

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

EVARREST Versiegelungsmatrix

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

EVARREST enthält je cm²

Humanes Fibrinogen	8,1 mg
Humanes Thrombin	40 I.E.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Enthält bis zu 3,0 mmol (68,8 mg) Natrium pro Versiegelungsmatrix.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Versiegelungsmatrix

EVARREST ist ein weißes bis gelbes, biologisch resorbierbares Kombinationsprodukt, das aus einer flexiblen Verbundstoffmatrix besteht, die mit humanem Fibrinogen und humanem Thrombin beschichtet ist. Die aktive Seite der Versiegelungsmatrix hat ein pudriges Erscheinungsbild. Die nichtaktive Seite verfügt über ein aufgeprägtes Wellenmuster.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

EVARREST wird bei Erwachsenen als unterstützende Behandlung zur Verbesserung der Hämostase bei Operationen angewendet, bei denen chirurgische Standardtechniken nicht ausreichend sind (siehe Abschnitt 5.1).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

EVARREST darf nur von erfahrenen Chirurgen verwendet werden.

Dosierung

Das Anwendungsvolumen und die Anwendungshäufigkeit von EVARREST sollten sich stets nach der klinischen Situation des Patienten richten.

Die zu applizierende Menge von EVARREST orientiert sich an der Größe und Lage der behandlungsbedürftigen Fläche. EVARREST sollte so appliziert werden, dass es etwa 1 bis 2 cm über die Ränder der blutenden Fläche hinaus klebt. Es kann von der Größe und Form her passend für die blutende Fläche zurechtgeschnitten werden.

Blutungsflächen, die zu groß sind, um mit einer einzelnen EVARREST Matrix bedeckt werden zu können, wurden in klinischen Studien nicht untersucht. EVARREST sollte nur in einer einzelnen Schicht aufgebracht werden, wobei die Ränder nicht-blutendes Gewebe oder eine angrenzende EVARREST Versiegelungsmatrix um etwa 1–2 cm überlappen sollten.

Es ist möglich, mehrere blutende Stellen gleichzeitig zu behandeln. Insgesamt sollten nicht mehr als zwei Einheiten von 10,2 cm × 10,2 cm bzw. vier Einheiten von 5,1 cm × 10,2 cm im Körper verbleiben, da zu größeren Mengen keine ausreichenden Langzeitdaten vorliegen. Es liegen keine Untersuchungsergebnisse zu mehr als vier Einheiten von 10,2 cm × 10,2 cm oder vier Einheiten von 5,1 cm × 10,2 cm vor oder über die Anwendung bei Patienten, die bereits zuvor mit EVARREST behandelt wurden.

Wenn mit einer einzelnen Anwendung von EVARREST keine Hämostase zu erzielen ist, kann die Behandlung wiederholt werden. Entsprechende Anweisungen siehe unten.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von EVARREST bei Kindern und Jugendlichen von Geburt bis zum Alter von 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Nur zur epiläsionalen Anwendung. EVARREST wird etwa 3 Minuten fest mit der Hand aufgedrückt.

1. EVARREST mit Hilfe einer sterilen Schere sorgfältig auf die benötigte Größe und Form zuschneiden. Für den Erhalt des Kontakts mit dem blutenden Bereich sollte EVARREST diesen um etwa 1 bis 2 cm überlappen. Solange EVARREST in der Schale liegt, muss die pudrige, weiß-gelbliche aktive Seite nach unten zeigen.

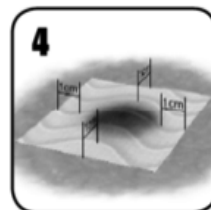


2. Überschüssiges Blut oder Flüssigkeit von der Applikationsstelle entfernen, wenn dies für eine bessere Sicht erforderlich ist. Die Blutungsquelle sollte eindeutig identifiziert sein und es muss gewährleistet werden, dass EVARREST direkt auf die Blutungsquelle aufgebracht wird und diese vollständig bedeckt. EVARREST kann in einem aktiv blutenden Bereich angewendet werden.
3. Die aktive Seite von EVARREST auf den blutenden Bereich aufbringen. Dabei auf einen vollständigen Kontakt der Matrix mit dem Gewebe achten. Das Produkt wird bei Kontakt mit Flüssigkeit aktiviert, haftet am Gewebe und passt sich daran an.



4. Ein ausreichend großes Stück EVARREST auf den blutenden Bereich auf-

bringen, um den gesamten blutenden Bereich abzudecken. Die Matrix muss zur Unterstützung der Anhaftung an die Wunde den blutenden Bereich um etwa 1 bis 2 cm überlappen (auf nicht-blutendem Gewebe aufliegen).



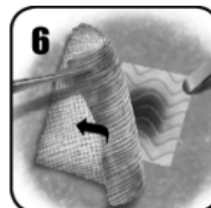
- 5a) Zum Erreichen eines vollständigen Kontakts mit der blutenden Oberfläche trockene oder feuchte Gaze oder Laparotomie-Pads auf EVARREST halten.



- 5b) Zur Hämostase die gesamte Oberfläche von EVARREST (einschließlich des überlappenden Bereichs) sofort manuell komprimieren, um die gesamte Blutung einzudämmen. Zur Kontrolle der Blutung die Kompression etwa 3 Minuten aufrechterhalten.



6. Die chirurgische Gaze oder die Laparotomie-Pads vorsichtig von der Applikationsstelle entfernen, ohne dabei EVARREST oder die koagulierte Fläche aufzureißen oder zu verschieben. EVARREST untersuchen, um zu bestätigen, dass eine Hämostase erreicht wurde und über dem blutenden Bereich keine Auffaltungen vorliegen. Wenn die Position nicht zufriedenstellend ist, EVARREST entfernen und eine neue EVARREST Versiegelungsmatrix aufbringen. EVARREST verbleibt an Ort und Stelle, haftet am Gewebe und ist resorbierbar.



7. Während der Operation sollte die Applikationsstelle zur Bestätigung der Aufrechterhaltung der Hämostase überwacht werden.

Erneute Behandlung

- Wenn die EVARREST Versiegelungsmatrix Auffaltungen, Knitterfalten oder Aufwellungen aufweist, dann ist möglicher-

EVARREST Versiegelungsmatrix

OMRIX

weise eine erneute Behandlung erforderlich. Wenn die Position von EVARREST nicht zufriedenstellend ist, die verwendete EVARREST Versiegelungsmatrix entfernen und das oben beschriebene Applikationsverfahren mit einer neuen EVARREST Versiegelungsmatrix wiederholen.

- Wenn die Blutung aufgrund einer unzureichenden Abdeckung der blutenden Fläche nicht gestillt wird, können weitere EVARREST Versiegelungsmatrizes appliziert werden. Das Produkt wird in einer einzelnen Schicht aufgebracht, aber die Ränder müssen die vorhandene EVARREST Versiegelungsmatrix um 1–2 cm überlappen.
- Wenn die Blutung aufgrund einer unvollständigen Gewebefixierung nicht gestillt wird (bei weiterer Blutung unter der Wundabdeckung), die EVARREST Versiegelungsmatrix entfernen und eine neue EVARREST Versiegelungsmatrix verwenden.
- Wenn die Blutung während oder nach der angegebenen Kompressionsdauer anhält, die EVARREST Versiegelungsmatrix entfernen und die Blutungsstelle untersuchen. Wenn die Anwendung anderer primärer hämostatischer Maßnahmen (d.h. chirurgischer Standardtechniken) nicht erforderlich erscheint, das oben beschriebene Applikationsverfahren mit einer neuen EVARREST Versiegelungsmatrix wiederholen.

4.3 Gegenanzeigen

- EVARREST darf nicht zur Stillung starker Blutungen verwendet werden, die bei schweren Verletzungen großer Arterien oder Venen auftreten, wo die verletzte Gefäßwand einer Korrektur unter Aufrechterhaltung der Gefäßdurchgängigkeit bedarf und bei der EVARREST während der Heilung und der Resorption der Matrix dauerhaft dem Blutfluss und/oder Blutdruck ausgesetzt wäre.
- EVARREST darf nicht intravaskulär angewendet werden.
- EVARREST darf nicht in abgeschlossenen Bereichen angewendet werden, zum Beispiel in, um oder in der Nähe von Knochenforamina oder in Bereichen mit knöchernen Umgrenzungen, weil durch eine Schwellung eine Kompression von Nerven oder Blutgefäßen auftreten kann.
- EVARREST darf nicht bei Vorliegen einer aktiven Infektion oder in kontaminierten Körperbereichen angewendet werden. Andernfalls sind Infektionen möglich.
- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur epiläsionalen Anwendung.

Intravaskuläre Anwendung

Nicht intravaskulär anwenden. Eine unbeabsichtigte intravaskuläre Anwendung des

Produktes kann lebensbedrohliche Thromboembolien zur Folge haben.

Arterielle Blutungen

EVARREST darf nicht anstelle von chirurgischen Nähten oder anderen Formen mechanischer Ligatur zur Behandlung größerer arterieller Blutungen verwendet werden.

Anwendungen, für die keine ausreichenden Daten vorliegen

Es liegen keine ausreichenden Daten zur Unterstützung der Anwendung dieses Produkts als Gewebekleber, bei neurochirurgischen Eingriffen, bei der Anwendung durch ein flexibles Endoskop zur Behandlung von Blutungen, bei gefäßchirurgischen Eingriffen oder bei gastrointestinalen Anastomosen vor.

Fremdkörperreaktionen

Wie bei allen implantierbaren Produkten können Fremdkörperreaktionen auftreten.

EVARREST darf nur in einer einzelnen Schicht appliziert werden und die Ränder sollten mit nicht blutendem Gewebe um 1–2 cm überlappen, um die Anhaftung an der Wunde zu verbessern. Die Größe der EVARREST Matrix sollte auf das zur Hämostase erforderliche Maß beschränkt werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Wie bei jedem Proteinprodukt können Überempfindlichkeitsreaktionen vom Allergietyp auftreten. Überempfindlichkeitsreaktionen können sich durch Anzeichen wie Nesselausschlag, generalisierte Urtikaria, Engegefühl im Brustkorb, Pfeifatmung, Blutdruckabfall und Anaphylaxie äußern. Sollten diese Symptome auftreten, muss die Anwendung sofort abgebrochen werden. Im Falle eines Schocks ist die medizinische Standardbehandlung anzuwenden.

Enthält Natrium

EVARREST enthält bis zu 3,0 mmol (68,8 mg) Natrium pro Versiegelungsmatrix. Dies ist bei Patienten unter einer kontrollierten natriumarmen Diät zu berücksichtigen.

Übertragung von Infektionserregern

Zu den Standardmaßnahmen zur Prävention von Infektionen infolge der Verwendung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt sind, gehören die Auswahl der Spender, die Untersuchung der einzelnen Blutspenden und der Plasmapools hinsichtlich spezifischer Infektionsmarker und die Durchführung wirksamer Schritte während der Herstellung zur Inaktivierung/Entfernung von Viren. Dessen ungeachtet kann die Möglichkeit der Übertragung infektiöser Erreger bei Verabreichung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt sind, nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neu auftretende Viren und sonstige Pathogene.

Die getroffenen Maßnahmen gelten als wirksam gegen umhüllte Viren wie das humane Immundefizienzvirus (HIV), Hepatitis-B-Virus (HBV) und Hepatitis-C-Virus (HCV) sowie gegen das unbehüllte Hepatitis-A-Virus (HAV). Die getroffenen Maßnahmen sind gegen unbehüllte Viren wie beispielsweise Parvovirus B19 unter Umständen nur begrenzt wirksam. Eine Infektion mit Parvovirus B19 kann bei Schwangeren (Infektion

des Fetus) und bei Personen mit Immunschwäche oder erhöhter Erythropoese (z.B. bei hämolytischer Anämie) schwerwiegend sein.

Es wird dringend empfohlen, dass bei jeder Verabreichung von EVARREST an einen Patienten der Name und die Chargenbezeichnung des Produktes protokolliert werden, um nachverfolgen zu können, welche Produktcharge bei welchem Patienten angewendet wurde.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Ähnlich wie vergleichbare Produkte oder Thrombinlösungen könnte das Produkt nach Kontakt mit alkohol-, jod- oder schwermetallhaltigen Lösungen (z.B. Antiseptika) denaturiert werden. Solche Substanzen sollten vor Anwendung des Produktes weitestgehend entfernt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Sicherheit von Fibrinklebern/Hämostatika bei der Anwendung während der Schwangerschaft beim Menschen oder in der Stillzeit liegen keine kontrollierten klinischen Studien vor. Tierexperimentelle Untersuchungen liefern keine ausreichenden Angaben zur Abschätzung der Sicherheit im Hinblick auf die Fertilität, die Fortpflanzung, die embryonale bzw. fetale Entwicklung, den Verlauf der Schwangerschaft und die peri- und postnatale Entwicklung.

EVARREST darf daher bei Schwangeren und stillenden Frauen nur bei strenger Indikationsstellung angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen (z. B. Angioödem, Brennen und Stechen an der Applikationsstelle, Bronchospasmus, Schüttelfrost, Gesichtsrötung (Flush), generalisierte Urtikaria, Kopfschmerz, Nesselausschlag, Blutdruckabfall, Lethargie, Übelkeit, Ruhelosigkeit, Tachykardie, Engegefühl im Brustkorb, Krämpfe, Erbrechen, Pfeifatmung) können in seltenen Fällen bei Patienten auftreten, die mit Fibrinklebern/Hämostatika behandelt wurden. In vereinzelten Fällen entwickelten sich diese Reaktionen bis zu einem anaphylaktischen Schock. Solche Reaktionen können insbesondere dann auftreten, wenn das Präparat wiederholt angewendet wird, oder bei Patienten, von denen eine Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Präparats bekannt ist.

In seltenen Fällen kann es zur Bildung von Antikörpern gegen Bestandteile von Fibrinklebern/Hämostatika kommen; es besteht auch die Gefahr eines anaphylaktischen Schocks (siehe Abschnitt 4.4).

Bei versehentlicher intravaskulärer Injektion können thromboembolische Komplikationen auftreten (siehe Abschnitt 4.4).

Zur Sicherheit im Hinblick auf übertragbare Erreger siehe Abschnitt 4.4.

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils
Die Sicherheitsdaten zu EVARREST reflektieren die Arten postoperativer Komplikationen, die im Allgemeinen bei den in den klinischen Studien untersuchten Operationstypen und den zugrunde liegenden Erkrankungen der Patiententypischerweise auftreten. Bei den klinischen Studien waren die häufigsten Nebenwirkungen Blutungen und ein Anstieg des Fibrinogenspiegels, die schwerwiegendsten Nebenwirkungen waren Aspiration, Lungenembolie und Blutung.

Tabellarische Darstellung der Nebenwirkungen

Daten aus vier kontrollierten klinischen Studien und einer nicht-kontrollierten klinischen Studie mit EVARREST wurden in einen gemeinsamen Datensatz gepoolt, und die Häufigkeiten des Auftretens, die in der folgenden Tabelle aufgeführt sind, sind von diesem Gesamtdatensatz abgeleitet. Die integrierte Analyse umfasste 243 mit EVARREST und 110 mit einer Kontrollbehandlung behandelte Patienten.

Die folgenden Kategorien werden verwendet, um die Nebenwirkungen nach der Häufigkeit des Auftretens einzuteilen: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1000$ bis $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1000$) und sehr selten ($< 1/10.000$) sowie nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Siehe Tabelle 1

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung der zuständigen Behörde anzuzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51 – 59
63225 Langen
Tel: + 49 6103 77 0
Fax: + 49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Antihämorrhagika, lokale Hämostatika;
ATC-Code: B02BC30

EVARREST enthält humanes Fibrinogen und humanes Thrombin in Form einer ge-

Tabelle 1 Zusammenfassung der Nebenwirkungen von EVARREST

MedDRA-Systemorganklasse	Bevorzugter Begriff	Häufigkeit
Gefäßerkrankungen	Tiefe Venenthrombose	Gelegentlich
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Aspiration Pleuraerguss Lungenembolie	Gelegentlich Gelegentlich Gelegentlich
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Abdominale Distension Ascites Blutungen • Gastrointestinale Blutung • Intraabdominale Blutung Lokalisierte intraabdominale Flüssigkeitsansammlung Peripankreatische Flüssigkeitsansammlung	Gelegentlich Gelegentlich Gelegentlich Gelegentlich Gelegentlich
Untersuchungen	Erhöhte Blutfibrinogenkonzentration	Häufig
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	Postoperative Blutung	Häufig

trockneten Beschichtung auf der Oberfläche einer resorbierbaren Verbundstoffmatrix. Bei Kontakt mit physiologischen Flüssigkeiten, z. B. Blut, Lympheflüssigkeit oder physiologischer Kochsalzlösung, werden die Bestandteile der Beschichtung aktiviert, und die Reaktion von Fibrinogen und Thrombin initiiert die letzte Phase der physiologischen Blutkoagulation. Fibrinogen wird in Fibrinmonomere umgewandelt, die spontan polymerisieren und dabei ein Fibringerinnsel bilden, das die Matrix auf der Wundoberfläche festhält. Anschließend wird das Fibrin von endogenem Faktor XIII quervernetzt. Dabei entsteht ein festes, mechanisch stabiles Fibrinnetzwerk mit guten Haftungseigenschaften.

Die Verbundstoffmatrix besteht aus Polyglactin 910 und oxidiert regenerierter Cellulose, einem weithin verwendeten Hämostyptikum. Die Matrix bildet für die biologischen Komponenten eine mechanische Stütze und dient außerdem zur Oberflächenvergrößerung, sie gibt dem Produkt mechanische Stabilität und unterstützt die Bildung von Blutgerinnseln. Die Blutgerinnselbildung von EVARREST ist in die Matrix integriert und bildet somit eine mechanische Barriere gegen die Blutung und verstärkt die Wundstelle. Die natürliche Heilung findet statt, während das Fibrin abgebaut und das Produkt vom Körper resorbiert wird. Versuche in Tiermodellen mit Nagetieren und Schweinen haben gezeigt, dass dieser Vorgang etwa 8 Wochen dauert.

Klinische Studien demonstrierten Hämostase bei leichten und mittelschweren Weichteilblutungen in einer Gesamtpopulation von 141 Patienten, von denen 111 mit EVARREST und 30 mit einem Kontrollpräparat bei abdominalen, retroperitonealen, Becken- und Thoraxoperationen (ausgenommen Herzoperationen) behandelt wurden. Eine weitere Studie an 91 Patienten mit abdominalen, retroperitonealen, Becken- und Thoraxoperationen (ausgenommen Herzoperationen), bei der 59 Patienten mit EVARREST und 32 Patienten mit einer Kontrolle behandelt wurden, zeigte Hämostase bei schweren Weichteilblutungen. Eine klinische Studie mit 104 Patienten, die

einer Leberoperation unterzogen wurden (59 behandelt mit EVARREST und 45 Kontrollpatienten), zeigte hämostatische Wirksamkeit bei persistierender parenchymaler Blutung.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für EVARREST eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Studienergebnissen in einer oder mehreren pädiatrischen Untergruppen bei der Behandlung von Blutungen aufgrund eines chirurgischen Eingriffs gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

EVARREST ist nur zur epiläsionalen Anwendung bestimmt. Die intravaskuläre Anwendung ist kontraindiziert und kann Thromboembolie verursachen. Demzufolge wurden keine intravaskulären pharmakokinetischen Studien beim Menschen durchgeführt.

Studien an Kaninchen untersuchten die Resorption und Elimination von Thrombin bei Auftragung auf die Schnittfläche der Leber nach einer partiellen Hepatektomie. Mithilfe von ^{125}I -Thrombin wurde gezeigt, dass als Folge des Thrombinabbaus eine langsame Resorption biologisch inaktiver Peptide stattfand und im Plasma nach 6–8 Stunden eine Maximalkonzentration (C_{max}) erreichte. Die Plasmakonzentration bei Erreichen von C_{max} entspricht lediglich 1–2 % der angewendeten Dosis.

Fibrinkleber/Hämostatika werden auf die gleiche Weise wie endogenes Fibrin durch Fibrinolyse und Phagozytose metabolisiert.

Nachdem die biologischen Bestandteile resorbiert wurden, werden Matrixbestandteile (Polyglactin 910 und oxidierte regenerierte Cellulose) vollständig resorbiert. Im Tiermodell war EVARREST nach 56 Tagen resorbiert, wenn mit der vorgesehenen klinischen Dosierung gearbeitet wurde.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die hämostatische Wirksamkeit von EVARREST wurde in einer Reihe von Tiermodellen nachgewiesen. Untersucht wurden neben

EVARREST Versiegelungsmatrix

OMRIX

anderen Endpunkten die Zeit bis zur Hämostase und Blutverlust nach der Behandlung.

Nichtklinische Daten zu den Bestandteilen der Matrix ergaben keine spezielle Gefährdung für Menschen. Untersucht wurden Zytotoxizität, Sensibilisierung, intrakutane Reaktivität, akute systemische Toxizität, vom Material vermittelte Pyrogenität, subchronische Toxizität, Genotoxizität, Implantation und Hämostabilität.

Zur Ermittlung der subchronischen systemischen Toxizität und Immunogenität von EVARREST nach subkutaner Implantation wurde eine 90-tägige Studie an Ratten durchgeführt. Es wurden keine Hinweise auf toxische Wirkungen oder erhöhte Immunogenität im Vergleich zu Fibrinklebern gefunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Verbundstoffmatrix (Polyglactin 910 und oxidierte regenerierte Cellulose) 20 mg/cm²
Argininhydrochlorid
Glycin
Natriumchlorid
Natriumcitrat
Calciumchlorid
Humanalbumin
Mannitol
Natriumacetat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Nach Öffnen des Folienbeutels kann EVARREST im Sterilfeld verbleiben, um während des gesamten Eingriffs griffbereit zur Verfügung zu stehen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bei maximal 25 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Versiegelungsmatrix (10,2 cm × 10,2 cm) in einer Schale aus Polyester. Die Schale ist eingeschweißt in einen Folienbeutel (mit Polyester laminierte Aluminiumfolie). Packungsgröße 1 Stück. 10,2 cm × 10,2 cm Versiegelungsmatrix.

Versiegelungsmatrix (5,1 cm × 10,2 cm) in einer Schale aus Polyester. Die Schale ist eingeschweißt in einen Folienbeutel (mit Polyester laminierte Aluminiumfolie). Packungsgröße 2 Stück. 5,1 cm × 10,2 cm Versiegelungsmatrizes.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Anleitungen zum Gebrauch sind auch in der Packungsbeilage beschrieben.

Handhabung von EVARREST

- EVARREST wird gebrauchsfertig in steriler Verpackung geliefert und ist unter

aseptischen Bedingungen mit sterilen Techniken zu handhaben. Beschädigte Verpackungen sind zu entsorgen.

- Zum Öffnen des Produkts den Folienbeutel aus dem Karton nehmen. Vorsichtig den Folienbeutel auseinander ziehen. Dabei jeden Kontakt mit der Innenseite der Folie oder der weißen, sterilen Schale mit EVARREST vermeiden.
- Die weiße, sterile Schale aus dem Beutel nehmen und im Sterilfeld ablegen.
- Die Schale sicher auf dem Handteller halten. Darauf achten, dass die Seite mit den Löchern nach oben weist. Mit der anderen Hand den Deckel der Schale abheben. Dazu die seitlich an der Schale angebrachten Laschen verwenden.
- Der untere Teil der Schale enthält EVARREST, dessen aktive Seite nach unten weist. Die aktive Seite hat ein pudriges Erscheinungsbild. Die nicht-aktive Seite verfügt über ein aufgeprägtes Wellenmuster.
- EVARREST nach dem Öffnen trocken halten. Das Produkt kann während des gesamten Verfahrens im Sterilfeld verbleiben, um so während des chirurgischen Eingriffs zur Anwendung verfügbar zu sein. EVARREST haftet nicht an Handschuhen, Pinzetten oder chirurgischen Instrumenten.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Omx Biopharmaceuticals NV
Leonardo Da Vincilaan 15
1831 Diegem
Belgien
Telefon: + 32 2 746 30 00
Telefax: + 32 2 746 30 01

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/13/868/001
EU/1/13/868/002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
29. September 2013

10. STAND DER INFORMATION

20. November 2014

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt