangue o plasma umano non è possibile escludere totalmente la possibilità di trasmissione di infezioni. In particolare, questo vale anche per virus o altri tipi di infezioni sconosciuti o emergenti.

Le misure poste in atto nella produzione di fibrinogeno e trombina sono considerate efficaci per i virus a involucro lipidico come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) e quelli dell'epatite B e C e per il virus senza involucro dell'epatite A. Le misure poste in atto possono avere valore limitato contro il parvovirus B19. L'infezione da parvovirus B19 può essere grave per donne in stato di gravidanza (infezione fetale) e per individui con sistema immunitario depresso o che presentano alcuni tipi di anemia (ad esempio, anemia falciforme o anemia emolitica).

Il personale sanitario deve registrare il nome e il numero di lotto del medicinale al fine di rintracciare le eventuali sorgenti infettive.

Bambini e adolescenti
Sono disponibili dati pediatrici limitati per supportare l'efficacia e la sicurezza di EVICEL in questa popolazione.

Altri medicinali e EVICEL
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza e allattamento
I dati a disposizione non sono sufficienti per stabilire se esistono rischi particolari associati all'uso di EVICEL in gravidanza o durante l'allattamento. Tuttavia, dato che EVICEL viene impiegato durante gli interventi chirurgici, la paziente in stato di gravidanza o che sta allattando con latte materno deve parlare con il proprio medico dei rischi generali dell'operazione.

3. Come usare Evicel

Il chirurgo provvede a somministrarle EVICEL durante l'intervento chirurgico. Il chirurgo applica alcune gocce o nebulizza EVICEL sul tessuto vivo tramite un applicatore. L'applicatore consente di erogare contemporaneamente i due componenti di EVICEL in quantità uguali e assicurandone una miscelazione uniforme, fattori importanti affinché l'adesivo tissutale abbia la massima efficacia.

La quantità di EVICEL da applicare dipende dalla superficie di tessuto da trattare durante l'intervento. Viene applicato in gocce sul tessuto in piccolissime quantità o nebulizzato in brevi getti (0,1-0,2-ml) al fine di produrre uno strato sottile e uniforme. Se l'applicazione di uno strato unico di EVICEL non interrompe completamente l'emorragia, si può applicare un secondo strato.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati rilevati durante studi clinici sono stati considerati correlati all'uso di EVICEL:

Effetti indesiderati più gravi
- Fuoriuscita di fluido acquoso dalla ferita o dal naso (fuoriuscita di liquido cefalorachidiano (LCR)/rinorrea di LCR)

- Cefalea, nausea e vomito (dovuti ad igroma subdurale, ossia accumulo di liquido cefalorachidiano nello spazio subdurale)
- Febbre o costipazione prolungata, flatulenza (causata da ascesso addominale)

La frequenza degli effetti sopra elencati è risultata essere comune (possono interessare fino a 1 persona su 10).

- Intorpidimento o dolore alle estremità, alterazioni del colore della pelle (a causa di occlusione o trombosi dell'innesto)
La frequenza di questo effetto è risultata essere non comune (può interessare fino 1 persona su 100).

Se dovesse avvertire uno dei sintomi sopra descritti o altri sintomi associati all'intervento, contatti immediatamente il medico o il chirurgo. Se non si sente bene, avvisi immediatamente il medico, anche qualora i sintomi siano diversi da quelli appena descritti.

Altri effetti indesiderati
Gli altri effetti indesiderati segnalati come comuni (che ovvero, possono interessare fino a 1 persona su 10) durante gli studi clinici su EVICEL includevano meningite, febbre, difficoltà di coagulazione del sangue e accumulo di LCR nelle cavità cerebrali (idrocefalo). La frequenza di questi effetti indesiderati è risultata essere comune.

Gli effetti indesiderati di frequenza non comune (che possono interessare fino a 1 persona su 100) verificatisi durante le sperimentazioni cliniche su EVICEL includevano infezioni, accumuli di sangue (ematomi), gonfiore, riduzione dell'emoglobina e complicanze postoperatorie della ferita (inclusi sanguinamento o infezione).

EVICEL è un adesivo tissutale fibrinico. In generale i sigillanti fibrinici possono, in rari casi (fino a 1 paziente su 1.000), causare una reazione allergica. In tal caso potreste avvertire uno o più dei sintomi seguenti: eruzione cutanea, orticaria o ponfi, senso di costrizione toracica, brividi, vampate, cefalea, abbassamento della pressione sanguigna, letargia, nausea, irrequietezza, tachicardia, formicolio, vomito o sibilo. Ad oggi non sono state segnalate reazioni allergiche nei pazienti trattati con EVICEL.

