

1. LEGEMIDLETS NAVN

EVICEL oppløsninger til vevslim

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffene er som følger:

	1 ml hetteglass	2 ml hetteglass	5 ml hetteglass
Komponent 1 Humant koagulerbart protein som hovedsakelig inneholder fibrinogen og fibronektin*	50–90 mg	100–180 mg	250–450 mg
Komponent 2 Humant trombin	800–1 200 IE	1 600–2 400 IE	4 000–6 000 IE

*Total proteinkvantitet er 80 - 120 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Oppløsninger til vevslim.

Klare eller lett blakkede oppløsninger.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

EVICEL er indisert hos voksne som støttende behandling ved kirurgi der standard kirurgiske teknikker er utilstrekkelig for forbedring av hemostase (se pkt. 5.1).

EVICEL er også indisert hos voksne som suturstøtte for hemostase ved karkirurgi og for suturlinjetetning ved lukking av dura mater.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Kun erfarne kirurger som har blitt opplært i bruken av EVICEL kan bruke EVICEL.

Dosering

Volumet av EVICEL som skal påføres, og hyppigheten av påføringene må alltid vurderes ut fra pasientens underliggende kliniske behov.

Dosen som skal påføres styres av variabler som omfatter, men ikke er begrenset til, typen kirurgisk inngrep, størrelsen på området og tilsiktet påføringsmåte samt antall påføringer.

Påføringen av legemidlet må individtilpasses av behandlende lege. Ved kontrollerte kliniske utprøvinger ved karkirurgi ble det brukt individuelle doser på opptil 4 ml; for suturlinjetetning ved lukking av dura mater ble det brukt doser på opptil 8 ml, mens det ved retroperitoneal eller intraabdominal kirurgi ble brukt individuelle doser på opptil 10 ml. For noen prosedyrer (f.eks. levertraume) kan det imidlertid være nødvendig med større volumer.

Innledende legemiddel volum som skal påføres på et valgt anatomisk sted eller målflateområde, bør være tilstrekkelig til å dekke hele det tilsiktede påføringsområdet. Påføringen kan om nødvendig gjentas.

Administrasjonsmåte

EVICEL er til bruk på skadet område.

For instruksjoner om tilberedning av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6. Legemidlet skal bare gis i henhold til instruksene og med enhetene som anbefales for dette preparatet (se pkt. 6.6).

Før påføring av EVICEL på såroverflaten må såret tørkes ved standardteknikker (f.eks. intermitterende anvendelse av kompresser, vattdotter, bruk av sugeinnretninger).

For å unngå risikoen for potensiell livstruende luft- eller gassemboli skal EVICEL sprayes kun ved bruk av CO₂-gass under trykk. For påføring av spray se pkt. 4.4 og 6.6 for spesifikke anbefalinger om nødvendig trykk og avstand fra vev i henhold til kirurgisk prosedyre og lengden på applikatorspissen.

4.3 Kontraindikasjoner

EVICEL må ikke brukes intravaskulært.

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Spraypåføring av EVICEL skal ikke brukes i endoskopiske prosedyrer. Se pkt. 4.4 for laparoskopi.

EVICEL må ikke brukes til å tette suturlinjen i dura mater dersom åpninger på mer enn 2 mm gjenstår etter suturering.

EVICEL må ikke brukes som lim for fiksering av durale lapper.

EVICEL må ikke brukes som tetningsmiddel når dura mater ikke kan sutureres.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

EVICEL er kun til bruk på skadet område. Det må ikke brukes intravaskulært.

Livstruende tromboemboliske komplikasjoner kan oppstå hvis legemidlet utilsiktet brukes intravaskulært.

Livstruende luft- eller gassemboli har oppstått ved bruk av sprayenheter med en trykkregulator ved påføring av EVICEL.

Det virker som om dette skjer i sammenheng med sprayenheter som har høyere enn anbefalt trykk og/eller som brukes svært nær vevsoverflaten.

EVICEL spraypåføring skal kun brukes hvis det er mulig å nøyaktig bedømme sprayavstanden, særlig under laparoskopi. Sprayavstanden fra vev og CO₂-trykk skal være innenfor de anbefalte områdene fra produsenten (se tabell i pkt. 6.6 for trykk og avstand).

Ved spraying av EVICEL må endringer i blodtrykk, puls, oksygenmetning og CO₂-innholdet på slutten av ekshalasjon overvåkes på grunn av mulighetene for at det oppstår gassemboli.

Når du bruker ekstra tupper med dette legemidlet, må du følge instruksene for bruk av disse.

Før administrasjon av EVICEL må en passe på at deler av kroppen som ikke er i ønsket påføringsområde, er tilstrekkelig beskyttet (tildekket), for å forhindre vevsadhesjon på uønskede steder.

EVICEL bør påføres med et tynt lag. Overdreven, klumpete påføring kan påvirke legemidlets effekt negativt, og også leging av såret.

Tilstrekkelige data er ikke tilgjengelig for å støtte bruken av dette legemidlet ved vevsliming, påføring via et fleksibelt endoskop for behandling av blødninger eller i gastrointestinale anastomoser.

Som for alle proteinpreparater er det mulig at det vil oppstå overfølsomhetsreaksjoner (allergi). Tegn på overfølsomhetsreaksjoner omfatter elveblest, generalisert urtikaria, trangpustethet, kortpustethet, hypotensjon og anafylaksi. Hvis disse symptomene oppstår, må administreringen avsluttes umiddelbart.

Ved sjokk skal standard medisinsk behandling for sjokk iverksettes.

Samtidig bruk av EVICEL for dural suturlinjetetning med implantater i syntetiske materialer eller durale lapper har ikke blitt vurdert i kliniske studier.

Bruken av EVICEL hos pasienter som gjennomgår strålebehandling innen 7 dager etter operasjonen har ikke blitt evaluert. Det er ikke kjent om strålebehandling kan påvirke effekten til fibrinetningsmiddelet ved bruk til suturlinjetetning ved lukking av dura mater.

Fullstendig hemostase skal oppnås før påføring av EVICEL for å tette dural suturlinje.

Bruken av EVICEL som tetningsmiddel i transsfenoidale og otonevrokirurgiske prosedyrer har ikke blitt studert.

Standard tiltak for å forebygge infeksjoner som oppstår på grunn av bruk av legemidler tilberedt fra humant blod eller plasma omfatter utvalg av donorer, screening av individuelle donasjoner og plasmapooler for spesifikke infeksjonsmarkører og inklusjon av effektive produksjonstrinn for inaktivering/fjerning av virus. På tross av dette kan ikke muligheten for overføring av smittsomme stoffer utelukkes fullstendig når legemidler tilberedt fra humant blod eller plasma administreres. Dette gjelder også ukjente eller nye virus og andre patogener.

Tiltakene som treffes, vurderes effektive for kapselkledte virustyper, som HIV, hepatitt C-virus og hepatitt B-virus, samt for det ikke-kapselkledte hepatitt A-viruset. Tiltakene som treffes, kan ha begrenset effekt mot ikke-kapselkledte virus, som parvovirus B19. Parvovirus B19-infeksjon kan være alvorlig for gravide kvinner (fosterinfeksjon) og for personer med immunsvikt eller økt erytropoiese (f.eks. hemolytisk anemi).

Det anbefales sterkt at hver gang EVICEL administreres til en pasient, registreres navnet og batchnummeret på legemidlet for å opprettholde en forbindelse mellom pasienten og produktbatchen.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er ikke utført interaksjonsstudier.

I likhet med sammenlignbare legemidler eller trombinoppløsninger kan legemidlet denatureres etter eksponering for oppløsninger som inneholder alkohol, jod eller tungmetaller (f.eks. antiseptiske løsninger). Slike stoffer bør fjernes i størst mulig omfang før legemidlet påføres.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Sikkerheten til fibrinlim/hemostatika til bruk ved svangerskap eller amming hos mennesker er ikke påvist ved kontrollerte kliniske utprøvningsstudier. Eksperimentelle dyrestudier er utilstrekkelig til å vurdere

sikkerheten med tanke på reproduksjon, utvikling av embryo eller foster, gestasjonsforløp og peri- og postnatal utvikling. Derfor bør legemidlet kun administreres til gravide og ammende kvinner hvis det er absolutt nødvendig.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofil

Overfølsomhet eller allergiske reaksjoner (kan blant annet være angioødem, brennende eller stikkende/sviende følelse på påføringsstedet, bronkospasmer, kuldefølelse, rødming, generalisert urtikaria, hodepine, elveblest, hypotensjon, letargi, kvalme, uro, takykardi, trangpustethet, prikking, oppkast, tungpustethet) kan forekomme i sjeldne tilfeller hos pasienter som behandles med fibrinlim/hemostatiske midler. I enkelte tilfeller, har disse reaksjonene utviklet seg videre til alvorlig anafylaksi. Overfølsomhet og allergiske reaksjoner kan spesielt ses hvis preparatet påføres gjentatte ganger, eller administreres til pasienter som er påvist å være overfølsomme overfor bestanddelene i preparatet.

Antistoffer mot komponenter i fibrinlim/hemostatiske preparater forekommer sjelden.

Utsiktet intravaskulær injeksjon kan føre til tromboemboliske tilfeller og disseminert intravaskulær koagulasjon (DIC), og det er også risiko for anafylaktisk reaksjon (se pkt. 4.4).

Livstruende luft- eller gaseemboli har oppstått med bruken av sprayenheter som bruker trykkregulator til å administrere EVICEL. Denne hendelsen ser ut til å være tilknyttet bruken av sprayenheter ved høyere enn anbefalte trykk og/eller i nærheten av vevsoverflaten.

For sikkerhet angående overførbare virus og andre stoffer, se pkt. 4.4.

Bivirkningstabell

Tabellen presentert nedenfor er i samsvar med MedDRAs organklassesystem (SOC og Foretrukket term). Frekvenser er evaluert i henhold til følgende konvensjon: Svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$); svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Klassifisering etter MedDRA System Organ Class (organklassesystem)	Foretrukket term	Frekvens
<i>Bivirkninger i retroperitoneal eller intra-abdominal kirurgistudie</i>		
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Abdominal abscess, pyreksi	Vanlig
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Koagulopati	Vanlig
<i>Bivirkninger i karkirurgisk studie</i>		
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Infeksjon i graft, stafylokokkinfeksjon	Mindre vanlig
Karsykdommer	Hematom	Mindre vanlig
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Perifert ødem	Mindre vanlig
Undersøkelser	Redusert hemoglobin	Mindre vanlig
Skade, forgiftning og komplikasjoner ved medisinske prosedyrer	Hemoragi på snittstedet Okklusjon i vaskulær graft Sår Hematom etter inngrepet Postoperative sårkomplikasjoner	Mindre vanlig Mindre vanlig Mindre vanlig Mindre vanlig Mindre vanlig
<i>Bivirkninger i nevrokirurgistudie</i>		
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Meningitt	Vanlig
Nevrologiske sykdommer	Intrakraniell hypotensjon (CSF-lekkasje) CSF rhinoré Hodepine Hydrocefalus Subdural hygrom	Vanlig Vanlig Vanlig Vanlig Vanlig
Karsykdommer	Hematom	Vanlig

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Bivirkningsfrekvens i retroperitoneale eller intraabdominale kirurgistudier

Blant 135 pasienter som hadde gjennomgått retroperitoneal og intraabdominal kirurgi (67 pasienter behandlet med EVICEL og 68 pasienter i kontrollgruppen), ble ingen bivirkninger vurdert å ha årsakssammenheng med studiebehandlingen i henhold til undersøkernes vurderinger. Imidlertid ble 3 alvorlige bivirkninger (en abdominal abscess i EVICEL-gruppen, og en abdominal abscess og en bekkenabscess i kontrollgruppen) vurdert som muligens relatert til studiebehandlingen i henhold til sponsoren.

I en studie på pediatrik populasjon som involverte 40 pasienter (20 pasienter behandlet med EVICEL og 20 kontroller), ble to bivirkninger (pyreksi og koagulopati) vurdert som mulig relatert til EVICEL av undersøker.

Bivirkninger – karkirurgi

Ved kontrollerte studier som omfattet 147 pasienter (75 som fikk EVICEL, 72 i kontrollgruppen) som gjennomgikk vaskulære graft-prosedyrer, ble det rapportert om at 16 personer fikk bivirkninger med graft-trombose/okklusjon i studieperioden. Bivirkningene var jevnt fordelt, med 8 hver i EVICEL- og kontrollgruppene.

Det ble utført en ikke-intervensjonell sikkerhetsstudie etter markedsføring med 300 pasienter som gjennomgikk karkirurgi som innbefattet bruk av EVICEL. Sikkerhetsovervåking ble rettet mot spesifikke bivirkninger ved implantatets åpenhet, trombotiske hendelser og blødninger. Ingen bivirkninger ble rapportert i løpet av studien.

Bivirkninger – nevrokirurgi

I en kontrollert studie med 139 pasienter som gjennomgikk elektive nevrokirurgiske prosedyrer (89 behandlet med EVICEL og 50 kontroller), fikk totalt 7 forsøkspersoner behandlet med EVICEL ni bivirkninger som ble ansett muligens å være tilknyttet studielegemidlet. Disse inkluderte intrakraniell hypotensjon (CSF-lekkasje), CSF-rhinoré, meningitt, hodepine, hydrocefalus, subdural hygrom og hematom.

Forekomsten av CSF-lekkasje og forekomsten av infeksjoner på operasjonsstedet ble overvåket som sikkerhetsendepunkter i studien. Ved 30 dager postoperativt var forekomsten av sårinfeksjoner lik i de to behandlingsgruppene. Postoperativ CSF-lekkasje oppstod innen 30 dager etter behandlingen hos 4/89 (4,5 %) av forsøkspersonene som ble behandlet med EVICEL (to tilfeller av CSF-lekkasje med redusert sårleging og to tilfeller av rhinoré) og hos 1/50 (2,0 %) av forsøkspersonene som ble behandlet med ekstra suturer.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: lokale hemostatika, kombinasjoner, ATC-kode: B02BC30

Virkningsmekanisme

Fibrinadhesjonssystemet igangsetter den siste fasen av fysiologisk blodkoagulering. Omdannelse av fibrinogen til fibrin oppstår gjennom splitting av fibrinogen til fibrinmonomerer og fibrinpeptider. Fibrinmonomerene samles og danner et fibrinkoagel. Faktor XIIIa, som er aktivert fra faktor XIII med trombin, kryssbinder fibrin. Kalsiumioner er nødvendig for begge, omdanningen av fibrinogen og kryssbindingen av fibrin.

Etter som sårhelingen går fremover, fremmes en økning i fibrinolytisk aktivitet av plasmin og nedbryting av fibrin til fibrin nedbrytingsprodukter igangsettes.

Klinisk effekt og sikkerhet

Kliniske studier som påviste hemostase og suturstøtte, ble utført hos til sammen 147 pasienter (75 med EVICEL, 72 kontroller) som gjennomgikk karkirurgi med PTFE-proteser, og hos til sammen

135 pasienter (66 med EVICEL, 69 med kontroll) som gjennomgikk retroperitoneal og intra-abdominal kirurgi.

Effekten til EVICEL for suturlinjetetning ved lukking av dura mater ble demonstrert hos 139 pasienter (89 behandlet med EVICEL og 50 kontroller) som gjennomgikk kraniotomi-/kraniektomiprocedyrer.

Pediatriisk populasjon

Begrensede pediatriiske data er tilgjengelige for å støtte effekt og sikkerhet av EVICEL i denne populasjonen.. Av 135 pasienter som gjennomgikk retroperitoneal og intra-abdominal kirurgi, som var inkludert i den kontrollerte studien av EVICEL, var fire pasienter som ble behandlet med EVICEL 16 år eller yngre. Av disse var to barn i alderen 2 og 5 år, og to var ungdommer på 16 år..I tillegg ble en barnekontrollert klinisk studie som evaluerte sikkerheten og effekten av EVICEL som et supplement til hemostase i bløtvev eller parenkymale organblødninger, gjennomført hos 40 pasienter (20 behandlet med EVICEL og 20 kontroller). Pasientenes aldersgruppe var fra 11 måneder til 17 år. Data fra denne studien var i samsvar med resultatene fra forrige studie innen retroperitoneal og intra-abdominal kirurgi, der ikke-underlegen hemostatisk effekt av EVICEL ble påvist.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

EVICEL er kun beregnet til bruk på skadet område. Intravaskulær administrasjon er kontraindisert. En følge av dette er at intravaskulære farmakokinetikkstudier ikke er utført for mennesker.

Det er utført studier hos kaniner for å vurdere absorpsjonen og elimineringen av trombin ved påføring på kuttflaten i leveren etter partiell hepatektomi. Ved bruk av ¹²⁵I-trombin ble det påvist at det oppstod sakte absorpsjon av biologisk inaktive peptider fra nedbrytningen av trombin, og C_{max} i plasma ble nådd etter 6–8 timer. Ved C_{max}, representerte plasmakonsentrasjonen bare 1-2 % av påført dose.

Fibrinlim/hemostatika metaboliseres på samme måte som endogent fibrin, ved fibrinolyse og fagocytose.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Studier som er utført på bakterier for å påvise mutagenisitet, var negative for trombin alene, biologisk virkestoff (som inneholder fibrinogen, sitrat, glysin, traneksaminsyre og argininhydroklorid), TnBP alene og triton X-100 alene i alle testede konsentrasjoner. Alle konsentrasjoner av kombinasjonen av TnBP og triton X-100 testet også negativt i analyser som ble utført for å bestemme mutagenisitet i pattedyrceller, kromosomavvik og mikronuklei-induksjon.

Etter lokal påføring går absorpsjonen av trombin til plasma sakte, og består hovedsakelig av trombinnedbrytingsproduktene som elimineres.

Ingen toksikologiske effekter pga. oppløsningens rensmiddelreagenser (TnBP og triton X-100) som brukes ved virusinaktivering forventes, fordi restnivåene er mindre enn 5 mikrog/ml.

Nevrotoksisitetsstudier som ble utført med EVICEL, bekreftet at subdural administrasjon hos kanin ikke var forbundet med noen evidens for nevrotoksisitet. Nevroatferdsobservasjoner i 14±1 dager viste ingen unormale funn. Ingen større makroskopiske tegn på lokal intoleranse og ingen behandlingsrelaterte makroskopiske funn ble observert. Analyse av cerebrospinalvæske viste ingen større tegn på inflammasjon.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Hetteglass med humant fibrinogen

Argininhydroklorid
Glysin
Natriumklorid
Natriumsitrat
Kalsiumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

Hetteglass med humant trombin

Kalsiumklorid
Humant albumin
Mannitol
Natriumacetat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Innen holdbarhetstiden på 2 år kan uåpnede hetteglass lagres etter opptining ved 2-8 °C og beskyttet mot lys i opptil 30 dager. Hetteglassene kan oppbevares ved romtemperatur i opptil 24 timer. Ved utløpt holdbarhet skal ubrukt legemidlet kastes.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i fryser ved eller under -18 °C. Skal ikke fryses på nytt.
Oppbevar hetteglassene i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Hetteglassene skal oppbevares stående.

For ytterligere oppbevaringsforhold etter tining av legemidlet, se pkt. 6.3. Ny utløpsdato ved 2–8 °C må registreres på esken, men skal ikke overskride utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten. Ved utløpt holdbarhet skal ubrukt legemidlet kastes.

Så snart det er trukket opp i påføringsutstyret, må legemidlet brukes umiddelbart.

6.5 Emballasje (type og innhold)

EVICEL leveres som en pakning med to separate hetteglass (glass type I), med gummipropper (type I), som hver inneholder 1 ml, 2 ml eller 5 ml oppløsning, henholdsvis humant fibrinogen og humant trombin.

Påføringsutstyr og egnede utstyrspisser leveres separat.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Instruksjoner vedrørende bruk er også tatt med i pakningsvedlegget for helsepersonell. Oppløsningene er klare eller svakt opaliserende. Oppløsninger som er uklare eller har avleiringer bør ikke brukes.

Opptining

Hetteglassene skal tines på én av følgende måter:

2 °C - 8 °C (kjøleskap): hetteglassene tiner innen 1 dag, eller

20 °C - 25 °C (romtemperatur): hetteglassene tiner innen 1 time, eller

37 °C (f.eks. vannbad ved bruk av aseptisk teknikk, eller ved å varme hetteglassene i hånden):

hetteglassene tines normalt innen 10 minutter. De kan stå i denne temperaturen i 10 minutter eller til de er helt tinet, men ikke lenger. Temperaturen må ikke overskride 37 °C.

Før bruk må preparatet nå 20 °C - 30 °C.

Montering av påføringsutstyr

EVICEL påføres kun ved hjelp av CE-merket påføringsutstyr merket EVICEL og om ønskelig tilbehørsspisser. Brosjyrer med detaljerte instruksjoner for bruk av EVICEL sammen med påføringsutstyr og tilbehørsspisser følger med i pakningen med påføringsutstyret og tilbehørsspissene. Tilbehørsspissene skal bare brukes av personer som har fått tilstrekkelig opplæring i laparoskopiske, laparoskopassisterte eller åpne kirurgiske inngrep.

Trekk innholdet i de to hetteglassene opp i påføringsutstyret. Følg instruksjonene for bruk i pakningen med utstyret. Begge sprøytene fylles med like store volumer, og skal ikke inneholde luftbobler. Ingen nåler trengs til tilberedning av EVICEL for administrasjon.

Påføring ved drypping

Hold spissen av applikatoren så nærme vevsflaten som mulig, men uten å berøre vevet under påføring, og påfør enkeltdråper på området som skal behandles. Hvis applikatorspissen tilstoppes, kan den kuttes av i trinn på 0,5 cm.

Påføring ved spraying

For å unngå risikoen for potensielt livstruende luft- eller gassemboli, skal EVICEL kun sprayes på med CO₂-gass under trykk (se tabellen nedenfor).

Trykkregulatoren skal brukes i samsvar med produsentens anvisninger.

Koble den korte slangen på påføringsutstyret til enden av den lange gasslangen med hannluerlåsen. Koble hunnluerlåsen på gasslangen (med et 0,2 µm bakteriestatisk filter) til en trykkregulator.

Ved påføring av EVICEL ved bruk av en sprøyenhet, må det sørges for at trykket og avstanden fra vevet er innenfor de områder som er anbefalt av innehaver av dette legemidlets markedsføringstillatelse, som angitt i følgende tabell:

Kirurgi	Spraysett som skal brukes	Applikatorspisser som skal brukes	Trykkregulator som skal brukes	Anbefalt avstand fra målvev	Anbefalt spraytrykk
Åpen kirurgi	EVICEL Applikatorenhet	6 cm fleksibel spiss	Omrix trykkregulator	10–15 cm	20–25 psi (1,4–1,7 bar)
		35 cm stiv spiss			
45 cm fleksibel spiss		4–10 cm		15–20 psi (1,0–1,4 bar)	
35 cm stiv spiss				20 psi (1,4 bar)	
Laparoskopiske prosedyrer		45 cm fleksibel spiss			

Legemidlet sprayeres så på vevsoverflaten i korte puljer (0,1–0,2 ml) for å danne et tynt, jevnt lag. EVICEL danner en klar film over påføringsområdet.

Når EVICEL sprayeres, må endringer i blodtrykk, puls, oksygenmetning og CO₂-ekshalasjon overvåkes grunnet mulig risiko for at det oppstår gassemboli.

Når du bruker ekstra utstyrsspisser med dette legemidlet, må du følge instruksene for bruk av disse.

Avhending

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Omrix Biopharmaceuticals N.V.
Leonardo Da Vinci Laan 15
B-1831 Diegem
Belgia
Tlf.:+ 32 2 746 30 00
Faks:+ 32 2 746 30 01

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/1/08/473/001
EU/1/08/473/002
EU/1/08/473/003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 6. oktober 2008
Dato for siste fornyelse: 23. august 2018

10. OPPDATERINGSDATO

04/2020

Detaljert informasjon om dette legemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>