



Dieser Leitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung von gerinnungsfähigem Human-Protein (welches hauptsächlich Fibrinogen und Fibronectin enthält), sowie Human-Thrombin und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Wirkstoffe Human-Protein und Human-Thrombin zu erhöhen. Mit diesem Leitfaden soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Human-Protein und Human-Thrombin als Lösung für Fibrinkleber verschreiben und zur Anwendung bringen, und Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.**

**Ergänzend hierzu weisen wir auf die ebenfalls von dem Paul-Ehrlich-Institut genehmigte Präsentation zur Schulung von medizinischem Fachpersonal hin, um darin die Sicherheitshinweise in Bezug auf Gasembolien, die bei der Anwendung von EVICEL aufgetreten sind, zu vertiefen.**

## **HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**Lesen Sie die folgenden Informationen, bevor Sie die Packung öffnen:**

EVICEL wird steril verpackt geliefert, und es ist daher wichtig, *nur* unbeschädigte Packungen zu verwenden, die nicht geöffnet worden sind (eine erneute Sterilisation ist nicht möglich).

## **AUFBEWAHRUNG**

Die genehmigte Haltbarkeitsdauer für EVICEL beträgt 2 Jahre Lagerung bei  $\leq -18$  °C. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Innerhalb der 2-jährigen Haltbarkeitsdauer können ungeöffnete Durchstechflaschen nach dem Auftauen bei 2 °C bis 8 °C (im Kühlschrank) und vor Licht geschützt bis zu 30 Tage lang aufbewahrt werden. Das Datum des Beginns der Aufbewahrung im Kühlschrank sollte in dem dafür vorgesehenen Feld auf dem Karton notiert werden. Die Fibrinogen- und Thrombin-Komponenten sind bei Raumtemperatur bis zu 24 Stunden lang stabil. Nach Aufziehen in den Applikator müssen sie jedoch sofort verwendet werden. Die Durchstechflaschen müssen aufrechtstehend aufbewahrt werden. EVICEL nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Der Applikator muss bei Raumtemperatur getrennt von Fibrinogen und Thrombin aufbewahrt werden.

## ▪ **Auftauen**

Zum Auftauen der Durchstechflaschen ist eine der folgenden Vorgehensweisen anzuwenden: **2 °C –8 °C** (Kühlschrank): Durchstechflaschen tauen innerhalb von 1 Tag auf, **20 °C –25 °C** (Raumtemperatur): Durchstechflaschen tauen innerhalb von 1 Stunde auf, **37 °C** (z. B. Wasserbad unter Anwendung einer aseptischen Technik oder durch Anwärmen der Durchstechflaschen in der Hand): Die Durchstechflaschen sollten innerhalb von 10 Minuten auftauen und dürfen nicht länger als 10 Minuten bzw. bis zum vollständigen Auftauen bei dieser Temperatur verbleiben. Die Temperatur darf 37 °C nicht übersteigen. Nach dem Auftauen darf das Produkt nicht wieder eingefroren werden.

**Vor dem Gebrauch muss das Produkt eine Temperatur von 20 °C –30 °C angenommen haben.**

## **ZUBEREITUNG**

EVICEL sollte nur mit dem EVICEL-Applikator (mit CE-Kennzeichnung) und wahlweise mit einer Zubehörspitze für diesen Applikator aufgetragen werden. In der Applikator- und der Zubehörspitzenpackung befinden sich Broschüren mit ausführlichen Gebrauchsanleitungen für EVICEL in Verbindung mit dem Applikator und den optionalen Zubehörspitzen. Die als Zubehör erhältliche Applikationsspitze sollte nur von Personen eingesetzt werden, die über entsprechende Erfahrungen in der laparoskopischen, der Laparoskopie-assistierten oder der offenen Chirurgie verfügen. Das Produkt darf nur gemäß den Anweisungen und mit den dafür empfohlenen Geräten rekonstituiert und verabreicht werden.

Zur Vermeidung der Gefahr einer lebensbedrohlichen Luft- oder Gasembolie darf EVICEL nur mit unter Druck stehendem CO<sup>2</sup> aufgesprüht werden.

Die Lösungen sollten klar oder leicht opalisierend sein. Lösungen, die trüb sind oder Ablagerungen enthalten, dürfen nicht verwendet werden. Den Inhalt der beiden Durchstechflaschen in den Applikator aufziehen und wie in der Gebrauchsanleitung aus der Applikator Packung angegeben, vorgehen. Beide Spritzen sollten mit den gleichen Volumen gefüllt sein und dürfen keine Luftblasen enthalten. Für die Zubereitung von EVICEL sind keine Nadeln erforderlich.

Vor dem Auftragen von EVICEL muss die Wundoberfläche mittels Standardtechniken getrocknet werden (z. B. intermittierende Anwendung von Kompressen, Tupfern, Absauggeräten).

## ▪ **Auftropfen**

Die Spitze des Applikators so nahe an die Gewebeoberfläche wie möglich halten, aber ohne das Gewebe während des Auftragens zu berühren, und einzelne Tropfen auf die zu behandelnde Fläche auftragen. Falls die Applikatorspitze verstopft, kann die Katheterspitze in Abständen von 0,5 cm zurückgeschnitten werden.

▪ **Aufsprühen**

Zum Versprühen sollten die dafür empfohlenen Geräte verwendet werden.

EVICEL darf nur mit Hilfe von unter Druck stehendem CO2 aufgesprüht werden.

Den kurzen Schlauch an dem Applikator mit dem Luer-Lock-Steckerende des langen Gasschlauchs verbinden. Die Luer-Lock-Buchse des Gasschlauchs (mit dem bakteriostatischen 0,2 µm -Filter) an einen Druckregler anschließen. Der Druckregler ist nach den Anleitungen des Herstellers zu verwenden.

Bei der Applikation von EVICEL mit einem Spraygerät müssen der Druck und der Abstand vom Gewebe unbedingt innerhalb des vom Hersteller empfohlenen Bereichs liegen:

| Operation                 | Zu verwenden -des Sprayset | Zu verwendende Applikatorspitzen | Zu verwendender Druckregler | Abstand vom Zielgewebe | Spraydruck              |
|---------------------------|----------------------------|----------------------------------|-----------------------------|------------------------|-------------------------|
| Offene Operation          | EVICEL Applikator          | Flexible Spitze, 6 cm            | Omrix Druckregler           | 10–15 cm (4-6 Zoll)    | 20–25 psi (1,4–1,7 bar) |
|                           |                            | Starre Spitze, 35 cm             |                             |                        |                         |
|                           |                            | Flexible Spitze, 45 cm           |                             |                        |                         |
| Laparoskopische Verfahren |                            | Starre Spitze, 35 cm             |                             | 4–10 cm (1,6-4 Zoll)   | 15–20 psi (1,0–1,4 bar) |
|                           |                            | Flexible Spitze, 45 cm           |                             |                        | 20 psi (1,4 bar)        |

Das Produkt sollte in kurzen Stößen (0,1–0,2 ml) auf die Gewebeoberfläche aufgetragen werden, um eine dünne und gleichmäßige Schicht zu bilden. EVICEL bildet einen klaren Film über der Applikationsfläche.

Beim Aufsprühen von EVICEL sollten Veränderungen von Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorischem CO2 wegen der Gefahr einer möglichen Gasembolie überwacht werden.

Die Spray-Applikation von EVICEL® darf nicht bei endoskopischen Verfahren eingesetzt werden

▪ **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:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel  
Paul-Ehrlich-Institut  
Paul-Ehrlich-Straße 51- 59  
63225 Langen  
Tel: + 49 6103770  
Fax: +49 6103771234  
Website: [www.pei.de](http://www.pei.de)  
E-Mail-Adresse: [pharmakovigilanz2@pei.de](mailto:pharmakovigilanz2@pei.de)

Bitte melden Sie einen Verdachtsfall einer Nebenwirkung auch an Ethicon Biosurgery:  
Johnson & Johnson Medical GmbH  
Hummelsbütteler Steindamm 71  
22851 Norderstedt  
Tel: 0800 2673472  
Fax: 0800 1016138  
Website: [www.ethicon.com](http://www.ethicon.com)

- **Entsorgung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist gemäß den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