Esiste in teoria la possibilità che l'organismo sviluppi anticorpi alle proteine contenute in EVICEL, con possibile interferenza nella coagulazione del sangue. La frequenza del tipo di evento non è nota (non è possibile calcolarla con i dati disponibili).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EVICEL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone a portafoglio dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

I flaconcini devono essere conservati in posizione verticale.

Conservare in congelatore ad una temperatura di -18 °C o inferiore. Tenere i flaconcini nella scatola esterna per proteggere il medicinale dalla luce. Non ricongelare.

Dopo lo scongelamento, i flaconcini integri possono essere conservati a 2 °C-8 °C, al riparo dalla luce, per un massimo di 30 giorni; durante questo periodo non vanno ricongelati. La nuova data di scadenza, a una temperatura di 2 °C-8 °C, deve essere segnata sulla confezione di cartone ma non deve superare la data di scadenza stampata dal produttore sulla confezione e sull'etichetta. Trascorso tale periodo il prodotto, se non utilizzato, deve essere smaltito.

I componenti fibrinogeno e trombina sono stabili a temperatura ambiente per un massimo di 24 ore. Non conservare EVICEL in frigorifero una volta raggiunta la temperatura ambiente.
Una volta aspirati nell'applicatore, devono essere usati immediatamente. Smaltire il prodotto inutilizzato dopo un'esposizione a temperatura ambiente di 24 ore.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EVICEL

I principi attivi sono:

Componente 1: proteina coagulabile umana contenente principalmente fibrinogeno e fibronectina (50-90 mg/ml)
Componente 2: trombina umana (800-1200 UI/ml)

Gli altri componenti sono

Componente 1: arginina cloridrato, glicina, cloruro di sodio, citrato di sodio, cloruro di calcio, acqua per preparazioni iniettabili.

Componente 2: cloruro di calcio, albumina umana, mannitolo, acetato di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di EVICEL e contenuto della confezione

Confezioni

EVICEL è un adesivo tissutale a base di fibrina umana fornito in una confezione con due flaconcini di vetro separati. Ciascuno contiene 1 ml, 2 ml o 5 ml soluzione di fibrinogeno umano e trombina umana, rispettivamente.

EVICEL è disponibile nelle seguenti confezioni 2 x 1 ml, 2 x 2 ml, 2 x 5 ml. È possibile che in un determinato paese non siano commercializzate tutte le confezioni.

L'applicatore e le apposite punte accessorie vengono forniti a parte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

Omrix Biopharmaceuticals N.V.
Leonardo Da Vinci Laan 15
B-1831 Diegem
Belgio

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tel:+ 32 2 746 30 00
Fax:+ 32 2 746 30 01

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere le seguenti istruzioni prima di aprire la confezione
EVICEL viene fornito in una confezione sterile e pertanto è importante usarlo *solo* se la confezione è integra e sigillata (una risterilizzazione non è possibile).

Conservazione

Il periodo di validità approvato per EVICEL è 2 anni, conservato a una temperatura ≤ -18 ºC. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla scatola.
Entro il periodo di validità di 2 anni, dopo lo scongelamento, i flaconcini non aperti possono essere conservati a 2 °C 8 °C (in frigorifero), al riparo dalla luce, per un massimo di 30 . La data di inizio della conservazione in frigorifero va segnata nell'apposito spazio previsto sulla scatola. Non ricongelare.
I componenti fibrinogeno e trombina sono stabili a temperatura ambiente per un massimo di 24 ore, tuttavia vanno usati immediatamente una volta aspirati nell'applicatore.

I flaconcini devono essere conservati in posizione verticale.
Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta.
Tenere fuori dalla portata e della vista dei bambini.

L'applicatore deve essere conservato a temperatura ambiente, in luogo diverso dal fibrinogeno e dalla trombina.

- **Scongelamento**

Scongelare i flaconcini in uno dei seguenti modi:
2 °C-8 °C (frigorifero): i flaconcini si scongelano in 1 giorno
20 °C-25 °C (temperatura ambiente): i flaconcini si scongelano in 1 ora,
37 °C (ad es. a bagnomaria, secondo tecniche asettiche, o riscaldando i flaconcini con le mani): i flaconcini si scongelano entro 10 minuti e non vanno lasciati a questa temperatura per oltre 10 minuti o oltre il completo scongelamento. La temperatura non deve superare i 37 °C.

Prima dell'uso il prodotto deve raggiungere i 20 °C-30 °C.

Preparazione

EVICEL deve essere applicato esclusivamente utilizzando l'applicatore per EVICEL con marcatura CE e, facoltativamente, con una punta accessoria. Le confezioni dell'applicatore e delle punte accessorie contengono i foglietti con le istruzioni dettagliate per l'uso di EVICEL con l'applicatore e le punte accessorie opzionali. Le punte accessorie devono essere utilizzate esclusivamente da personale adeguatamente addestrato alle procedure chirurgiche laparoscopiche, laparo-assistite o a cielo aperto. Il prodotto deve essere ricostituito e somministrato esclusivamente in base a quanto descritto nelle istruzioni e con i dispositivi raccomandati.

Per evitare il rischio di embolia gassosa o di aria potenzialmente fatale, EVICEL deve essere nebulizzato esclusivamente mediante CO_2 pressurizzata.

La soluzione deve essere limpida o leggermente opalescente. Non utilizzare soluzioni che si presentano torbide o con sedimento. Aspirare il contenuto dei due flaconcini nell'applicatore seguendo le istruzioni contenute nella confezione dell'applicatore. Entrambe le siringhe devono essere riempite con la stessa quantità e non devono contenere bolle d'aria. Nella preparazione di EVICEL per la somministrazione non si utilizzano aghi.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prima di applicare EVICEL, l'area superficiale della ferita deve essere asciugata tramite tecniche standard (ad es., applicazione intermittente di compresse, tamponi, uso di dispositivi di aspirazione).

- **Applicazione goccia a goccia**

Mantenendo la punta dell'applicatore il più vicino possibile alla superficie del tessuto ma senza toccarla, applicare le gocce una ad una alla zona da trattare. Se la punta dell'applicatore dovesse otturarsi, la punta del catetere può essere tagliata di 0,5 cm alla volta.

- **Nebulizzazione**

EVICEL deve essere nebulizzato esclusivamente mediante CO_2 pressurizzata.

Collegare il tubo corto presente sull'applicatore al raccordo maschio luer-lock che si trova all'estremità del tubo lungo di alimentazione del gas. Collegare il luer-lock femmina del tubo di alimentazione (dotato di filtro batteriostatico da 0,2 µm) ad un regolatore di pressione. Il regolatore di pressione deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni del produttore.

Quando si applica EVICEL utilizzando un dispositivo di nebulizzazione, è necessario impiegare una pressione e una distanza dal tessuto che ricadano entro gli intervalli raccomandati dal produttore:

<table>
<tr><th>Procedura chirurgica</th><th>Nebulizzatore da utilizzare</th><th>Punte applicatrici da utilizzare</th><th>Regolatore di pressione da utilizzare</th><th>Distanza raccomandata dal tessuto da trattare</th><th>Pressione di nebulizzazione</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Chirurgia a cielo aperto</td><td rowspan="4">Dispositivo applicatore di EVICEL</td><td>Punta flessibile da 6 cm</td><td rowspan="4">Regolatore di pressione Omrix</td><td rowspan="2">10 - 15 cm</td><td rowspan="2">20 - 25 psi
(1,4 - 1,7 bar)</td></tr>
<tr><td>Punta rigida da 35 cm</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Procedure laparoscopiche</td><td>Punta flessibile da 45 cm</td><td rowspan="2">4 - 10 cm</td></tr>
<tr><td>Punta rigida da 35 cm</td><td>15 - 20 psi
(1,0 - 1,4 bar)</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Punta flessibile da 45 cm</td><td></td><td>20 psi
(1,4 bar)</td></tr>
</table>

Il prodotto deve essere nebulizzato sulla superficie del tessuto in piccoli getti (da 0,1 a 0,2 ml), in modo da formare uno strato sottile e uniforme. EVICEL forma una pellicola trasparente sull'area di applicazione.

Data la possibilità che si verifichi embolia gassosa, quando si nebulizza EVICEL è necessario monitorare i cambiamenti della pressione sanguigna, del battito cardiaco, della saturazione dell'ossigeno e della CO_2 espirata.

- **Smaltimento**

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/08/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco