**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022

*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 l'utilizzatore**

**VeraSeal soluzioni per adesivo tissutale**
fibrinogeno umano/trombina umana

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni 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. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è VeraSeal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di essere trattato con VeraSeal
3. Come viene usato VeraSeal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come viene conservato VeraSeal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è VeraSeal e a cosa serve

VeraSeal contiene fibrinogeno umano e trombina umana, due proteine estratte dal sangue, che formano un coagulo quando vengono miscelate.

VeraSeal è usato come adesivo tissutale durante gli interventi chirurgici negli adulti. Viene applicato sulla superficie del tessuto sanguinante per ridurre il sanguinamento durante e dopo l'operazione quando le tecniche chirurgiche standard non sono sufficienti.

## 2. Cosa deve sapere prima di essere trattato con VeraSeal

**Il chirurgo non deve trattarla con VeraSeal:**

- se è allergico al fibrinogeno umano o alla trombina umana o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

VeraSeal non deve essere applicato all'interno dei vasi sanguigni.

VeraSeal non deve essere utilizzato per trattare il sanguinamento severo o rapido da un'arteria.

**Avvertenze e precauzioni**

Possono verificarsi reazioni allergiche. I segni di tali reazioni comprendono orticaria, eruzione cutanea, oppressione al torace, respiro sibilante, abbassamento della pressione sanguigna (ad es. stordimento, svenimento, vista offuscata) e anafilassi (una reazione grave che insorge rapidamente). Se si verificano questi sintomi durante l'intervento chirurgico, l'uso del medicinale deve essere interrotto immediatamente.

L'applicazione spray di VeraSeal deve essere eseguita solo se è possibile valutare accuratamente la distanza di nebulizzazione. Il dispositivo spray non deve essere utilizzato a una distanza inferiore a quella raccomandata.



Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
*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).*

Avvertenza speciale per la sicurezza

Per i medicinali come VeraSeal che sono derivati dal sangue o dal plasma umano, vengono adottate alcune misure per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Queste comprendono un'attenta selezione dei donatori di sangue e plasma, per assicurare l'esclusione dei donatori a rischio di essere portatori di infezioni, e i test di ogni donazione e pool di plasma per rilevare segni di virus/infezioni. I produttori adottano inoltre procedure durante il trattamento del sangue o del plasma che possono inattivare o eliminare i virus. Nonostante queste misure, quando si somministrano medicinali preparati da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmissione di un'infezione non può essere completamente esclusa. Ciò vale anche per qualsiasi virus o altri tipi di infezioni non noti o emergenti.

Le misure adottate sono considerate efficaci per i virus con involucro, quali il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B e dell'epatite C e per il virus senza involucro dell'epatite A. Tali misure possono essere di valore limitato nei confronti di virus senza involucro, quali il parvovirus B19. L'infezione da parvovirus B19 può essere grave per le donne in gravidanza (infezione fetale) e per i soggetti con sistema immunitario depresso o che soffrono di alcuni tipi di anemia (ad es. anemia falciforme o anemia emolitica).

Si raccomanda fortemente che ogni volta in cui lei viene trattato con VeraSeal, un professionista sanitario proceda alla registrazione del nome e del numero di lotto del medicinale al fine di conservare una documentazione dei lotti utilizzati.

**Bambini e adolescenti**

L'uso di VeraSeal non è raccomandato nei bambini e adolescenti al di sotto di 18 anni di età.

**Altri medicinali e VeraSeal**

Vi possono essere effetti sul prodotto successivamente al contatto con soluzioni contenenti alcol, iodio o metalli pesanti (come soluzioni antisettiche).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

**Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di essere trattata con questo medicinale. Il medico deciderà se lei debba essere trattata con questo medicinale.

## 3. Come viene usato VeraSeal

L'uso di VeraSeal è riservato a chirurghi esperti che abbiano ricevuto formazione sull'uso di questo medicinale.

Il chirurgo applicherà VeraSeal sulla superficie dei vasi sanguigni o sulla superficie dei tessuti degli organi interni, utilizzando un dispositivo di applicazione nel corso dell'intervento. Questo dispositivo consente la somministrazione delle stesse quantità dei due componenti di VeraSeal contemporaneamente, e assicura la loro uniforme miscelazione, un aspetto importante perché l'adesivo tissutale agisca nel modo migliore.

La quantità di VeraSeal da applicare dipende da diversi fattori, tra cui il tipo di intervento chirurgico, le dimensioni della zona da trattare durante l'intervento e il modo in cui VeraSeal viene applicato. Il chirurgo deciderà la dose appropriata e ne applicherà una quantità sufficiente a formare uno strato sottile e uniforme. Se non sembra sufficiente, può essere applicato un secondo strato.



Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022

*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

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

VeraSeal contiene il componente adesivo tissutale a base di fibrina. Gli adesivi tissutali a base di fibrina possono in rari casi (fino a 1 persona su 1 000) causare una reazione allergica. Se si manifesta una reazione allergica possono comparire uno o più dei sintomi seguenti: gonfiore sotto la pelle (angioedema), eruzione cutanea, orticaria o pomfi (orticaria), oppressione al torace, brividi, vampate, mal di testa, pressione sanguigna bassa, letargia, nausea, irrequietezza, aumento della frequenza cardiaca, formicolio, vomito o respiro sibilante. In casi isolati, queste reazioni possono progredire fino a una reazione allergica grave. Le reazioni allergiche possono essere osservate in particolare se il preparato viene applicato ripetutamente o se viene somministrato a pazienti con ipersensibilità nota ai componenti del prodotto. Se si manifesta uno qualsiasi di questi sintomi dopo l'intervento chirurgico, consulti immediatamente il medico o il chirurgo.

Esiste inoltre la possibilità teorica che il sistema immunitario produca proteine per attaccare VeraSeal, e queste possono interferire con la coagulazione del sangue. La frequenza di questo tipo di evento non è nota.

Se il prodotto viene accidentalmente inserito all'interno di un vaso sanguigno, può provocare coaguli di sangue, inclusa coagulazione intravascolare disseminata (in cui si formano coaguli di sangue in tutti i vasi sanguigni nell'organismo). Esiste anche il rischio di una grave reazione allergica.

Gli effetti indesiderati segnalati durante le sperimentazioni cliniche condotte con VeraSeal comprendevano:

<u>Effetti indesiderati più gravi</u>

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Ascesso addominale (nella pancia) (gonfiore in una zona dell'addome causato da infezione)
- Riapertura della ferita addominale (nella pancia) dovuta a un'incompleta guarigione
- Perdita di bile (un liquido prodotto dal fegato) dopo l'intervento
- Cellulite (infezione della pelle)
- Trombosi venosa profonda (coaguli di sangue nei vasi sanguigni)
- Ascesso epatico (gonfiore in una zona del fegato causato da infezione)
- Peritonite (infiammazione della parete dell'addome)
- Test per Parvovirus B19 positivo (risultato di laboratorio che evidenzia un'infezione da questo virus)
- Infezione post-operatoria della ferita
- Embolia polmonare (coagulo di sangue nei vasi sanguigni dei polmoni)
- Infezione della ferita

<u>Altri effetti indesiderati</u>

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):

- Nausea
- Dolore causato dall'intervento chirurgico
- Prurito

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):

- Anemia (numero insufficiente di globuli rossi)
- Ansia



Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022

*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

- Fibrillazione atriale (battito cardiaco irregolare)
- Dolore dorsale
- Spasmo vescicale
- Brividi
- Irritazione della congiuntiva (irritazione dell'occhio)
- Stitichezza
- Contusione (lividi)
- Ridotta produzione di urina
- Difficoltà a respirare
- Dolore o difficoltà a urinare
- Formazione di lividi
- Eritema (arrossamento della pelle)
- Flatulenza (presenza di gas intestinali)
- Mal di testa
- Temperatura corporea elevata
- Pressione sanguigna bassa o alta
- Alti o bassi livelli di globuli bianchi nel sangue
- Alti livelli di potassio nel sangue
- Ileo (occlusione dell'intestino)
- Alterata coagulazione del sangue
- Eritema in sede di incisione (arrossamento della pelle nella sede dell'incisione)
- Infezione in sede di incisione
- Aumento della bilirubina nel sangue
- Aumento dei livelli degli enzimi del fegato
- Aumento o riduzione dei livelli di glucosio nel sangue
- Insonnia
- Pressione sanguigna bassa dovuta all'intervento
- Bassi livelli di calcio nel sangue
- Bassi livelli di magnesio nel sangue
- Bassi livelli di ossigeno nel sangue
- Bassi livelli di potassio nel sangue
- Bassi livelli di proteine nel sangue
- Bassi livelli di globuli rossi causati dalla perdita di sangue
- Bassi livelli di sodio nel sangue
- Edema periferico (accumulo di liquidi)
- Dolore, non specificato
- Dolore nella sede di incisione
- Dolore agli arti
- Mieloma plasmacellulare (tumore delle cellule del sangue)
- Versamento pleurico (quantità anomala di liquido intorno ai polmoni).
- Pleurite (infiammazione delle pareti dei polmoni)
- Emorragia post-procedurale (sanguinamento dopo l'intervento)
- Infezione post-procedurale (infezione dopo l'intervento)
- Edema polmonare (eccesso di liquido acquoso nei polmoni)
- Ematoma retroperitoneale (accumulo di sangue nell'addome)
- Ronchi (rumori rantolanti nei polmoni)
- Sonnolenza
- Ritenzione urinaria
- Complicazione di innesto vascolare (complicazione di bypass vascolare)
- Trombosi di innesto vascolare (coaguli di sangue nel bypass vascolare)
- Tachicardia ventricolare (battiti cardiaci rapidi)
- Lividi nella sede di puntura del vaso sanguigno
- Vomito
- Respiro sibilante
- Secrezione dalla ferita



Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022

*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

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

## 5. Come viene conservato VeraSeal

VeraSeal deve essere conservato fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non deve essere usato dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della siringa e sull'etichetta del blister dopo "EXP" e sulla scatola dopo "Scad".

Deve essere conservato e trasportato congelato (-18 ºC o temperatura inferiore). La catena del freddo non deve essere interrotta fino al momento dell'uso. Tenere il blister sterilizzato nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Scongelare completamente prima dell'uso. Non ricongelare una volta scongelato. Dopo lo scongelamento, può essere conservato per non più di 48 ore a temperatura compresa tra 2 ºC e 8 ºC o 24 ore a temperatura ambiente (20 ºC - 25 ºC) prima dell'uso.

Una volta aperto il blister, VeraSeal deve essere usato immediatamente.

Non deve essere usato se le soluzioni si presentano torbide o contengono particolato.

Eliminare il prodotto se la confezione è danneggiata.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene VeraSeal**

I principi attivi sono:
- Componente 1: fibrinogeno umano
- Componente 2: trombina umana

Gli altri componenti sono:
- Componente 1: sodio citrato diidrato, sodio cloruro, arginina, isoleucina, acido glutammico monosodico, acqua per preparazioni iniettabili.
- Componente 2: calcio cloruro, albumina umana, sodio cloruro, glicina, acqua per preparazioni iniettabili.

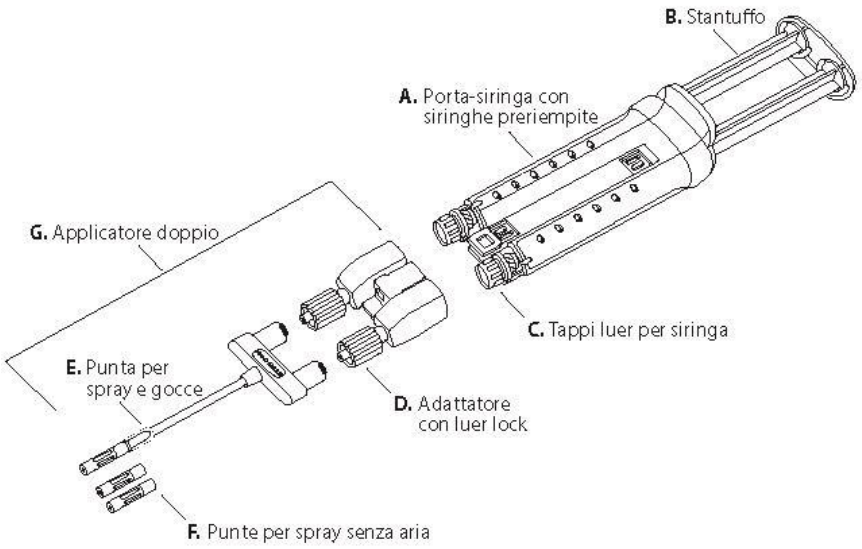
**Descrizione dell'aspetto di VeraSeal e contenuto della confezione**

VeraSeal si presenta come soluzioni per adesivo tissutale. Viene fornito in kit monouso contenente due siringhe preriempite, assemblate in un porta-siringa. Soluzioni congelate. Dopo lo scongelamento, le soluzioni si presentano limpide o leggermente opalescenti e incolori o di colore giallo chiaro.

Con il prodotto viene fornito un applicatore doppio con due punte supplementari per spray senza aria, per applicazione spray o goccia a goccia. Le punte per spray senza aria sono radiopache. Vedere la figura seguente.



Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
*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).*




VeraSeal è disponibile nelle seguenti confezioni:
- VeraSeal 2 mL (contenente 1 mL di fibrinogeno umano e 1 mL di trombina umana)
- VeraSeal 4 mL (contenente 2 mL di fibrinogeno umano e 2 mL di trombina umana)
- VeraSeal 6 mL (contenente 3 mL di fibrinogeno umano e 3 mL di trombina umana)
- VeraSeal 10 mL (contenente 5 mL di fibrinogeno umano e 5 mL di trombina umana)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**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



Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
*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).*

**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.

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

**Posologia e modo di somministrazione**

L'uso di VeraSeal è riservato a chirurghi esperti che abbiano ricevuto formazione sull'uso del medicinale.

La quantità di VeraSeal da applicare e la frequenza di applicazione devono essere sempre stabilite secondo le esigenze cliniche di base del paziente.

La dose da applicare dipende da variabili, tra cui anche il tipo di intervento chirurgico, le dimensioni dell'area, la modalità di applicazione prevista e il numero di applicazioni.

L'applicazione del prodotto deve essere personalizzata dal medico. Nelle sperimentazioni cliniche, le dosi individuali variavano in genere da 0,3 a 12 mL. Per altre procedure, possono essere necessarie quantità maggiori.

La quantità iniziale di prodotto da applicare nella sede anatomica prescelta, o sulla superficie da trattare, deve essere sufficiente a coprire completamente l'area di applicazione prevista. VeraSeal deve essere applicato in uno strato sottile. L'applicazione può essere ripetuta, se necessario.

**Incompatibilità**

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

**Precauzioni particolari**

Solo uso epilesionale. Non applicare per via intravascolare.

Se il preparato viene applicato accidentalmente per via intravascolare, possono insorgere complicanze tromboemboliche potenzialmente letali.

Quando si utilizzano punte accessorie, si devono seguire le relative istruzioni.

Prima della somministrazione di VeraSeal, si deve avere cura di proteggere (coprire) adeguatamente le parti del corpo al di fuori della zona di applicazione desiderata, al fine di evitare l'adesione dei tessuti in sedi non desiderate.

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

**Istruzioni per l'uso**

Leggere questo foglio prima di aprire la confezione. Vedere i pittogrammi alla fine di questo foglio.



Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022

*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

**Manipolazione di VeraSeal**

VeraSeal è fornito pronto per l'uso in confezioni sterilizzate e deve essere manipolato utilizzando tecniche sterili in condizioni asettiche. Gettare via le confezioni danneggiate in quanto non è possibile la risterilizzazione.

Rimuovere la scatola dal congelatore, aprirla ed estrarre i due blister.

Lasciare il blister contenente l'applicatore doppio a temperatura ambiente fino a quando l'adesivo tissutale a base di fibrina è pronto per l'uso.

- **Scongelamento a temperatura ambiente (procedura preferita)**

  Scongelare il blister con le siringhe preriempite di VeraSeal a temperatura ambiente attenendosi alla procedura che segue:

  1. Collocare il blister contenente il porta-siringa con siringhe preriempite su una superficie a temperatura ambiente (20 ºC - 25 ºC)
     per circa 70 minuti per le confezioni da 2 mL e da 4 mL
     per circa 90 minuti per le confezioni da 6 mL e da 10 mL

  Dopo lo scongelamento, non è necessario riscaldare il prodotto per l'uso.

  Dopo lo scongelamento, le soluzioni devono presentarsi da limpide a leggermente opalescenti e da incolori a giallo chiaro. Le soluzioni che si presentano torbide o contengono particolato non devono essere utilizzate.

  *Conservazione dopo lo scongelamento*

  Dopo lo scongelamento, il kit contenente il porta-siringa con siringhe preriempite e l'applicatore doppio di VeraSeal può essere conservato per non più di 48 ore in frigorifero a temperatura compresa tra 2 °C e 8 ºC, o 24 ore a temperatura ambiente (20 ºC - 25 ºC) prima dell'uso, se rimane sigillato nella confezione originale. Una volta aperti i blister, utilizzare VeraSeal immediatamente ed eliminare qualsiasi contenuto inutilizzato.

  Una volta scongelato, non ricongelare.

  *Istruzioni per il trasferimento*

  1. Dopo lo scongelamento, rimuovere il blister dalla superficie a temperatura ambiente, o dal frigorifero a temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
  2. Aprire il blister e mettere a disposizione il porta-siringa con siringhe preriempite di VeraSeal a una seconda persona per il trasferimento al campo sterile. L'esterno del blister non deve entrare in contatto con il campo sterile. Vedere Figura 1.

- **Bagnomaria sterile (scongelamento rapido)**

  Scongelare le siringhe preriempite di VeraSeal all'interno del campo sterile a bagnomaria sterile termostatato a temperatura non superiore a 37 °C mediante la procedura seguente:

  NOTA: una volta aperti i blister di VeraSeal, utilizzare il prodotto immediatamente. Adottare una tecnica sterile per evitare la possibile contaminazione dovuta a una manipolazione non corretta e seguire con attenzione la procedura sotto riportata. Non rimuovere il tappo luer per siringa fino a quando lo scongelamento non è completato e l'applicatore doppio è pronto per essere collegato.



Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022

*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

1. Aprire il blister e mettere a disposizione il porta-siringa con siringhe preriempite di VeraSeal a una seconda persona per il trasferimento al campo sterile. L'esterno del blister non deve entrare in contatto con il campo sterile. Vedere Figura 1.
2. Collocare il porta-siringa con siringhe preriempite direttamente nel bagnomaria sterile, assicurandosi che sia completamente immerso. Vedere Figura 2.
3. A 37 ºC, il tempo necessario è di circa 5 minuti per le confezioni da 2 mL, 4 mL, 6 mL e 10 mL; non lasciare le confezioni a questa temperatura per un periodo superiore a 10 minuti.
   La temperatura del bagnomaria non deve superare i 37 °C.
4. Asciugare il porta-siringa con siringhe preriempite dopo lo scongelamento, utilizzando una garza chirurgica sterile.

Dopo lo scongelamento, le soluzioni devono presentarsi da limpide a leggermente opalescenti e da incolori a colore giallo chiaro. Non utilizzare soluzioni che si presentano torbide o contengono particolato.

Utilizzare VeraSeal immediatamente ed eliminare qualsiasi contenuto inutilizzato.

- **Istruzioni per il collegamento**

1. Aprire il blister e mettere a disposizione l'applicatore doppio e le due punte supplementari per spray senza aria di VeraSeal a una seconda persona per il trasferimento al campo sterile. L'esterno del blister non deve entrare in contatto con il campo sterile.
2. Tenere il porta-siringa di VeraSeal con i tappi luer per siringa rivolti verso l'alto. Vedere Figura 3.
3. Svitare ed eliminare il tappo luer per le siringhe del fibrinogeno e della trombina. Vedere Figura 3.
4. Tenere il porta-siringa con i tappi luer rivolti verso l'alto. Per eliminare le bolle d'aria dalle siringhe, picchiettare delicatamente di lato una o due volte il porta-siringa, tenendolo in posizione verticale e premendo leggermente lo stantuffo per espellere l'aria. Vedere Figura 4.
5. Collegare l'applicatore doppio. Vedere Figura 5.
   NOTA: non premere lo stantuffo durante il collegamento o prima dell'uso previsto, perché i due componenti biologici verrebbero premiscelati nella punta per spray senza aria, formando un coagulo di fibrina che impedirebbe l'erogazione. Vedere Figura 6.
6. Serrare i luer lock e assicurarsi che l'applicatore doppio sia saldamente collegato. Il dispositivo ora è pronto per l'uso.

- **Somministrazione**

Applicare VeraSeal utilizzando il porta-siringa e lo stantuffo forniti.

Applicare VeraSeal utilizzando l'applicatore doppio fornito con il prodotto. Possono essere usate anche altre punte per l'applicazione dotate di marchio CE (inclusi dispositivi per uso laparoscopico e per chirurgia a cielo aperto) destinate all'impiego specifico con VeraSeal. Nell'utilizzo dell'applicatore doppio fornito, seguire le istruzioni per il collegamento sopra descritte. Quando si utilizzano altre punte per l'applicazione, seguire le istruzioni fornite per il loro utilizzo.

<u>Applicazione spray</u>

1. Afferrare l'applicatore doppio e piegarlo nella posizione desiderata. La punta manterrà la sua forma.
2. Posizionare la punta per spray senza aria a una distanza di almeno 2 cm dal tessuto bersaglio. Applicare una pressione costante e uniforme sullo stantuffo per erogare



Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
*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

l’adesivo tissutale a base di fibrina. Aumentare la distanza di conseguenza in modo da ottenere la copertura desiderata della zona da trattare.

3. In caso di interruzione dell’erogazione per qualsiasi motivo, sostituire la punta per spray senza aria. Per sostituire la punta per spray senza aria, rimuovere il dispositivo dal paziente e svitare la punta utilizzata. Vedere Figura 7. Collocare la punta per spray senza aria utilizzata lontano dalle punte di scorta. Pulire l’estremità dell’applicatore con una garza chirurgica sterile asciutta o umida. Collegare poi una nuova punta per spray senza aria fornita nella confezione e assicurarsi che sia saldamente applicata prima dell’uso.
   NOTA: l’indicatore rosso non sarà visibile se la punta per spray senza aria è collegata correttamente. Vedere Figura 8.
   NOTA: non continuare a spingere lo stantuffo nel tentativo di eliminare il coagulo di fibrina all’interno della punta per spray senza aria, perché ciò può rendere inutilizzabile l’applicatore.
   NOTA: non tagliare l’applicatore doppio per evitare di esporre il filo interno.

Applicazione goccia a goccia

1. Svitare la parte della punta per spray senza aria dalla punta per spray e gocce per rimuoverla. Vedere Figura 7.
2. Afferrare l’applicatore doppio e piegarlo nella posizione desiderata. La punta manterrà la sua forma.
3. Durante l’applicazione goccia a goccia, tenere l’estremità della punta per gocce il più vicino possibile alla superficie del tessuto senza tuttavia toccarla.
4. Applicare le singole gocce sulla superficie da trattare. Per evitare una coagulazione incontrollata, lasciare che le gocce si separino l’una dall’altra e dall’estremità della punta per gocce.
   NOTA: non ricollegare una punta per gocce utilizzata una volta rimossa dall’adattatore; in caso contrario può formarsi un coagulo all’interno della punta, rendendo l’applicatore inutilizzabile.

- **Smaltimento**

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



Figura 1

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022
*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).*

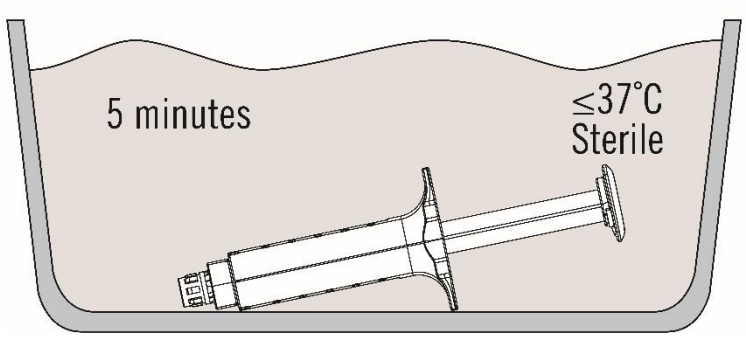



Figura 2

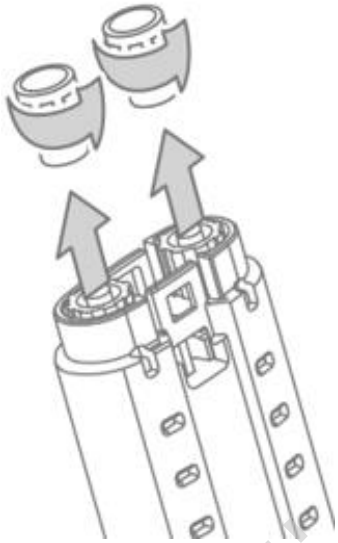


Figura 3

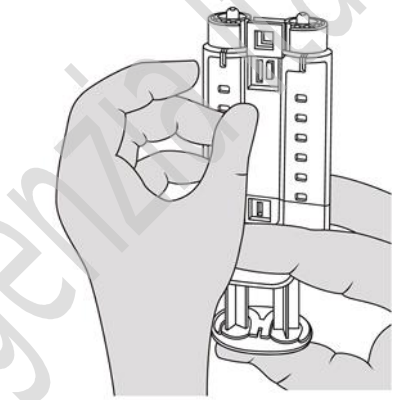


Figura 4

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022

*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).*

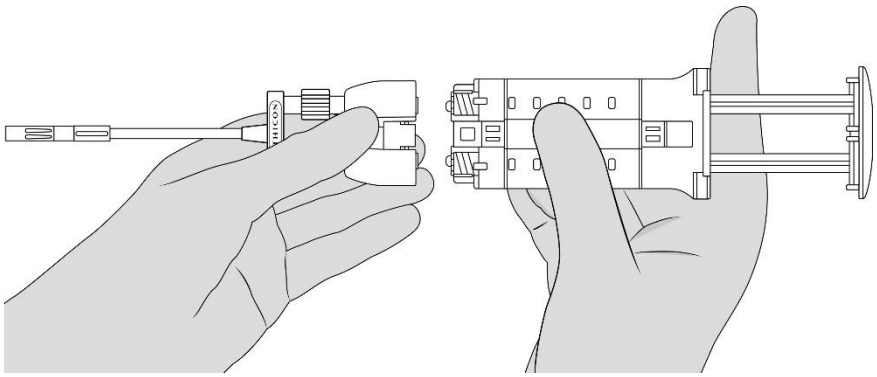


Figura 5

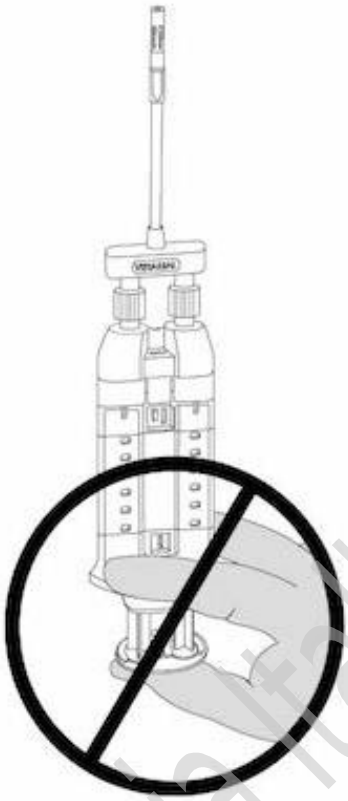


Figura 6

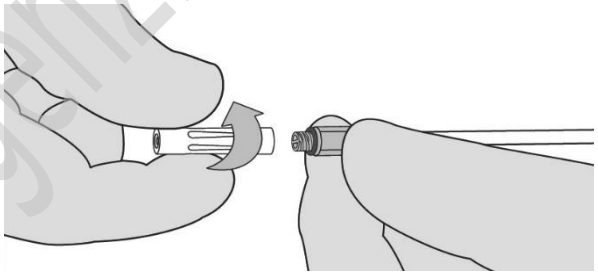


Figura 7

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022

*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).*

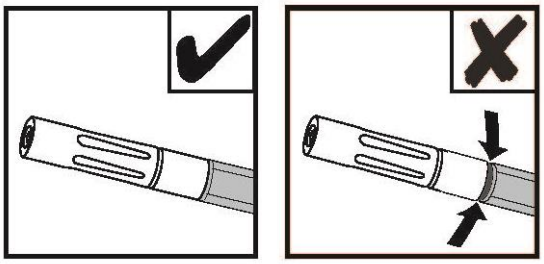


Figura 8

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 18/10/2022

*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).*