

BULA FLOSEAL
FORMATO: 230 x 450 mm
Arquivo: 323B BU FLOSEAL.indd Código: 323B Plataforma: Mac - InDesign CS4 Prova nº: 01 - Data: 18.10.2012 Finalização:
ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

Nº de Cores: 1 cor
■ PMS 287 U

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL
- Farmacêutico Responsável



Fone: 11 3765 3466 - e-mail: grf@grf.com.br



Floseal

gelatina e trombina

Agente Hemostático

FORMA FARMACÊUTICA

Kit de **Floseal - gelatina e trombina** é constituído de pó estéril (gelatina), liofilizado estéril (trombina) e solução estéril (cloreto de cálcio). Após a reconstituição apresenta-se na forma de gel.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via tópica.

APRESENTAÇÕES

Cada Kit de **Floseal - gelatina e trombina** contém:

- uma embalagem dupla estéril com uma seringa pré-enchida com pó de gelatina, uma seringa de 5 mL com conector Luer, uma pequena tigela plástica e duas pontas aplicadoras de plástico.
- um envelope com um frasco de trombina (liofilizado), um frasco de cloreto de cálcio (solução) e uma seringa de 5 mL com agulha.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Para Floseal - gelatina e trombina – Kit 5,0 mL

A seringa com gelatina contém:

gelatina	0,8 g
fosfato de sódio	8 mg
ascorbato de sódio	6 mg

O frasco de trombina (liofilizado) contém:

trombina	2500 UI
proteína	250 mg
cloreto de sódio	50 mg
glicina	15 mg

O frasco de cloreto de cálcio (solução) contém:

cloreto de cálcio di-hidratado	200 µmol
água para injetáveis	5 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO DO MEDICAMENTO

Floseal - gelatina e trombina é um agente hemostático indicado em procedimentos cirúrgicos (exceto os oftálmicos) como adjuvante da hemostasia quando o controle do sangramento por ligadura ou procedimentos convencionais são ineficazes ou impraticáveis. É um agente hemostático eficaz, em diferentes tipos de sangramentos (viscoso, fluido ou jato), especialmente quando o sangramento é ativo ou quando os anticoagulantes ou procedimentos cirúrgicos, como “bypass” cardiopulmonar, alteram o sistema de coagulação do paciente. É biocompatível e reabsorvido dentro de 6 a 8 semanas, consistente com a cicatrização normal de feridas.

INDICAÇÕES

Kit de **Floseal - gelatina e trombina** é indicado em procedimentos cirúrgicos (exceto oftálmicos) como auxílio à hemostasia quando o controle da hemorragia por ligadura ou procedimentos convencionais é ineficaz ou impraticável.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra-Indicações

- O produto não deve ser injetado ou comprimido no interior de vasos sanguíneos. O produto não deve ser aplicado na ausência de fluxo sanguíneo ativo.
- Para se evitar um risco de reação alérgica anafilatóide e/ou eventos tromboembólicos, o produto não deve ser injetado no interior de um vaso ou tecido.
- O produto não deve ser usado no fechamento de incisões da pele.
- O produto não deve ser usado em pacientes com alergias conhecidas a materiais de origem bovina.

Advertências

- **Floseal - gelatina e trombina** contém trombina feita a partir de plasma humano. Os produtos feitos a partir de plasma humano podem conter agentes infecciosos, como vírus, que podem causar doença. O risco de que tais produtos podem transmitir um agente infeccioso é reduzido pela triagem dos doadores de plasma quanto à exposição anterior a certos vírus por provas quanto à presença de certas infecções virais atuais e pela inativação e remoção de certos vírus.
- **Floseal - gelatina e trombina** não se destina a servir como substituto de técnicas cirúrgicas meticulosas e da aplicação adequada de ligaduras ou outros procedimentos convencionais para a hemostasia. O produto é eficaz em hemorragias cirúrgicas, desde leves (gotejamento) a intensas (jatos), e não se destina ao uso como agente hemostático profilático.
- O produto não deve ser usado na presença de infecção. O produto deve ser usado com precaução em áreas contaminadas do corpo.
- Independente do tipo de procedimento cirúrgico, os cirurgiões devem considerar o volume máximo de edemaciamento (inchaço) de aproximadamente 20% do produto depois da aplicação do produto, bem como seu potencial efeito sobre as áreas anatómicas adjacentes. O volume máximo de edemaciamento é obtido dentro de aproximadamente 10 minutos.
- Qualquer excesso do produto deve ser removido por meio de suave irrigação do sítio de aplicação.
- A segurança e a eficácia do **Floseal - gelatina e trombina** para uso em procedimentos oftálmicos não foram estabelecidas.
- O produto não deve ser usado no controle de hemorragia ou menorragia pós-parto.
- A segurança e a eficácia do produto não foram estabelecidas em gestantes e estudos de grande porte com crianças.

Precauções:

Gerais

- Apenas para uma única utilização. Não reesterilizar.
- O produto não deve ser aplicado antes do sítio de aplicação ser limpo para a retirada de quaisquer antissépticos que possam conter tais substâncias.
- Quando colocada no interior de cavidades ou espaços teciduais fechados, aconselha-se a aproximação suave. Quando aplicadas a um sítio hemorrágico, as partículas do produto edemaciam em aproximadamente 20% mediante o contato com sangue ou outros líquidos. O volume máximo de edemaciamento é obtido dentro de aproximadamente 10 minutos.
- A exemplo de outros agentes hemostáticos, o produto não deve ser aspirado para dentro de circuitos de circulação cardiopulmonar extracorpórea ou circuitos de recuperação de sangue para transfusão autóloga.
- O produto não deve ser usado com metilmetacrilato ou outros adesivos acrílicos.
- O produto não deve ser usado para o tratamento primário de distúrbios da coagulação.
- A segurança e a eficácia do uso combinado do produto com soluções ou pós antibióticos não foram estabelecidas.
- A segurança e a eficácia do uso em procedimentos neurocirúrgicos e urológicos não foram estabelecidas por meio de estudo clínico randomizado.
- Em procedimentos urológicos, o produto não deve ser deixado na pelve renal ou nos ureteres para eliminar os potenciais focos de formação de cálculos.
- Alguns vírus, como o parvovírus B19, são, por hora, particularmente difíceis de remover ou inativar. O parvovírus B19 afeta com maior gravidade as gestantes ou indivíduos imunocomprometidos.

Carcinogênese, mutagênese, distúrbio da fertilidade

- Não foram conduzidos estudos prolongados em animais para avaliar o potencial carcinogênico do produto ou estudos para determinar o efeito do produto sobre a fertilidade.

Interações Medicamentosas

Não são conhecidas interações do produto com outros medicamentos.

Restrições a grupo de risco

Uso na gravidez: Não se sabe se o **Floseal - gelatina e trombina** pode causar dano ao feto quando administrado a uma gestante ou se pode afetar a capacidade reprodutora. O produto deve ser administrado a uma mulher gestante somente se realmente necessário. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

INFORME AO MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

MODO DE USO

Descrição

O frasco de Trombina apresenta-se sob a forma de pó branco ou amarelo pálido. O frasco de cloreto de cálcio apresenta-se sob a forma de solução clara e incolor. A gelatina apresenta-se sob a forma de pó amarelo pálido.

Modo de usar

A reconstituição da trombina é feita com solução de cloreto de cálcio. A trombina reconstituída deve ser adicionada à gelatina antes do uso. O produto requer acessórios de reconstituição e aplicação descartáveis e estéreis. O produto deve ser administrado por via tópica.

Posologia

A dose adequada de **Floseal - gelatina e trombina** depende da dimensão da superfície a ser vedada ou recoberta ou da dimensão da lesão.

SIGA A ORIENTAÇÃO DO SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE OS HORÁRIOS, AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

REAÇÕES ADVERSAS

Em um estudo clínico randomizado prospectivo, concomitantemente controlado usando uma formulação de Floseal contendo trombina bovina, um total de 309 pacientes recebeu Floseal ou o Controle (Esponja de gelatina + trombina). Os eventos adversos mais comuns registrados durante e depois da aplicação dos agentes hemostáticos foram de anemia, fibrilação atrial, infecção e hemorragia. Nenhum dos eventos adversos ocorridos foi julgado pelo cirurgião como sendo “provavelmente relacionado” ao uso de Floseal.

Outros eventos adversos observados em 1% ou menos dos pacientes do estudo clínico de Floseal foram de infarto do miocárdio, celulite, pneumotórax, dor, acidente vascular cerebral, alucinação, parestesia, bradicardia, abscesso, diarreia, retenção urinária, deiscência, úlcera cutânea, reação à transfusão, dispnéia, parada cardíaca, edema pulmonar, dor nas costas, taquicardia ventricular, neuropatia, insuficiência renal aguda, necrose tubular renal, gastrite, náuseas, náuseas e vômitos, erupção cutânea, hiperglicemia e úlcera do calcanhar. Os eventos adversos a seguir, todos avaliados como “leves”, foram julgados pelo cirurgião como “possivelmente relacionados” ao uso de Floseal: anemia (2 pacientes, 1%), leve hemorragia pós-operatória (1 paciente, <1%) e inflamação local (1 paciente, <1%). Nenhum outro evento adverso foi julgado pelo cirurgião como relacionado ao uso de Floseal. Reações alérgicas podem surgir em pessoas com sensibilidade conhecida a materiais bovinos.

Equivalência da trombina bovina e humana:

O desempenho do **Floseal - gelatina e trombina** que contém trombina humana foi comparado a este do Floseal original (que contém trombina bovina) em um modelo de cubo de fígado hemorrágico em porcos.

As taxas de fluxo sanguíneo para as lesões criadas no modelo de fígado de porco foram registradas em timepoints específicos, e analisadas estatisticamente pelo método de Blackwelder e Chang modificado para variáveis contínuas. Esta análise demonstra que o desempenho do **Floseal - gelatina e trombina** é equivalente ao desempenho do Floseal original.

SUPERDOSE

A quantidade de produto aplicada é proporcional à dimensão da lesão e o excesso de produto é removido com irrigação.

Não existem relatos de eventos adversos relacionados à superdose do produto.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Kit de **Floseal - gelatina e trombina** deve ser conservado em temperatura inferior a +25°C. Não congelar.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Floseal - gelatina e trombina é um agente hemostático indicado em procedimentos cirúrgicos (exceto os oftálmicos) como adjuvante da hemostasia quando o controle do sangramento por ligadura ou procedimentos convencionais são ineficazes ou impraticáveis. É um agente hemostático eficaz, em diferentes tipos de sangramentos (viscoso, fluido ou jato), especialmente quando o sangramento é ativo ou quando os anticoagulantes ou procedimentos cirúrgicos, como “bypass” cardiopulmonar, alteram o sistema de coagulação do paciente. O kit de **Floseal - gelatina e trombina** consiste em gelatina obtida de couro bovino e trombina fabricada a partir de plasma humano.

Floseal - gelatina e trombina é a combinação do componente de gelatina e o componente de trombina (humana) reconstituída. A trombina deve ser adicionada ao componente de gelatina antes do uso. É biocompatível e reabsorvido dentro de 6 a 8 semanas, consistente com a cicatrização normal de feridas.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos observacionais de longa duração demonstraram que o controle efetivo de tumores localizados e progressivas taxas, a longo prazo livres de tumor podem ser atingidos através de cirurgia de “poupadora de nérons” - a nefrectomia parcial aberta ou laparoscópica. Contudo, se tais métodos já estão bem estabelecidos, a maior preocupação é a da hemostasia pós-operatória que não é atingida tão facilmente, podendo limitar a utilização da intervenção laparoscópica. Entre Janeiro de 2001 e Abril de 2002, 25 pacientes com carcinoma renal foram submetidos à nefrectomia parcial (15 por cirurgia retroperitoneal aberta e 10 laparoscópicas). Floseal foi usado nestes casos e aplicado após a ressecção do tumor com a obtenção imediata de hemostasia após a aplicação. Não ocorreu necessidade de transfusão sanguínea em nenhum paciente e também não ocorreram sangramentos pós-operatórios. O estudo concluiu que Floseal forneceu hemostasia imediata e durável em nefrectomias parciais abertas ou nefrectomias parciais laparoscópicas. ⁽¹⁾

Em um estudo clínico prospectivo, randomizado, controlado de Floseal comparado à tradicional hemostasia com eletrocautério em crianças submetidas à adenoidectomia. Setenta pacientes (idade média: 7 anos, 45,7% masculino) com apnéia obstrutiva do sono submetidas à tradicional adenoidectomia com cureta de adenóide foram randomizados para receber o selante hemostático (Floseal) ou eletrocautério para obter hemostasia. Dados objetivos coletados incluíam tempo para hemostasia e perda sanguínea. Comparado ao grupo cauterizado, o grupo do Floseal teve tempos significativamente mais curtos para hemostasia, menos perda sanguínea e operações subjetivamente mais fáceis. Floseal tornou a técnica segura, eficaz, fácil e custo efetivo para obter hemostasia em crianças sob adenoidectomia. ⁽²⁾ Outro estudo clínico prospectivo, randomizado, controlado comparou Floseal com tamponamento nasal em pacientes com epistaxe anterior aguda. Setenta pacientes com epistaxe anterior aguda foram randomizados para receber Floseal ou controle para tamponamento nasal. Floseal foi considerado pelos médicos ser mais eficaz do que tamponamento nasal no controle inicial da epistaxe anterior e mais fácil de usar. Pacientes tiveram menos desconforto com Floseal do que com tamponamento nasal no controle inicial e posteriormente estavam mais satisfeitos. Floseal é uma alternativa melhor tolerada, mais eficaz, segura e fácil do que tamponamento nasal em pacientes com epistaxe anterior aguda. ⁽³⁾

(1) Richter F., Schnorr D., Deger S., Trk I., Roigas J., Wille A., Loening SA.; Improvement of hemostasis in open and laparoscopically performed partial nephrectomy using a gelatin matrix-thrombin tissue sealant (Floseal). Urology. 2003 Jan; 61 (1): 73-7.

(2) Mathiasen R.A. and Cruz R.M. Prospective, randomized, controlled clinical trial of a novel matrix hemostatic sealant in children undergoing adenoidectomy. Otolaryngol Head Neck Surg. 2004 Nov; 131 (5): 601-605.

(3) Mathiasen R.A. and Cruz R.M. Prospective, randomized, controlled clinical trial of a novel matrix hemostatic sealant in patients with acute anterior epistaxis. Laryngoscope 2005 May; 115 (5): 899-902.

INDICAÇÕES

Kit de **Floseal - gelatina e trombina** é indicado em procedimentos cirúrgicos (exceto oftálmicos) como auxílio à hemostasia quando o controle da hemorragia por ligadura ou procedimentos convencionais é ineficaz ou impraticável.

CONTRA-INDICAÇÕES

- O produto não deve ser injetado ou comprimido no interior de vasos sanguíneos. O produto não deve ser aplicado na ausência de fluxo sanguíneo ativo, por exemplo, em vasos com clamp ou em ponte (bypass). Caso contrário, pode ocorrer extensa coagulação intravascular e até morte.
- Para se evitar um risco de reação alérgica anafilatóide e/ou eventos tromboembólicos, que podem representar risco à vida, o produto não deve ser injetado no interior de um vaso ou tecido.
- O produto não deve ser usado no fechamento de incisões da pele porque pode interferir com a cicatrização das bordas da pele devido à interposição mecânica de gelatina.
- O produto não deve ser usado em pacientes com alergias conhecidas a materiais de origem bovina.

MODO DE USAR

A trombina deve ser adicionada à matriz de gelatina antes do uso.

Preparação do Floseal - gelatina e trombina:

Inspecione a integridade do conteúdo do kit de **Floseal - gelatina e trombina**. Se a embalagem ou os frascos estiverem danificados ou abertos, não devem ser utilizados.

Abertura do kit

- Abra a embalagem do componente de trombina fora do campo estéril. Os itens nesta embalagem serão usados para reconstituir a trombina antes de transferi-la para o campo estéril.
- Abra a embalagem externa contendo o componente de matriz de gelatina e coloque a embalagem interna estéril no campo estéril. Uma vez colocada no campo cirúrgico, a embalagem interna pode ser aberta em qualquer momento.

Preparação da solução de trombina

- Remova a tampa de plástico do frasco de solução de cloreto de cálcio. Remova a tampa de plástico do frasco de trombina. Desinfete as tampas de borracha de ambos os frascos com uma solução germicida e espere secar. Não utilize preparações que contêm iodo como o betadine (iodopovidona) para a desinfecção.

- Usando a seringa de 5 mL com agulha acoplada fornecida na embalagem do componente de trombina, transfira os 5 mL de solução de cloreto de cálcio para o frasco que contém a trombina liofilizada. Mantenha a agulha da seringa de 5 mL dentro do frasco de trombina.

BULA FLOSEAL
FORMATO: 230 x 450 mm
Arquivo: 323B BU FLOSEAL.indd Código: 323B Plataforma: Mac - InDesign CS4 Prova nº: 01 - Data: 18.10.2012 Finalização:
ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

Nº de Cores: 1 cor

PMS 287 U

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL

- Farmacêutico Responsável

GRF
PROPAGANDA

Fone: 11 3765 3466 - e-mail: grf@grf.com.br

- Descarte o frasco vazio de solução de cloreto de cálcio apropriadamente.
- Gire suavemente o frasco de trombina até que a trombina esteja completamente dissolvida. Uma vez reconstituída, a solução de trombina deve ser usada o mais rápido possível. Entretanto, a solução pode ser usada em até 4 horas depois da reconstituição.
 - Aspire a solução de trombina na seringa. Transfira a solução de trombina para o campo estéril ao dispensá-la na pequena tigela fornecida na embalagem do componente de matriz de gelatina. Descarte o frasco vazio de trombina e a seringa de 5 mL com agulha acoplada apropriadamente.

Mistura da solução de trombina na matriz de gelatina

- Uma seringa de 5 mL vazia com um conector Luer fêmea integrado é fornecida com o componente de matriz de gelatina. Usando esta seringa, aspire a solução de trombina da pequena tigela para a seringa até a marca indicada (4 mL).
- Remova a tampa Luer da seringa da matriz de gelatina cuidadosamente para evitar derramar os grânulos da matriz de gelatina. Conecte esta seringa à seringa que contém a solução de trombina. Empurre o êmbolo da seringa com a solução de trombina para passar toda a solução para dentro da seringa que contém a matriz de gelatina. Isto constitui "uma passagem". Transfira a solução da mistura de matriz de gelatina e trombina de uma seringa para a outra por um total de pelo menos vinte passagens. Ao começar a misturar, não tente forçar a passagem de grandes massas secas de matriz de gelatina pelo conector Luer, já que pode entupir. Depois das primeiras passagens, a maior parte da matriz de gelatina deve estar hidratada, sendo que o conteúdo deve então ser rapidamente passado entre as seringas para promover a mistura completa. Ao ser concluída a mistura, o produto deve estar na seringa com a indicação Floseal Matriz.
- Certifique-se de que a seringa com a indicação Floseal Matriz contém o **Floseal - gelatina e trombina**.
- Caso seja desejado, conecte uma ponta aplicadora à seringa que contém **Floseal - gelatina e trombina**. O produto pode também ser extruído diretamente da seringa.
- A consistência do produto pode não ser a ideal caso seja usado antes do decorrer de 30 segundos depois de sua preparação.
- Floseal - gelatina e trombina** pode ser utilizado em até duas (2) horas depois da mistura com a solução de trombina.
- Caso queira, transfira o **Floseal - gelatina e trombina** para uma seringa menor (de 3 mL, por exemplo) para extrusão através de pontas aplicadoras mais compridas.

Colocação / aplicação do Floseal - gelatina e trombina:

Floseal - gelatina e trombina não deve ser injetado no interior de vasos sanguíneos. Para obter melhores resultados, o produto deve entrar em contato absoluto com a superfície do tecido que está sangrando ativamente. As partículas do produto edemaciam em aproximadamente 20% ao entrar em contato com sangue ou outros líquidos. O volume máximo do edemaciamento é obtido dentro de aproximadamente 10 minutos.

Técnica de aplicação

- Identifique a fonte da hemorragia na superfície do tecido. Este é o sítio alvo para a aplicação do produto.
- Aproxime manualmente uma gaze umedecida com solução fisiológica (não heparinizada) estéril contra a superfície hemorrágica e use a ponta aplicadora (ou a ponta da seringa) para aplicar o produto entre a esponja e a superfície hemorrágica. A gaze irá manter o produto no lugar contra a superfície hemorrágica na presença de hemorragia ativa. Aplique uma quantidade suficiente do produto para criar um pequeno "montículo" de material na fonte da hemorragia.
- Para defeitos em tecidos ("lacerados" ou "crateras"), comece a aplicação do produto na porção mais profunda da lesão, e continue aplicando o material à medida que a seringa (ou ponta aplicadora, se usada) é retirada da lesão. Esta ação de "retro-enchimento" irá assegurar que o produto entre em contato com toda a superfície hemorrágica no defeito do tecido.
- Aplique uma gaze para aproximar o produto contra a superfície hemorrágica, ajustando-a à lesão.
- Depois de aproximadamente dois minutos, levante a gaze e inspecione o sítio da ferida. Se a hemorragia parou, o excesso do produto (não incorporado no coágulo hemostático) deve ser removido por meio de suave irrigação.
- Para minimizar o rompimento do coágulo, remova a gaze depois de obtida a hemostasia. Se a gaze se aderir ao coágulo recém formado, irrigue a esponja com solução fisiológica não heparinizada e remova-a cuidadosamente do sítio tratado.
- Em casos de hemorragia persistente, indicada por saturação e hemorragia através dos grânulos, insira a ponta aplicadora no centro da massa do produto previamente colocada para aplicar o produto o mais próximo possível da superfície do tecido. Depois da reaplicação do **Floseal - gelatina e trombina**, retorne a aproximação com uma gaze por mais dois minutos no máximo, e então volte a inspecionar o sítio. Repita a reaplicação se necessário.
- Uma vez que a hemorragia parar, o excesso do produto, material não incorporado no coágulo hemostático, deve ser removido por meio de suave irrigação.
- O complexo **coágulo - Floseal - gelatina e trombina** não deve ser manipulado fisicamente. O produto incorporado no coágulo hemostático deve ser deixado no local.

Para aplicações nasais / sinuais:

Para cirurgia endoscópica sinusal e epistaxe

- Aplique o produto à fonte da hemorragia usando um aplicador não traumático de comprimento apropriado conectado na seringa do **Floseal - gelatina e trombina**.
- Aplique a quantidade suficiente do produto para cobrir generosamente toda a superfície hemorrágica.
- Utilizando pinça ou outro instrumento apropriado, coloque cuidadosamente uma camada de um cotonóide umedecido sobre o produto por 1 a 2 minutos para assegurar que o material permaneça em contato com o tecido hemorrágico. Em casos de hemorragia persistente, indicada por saturação e hemorragia através dos grânulos, insira a ponta aplicadora no centro da massa do produto previamente colocada para aplicar novo material o mais próximo possível da superfície do tecido. Depois da reaplicação do **Floseal - gelatina e trombina**, use um cotonóide umedecido para aproximar o material ao tecido por mais um minuto, e então inspecione o sítio. Repita a reaplicação se necessário.
- Uma vez obtida a hemostasia, remova o cotonóide. O excesso de **Floseal - gelatina e trombina** deve ser removido com suave irrigação ou sucção cuidadosa. Evite perturbar o complexo coágulo - produto.
- Floseal - gelatina e trombina** não precisa ser removida no pós-operatório, visto que é biologicamente reabsorvido.
- O uso de tamponamento nasal não tem sido necessário quando é obtida uma hemostasia satisfatória com **Floseal - gelatina e trombina**.
- O uso do produto como suporte mecânico não foi estudado.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Kit de **Floseal - gelatina e trombina** deve ser conservado em temperatura inferior a +25°C. Não congelar.

PRAZO DE VALIDADE

Kit de **Floseal - gelatina e trombina** possui validade de 18 meses, quando conservado em temperatura inferior a +25°C.

POSOLOGIA

A dose adequada de **Floseal - gelatina e trombina** depende da dimensão da superfície a ser vedada ou recoberta ou da dimensão da lesão.

ADVERTÊNCIAS

- Floseal - gelatina e trombina** contém trombina feita a partir de plasma humano. Os produtos feitos a partir de plasma humano podem conter agentes infecciosos, como vírus, que podem causar doença. O risco de que tais produtos podem transmitir um agente infeccioso é reduzido pela triagem dos doadores de plasma quanto à exposição anterior a certos vírus, por provas quanto à presença de certas infecções virais atuais, e pela inativação e remoção de certos vírus. Apesar destas medidas, tais produtos podem ainda potencialmente transmitir doença. Como este produto é preparado a partir de sangue humano, pode representar um risco de transmissão de agentes infecciosos, por exemplo, vírus e, teoricamente, o agente da doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD). Todas as infecções que um médico considerar terem sido possivelmente transmitidas por este produto devem ser relatadas pelo médico ou outro profissional de saúde à Baxter. O médico deve discutir os riscos e os benefícios deste produto com o paciente.
- Floseal - gelatina e trombina** não se destina a servir como substituto de técnicas cirúrgicas meticulosas e da aplicação adequada de ligaduras ou outros procedimentos convencionais para a hemostasia. O produto é eficaz em hemorragias cirúrgicas, desde leves (gotejamento) a intensas (jatos), e não se destina ao uso como agente hemostático profilático.
- O produto não deve ser usado na presença de infecção. O produto deve ser usado com precaução em áreas contaminadas do corpo. Caso se desenvolvam sinais de infecção ou abscesso no local onde o produto foi aplicado, pode ser necessária uma nova operação a fim de se remover o material infectado e permitir a drenagem.
- Independente do tipo de procedimento cirúrgico, os cirurgiões devem considerar o volume máximo do edemaciamento de aproximadamente 20% do produto depois da aplicação do produto, bem como seu potencial efeito sobre as áreas anatômicas adjacentes. O volume máximo do edemaciamento é obtido dentro de aproximadamente 10 minutos.
- Qualquer excesso do produto (material não incorporado no coágulo hemostático) deve ser removido por meio de suave irrigação do sítio de aplicação, particularmente quando usado dentro, ao redor ou nas proximidades de forames em ossos, áreas de limites ósseos, na medula vertebral e/ou no nervo e quiasma ópticos.
- A segurança e a eficácia do **Floseal - gelatina e trombina** para uso em procedimentos oftálmicos não foram estabelecidas.
- O produto não deve ser usado no controle de hemorragia ou menorragia pós-parto.
- A segurança e a eficácia do produto não foram estabelecidas em gestantes e estudos de grande porte com criança.

Precauções:

Gerais

- Apenas para uma única utilização. Não reesterilizar.
- Visto que a solução de trombina pode ser denaturada mediante o contato com soluções que contêm álcool, iodo ou íons de metais pesados, o produto não deve ser aplicado antes do sítio de aplicação ser limpo para a retirada de quaisquer antissépticos que possam conter tais substâncias.
- Quando colocada no interior de cavidades ou espaços teciduais fechados, aconselha-se a aproximação suave. Quando aplicadas a um sítio hemorrágico, as partículas do produto se edemaciam em aproximadamente 20 % mediante o contato com sangue ou outros líquidos.

- O volume máximo do edemaciamento é obtido dentro de aproximadamente 10 minutos.
- A exemplo de outros agentes hemostáticos, o produto não deve ser aspirado para dentro de circuitos de circulação cardiopulmonar extracorpórea ou circuitos de recuperação de sangue para transfusão autóloga. Foi demonstrado que fragmentos de agentes hemostáticos à base de colágeno podem passar por 40 filtros de transfusão de sistemas de filtração de sangue.
- O produto não deve ser usado com metilmetacrilato ou outros adesivos acrílicos. O colágeno microfibrilar reduz a potência de adesivos de metilmetacrilato usados para ligar dispositivos protéticos a superfícies ósseas.
- O produto não deve ser usado para o tratamento primário de distúrbios da coagulação.
- A segurança e a eficácia do uso combinado do produto com soluções ou pós antibióticos não foram estabelecidas.
- A segurança e a eficácia do uso em procedimentos neurocirúrgicos e urológicos não foram estabelecidas por meio de estudo clínico randomizado.
- Em procedimentos urológicos, o produto não deve ser deixado na pelve renal ou nos ureteres para eliminar os potenciais focos de formação de cálculos.
- Alguns vírus, como o parvovírus B19, são, por hora, particularmente difíceis de remover ou inativar. O parvovírus B19 afeta com maior gravidade as gestantes ou indivíduos imunocomprometidos. Os sintomas da infecção por parvovírus B19 incluem febre, sonolência, calafrios e rinorréia, que depois de aproximadamente duas semanas, são seguidos de uma erupção cutânea e dor articular. Os pacientes devem ser encorajados a consultar seu médico no aparecimento de tais sintomas.

Carcinogênese, mutagênese, distúrbio da fertilidade

- Não foram conduzidos estudos prolongados em animais para avaliar o potencial carcinogênico do produto ou estudos para determinar o efeito do produto sobre a fertilidade.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso na gravidez: Não se sabe se o **Floseal - gelatina e trombina** pode causar dano ao feto quando administrado a uma gestante ou se pode afetar a capacidade reprodutora. O produto deve ser administrado a uma mulher gestante somente se realmente necessário. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações do produto com outros medicamentos.

REAÇÕES ADVERSAS

Em um estudo clínico randomizado prospectivo, concomitantemente controlado usando uma formulação de Floseal contendo trombina bovina, um total de 309 pacientes recebeu Floseal ou o Controle (Esponja de gelatina + trombina). Os eventos adversos mais comuns registrados durante e depois da aplicação dos agentes hemostáticos foram de anemia, fibrilação atrial, infecção e hemorragia. Nenhum dos eventos adversos ocorridos foi julgado pelo cirurgião como sendo "provavelmente relacionado" ao uso de Floseal.

Outros eventos adversos observados em 1 % ou menos dos pacientes do estudo clínico de Floseal foram de infarto do miocárdio, celulite, pneumotórax, dor, acidente vascular cerebral, alucinação, parestesia, bradicardia, abscesso, diarreia, retenção urinária, deiscência, úlcera cutânea, reação à transfusão, dispnéia, parada cardíaca, edema pulmonar, dor nas costas, taquicardia ventricular, neuropatia, insuficiência renal aguda, necrose tubular renal, gastrite, náuseas, vômitos, erupção cutânea, hiperglicemia e úlcera do calcanhar. Os eventos adversos a seguir, todos avaliados como "leves", foram julgados pelo cirurgião como "possivelmente relacionados" ao uso de Floseal: anemia (2 pacientes, 1%), leve hemorragia pós-operatória (1 paciente, <1%) e inflamação local (1 paciente, <1%). Nenhum outro evento adverso foi julgado pelo cirurgião como relacionado ao uso de Floseal. Reações alérgicas podem surgir em pessoas com sensibilidade conhecida a materiais bovinos.

Agentes hemostáticos à base de gelatina: eventos adversos relacionados:

- Os agentes hemostáticos à base de gelatina podem servir de nicho para a formação de infecção e abscesso, sendo que há relatos de que potencializam o crescimento bacteriano.
- Granulomas de células gigantes têm sido observados em sítios de implante quando do uso no cérebro.
- Foi observada compressão do cérebro e da medula vertebral, resultante do acúmulo de líquido estéril.
- Múltiplos eventos neurológicos já foram relatados quando agentes hemostáticos absorvíveis à base de gelatina foram usados em operações de laminectomia, incluindo síndrome da cauda equina, estenose vertebral, meningite, aracnoidite, dores de cabeça, parestesias, dor, disfunção vesical e intestinal, e impotência.
- O uso de agentes hemostáticos absorvíveis à base de gelatina durante a reparação de defeitos durais associada a operações de laminectomia e craniotomia foi associado à febre, infecção, parestesias de membros inferiores, dor de pescoço e costas, incontínência vesical e intestinal, síndrome da cauda equina, bexiga neurogênica, impotência e paresia.
- O uso de agentes hemostáticos absorvíveis à base de gelatina foi associado à paralisia, devido à migração do dispositivo no interior de forames no osso ao redor da medula vertebral, além de cegueira, devido à migração do dispositivo na órbita do olho, durante a lobectomia, laminectomia e redução de uma fratura de crânio frontal e lóbulo lacerado.
- Reações a corpo estranho, "encapsulação" de líquido e hematoma têm sido observados em sítios de implante.
- Fibrose excessiva e fixação prolongada de um tendão foram relatadas quando foram usadas esponjas absorvíveis à base de gelatina na reparação de tendão rompido.
- Síndrome de choque tóxico foi relatada em associação com o uso de hemostáticos absorvíveis à base de gelatina em cirurgia nasal.
- Febre, falha na absorção e perda de audição foram observados quando foram usados agentes hemostáticos absorvíveis durante a timpanoplastia.

Reações adversas à trombina humana:

A exemplo de qualquer derivado plasmático, em casos raros, podem ocorrer reações anafilatóides ou anafiláticas. Nenhum evento adverso deste tipo foi relatado durante o curso de estudos clínicos usando um produto diferente que contém o mesmo componente de trombina humana. As reações leves podem ser controladas com anti-histamínicos; as reações graves de hipotensão exigem intervenção imediata com o uso dos princípios atuais da terapia de choque.

Equivalência da trombina bovina e humana:

O desempenho do **Floseal - gelatina e trombina** que contém trombina humana foi comparado a este do Floseal original (que contém trombina bovina) em um modelo de cubo de fígado hemorrágico em porcos.

As taxas de fluxo sanguíneo para as lesões criadas no modelo de fígado de porco foram registradas em timepoints específicos, e analisadas estatisticamente pelo método de Blackwelder e Chang modificado para variáveis contínuas. Esta análise demonstra que o desempenho do **Floseal - gelatina e trombina** é equivalente ao desempenho do Floseal original, com um valor p de < 0,001 em cada um dos intervalos de avaliação. Além disso, cada lesão foi avaliada subjetivamente quanto à hemorragia, recebendo um escore em cada timepoint. Estes dados foram analisados usando o método de Blackwelder e Chang para as proporções. Os resultados para todas as lesões em todos os animais mostraram que **Floseal - gelatina e trombina** e o Floseal original eram equivalentes para cada um dos intervalos de tempo, com um valor p de 0,015.

Uso de Floseal como um agente hemostático para hemorragia nasal / sinusal:

O Floseal tem sido usado como um agente hemostático para o controle de hemorragia intra- e pós-operatória (epistaxe) durante a cirurgia nasal / sinusal em 18 pacientes (30 sítios de aplicação). Os pacientes foram acompanhados por 24 horas depois da cirurgia e todas as complicações e episódios de epistaxe foram registrados durante este período. A hemorragia intra-operatória cessou em 30 dos 30 (100%) sítios de aplicação. Nenhuma complicação intra-operatória foi relatada neste grupo. Um paciente apresentou epistaxe 6 horas depois da operação; este paciente foi tratado sem demais eventos e recebeu alta do hospital no primeiro dia pós-operatório.

SUPERDOSE

A quantidade de produto aplicada é proporcional à dimensão da lesão e o excesso de produto é removido com irrigação.

Não existem relatos de eventos adversos relacionados à superdose do produto.

ARMAZENAGEM

O produto deve ser armazenado em temperatura inferior a +25°C. Não congelar.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0683.0173
Farm. Resp.: Jônia Gurgel Moraes - CRF/SP: 10.616

Fabricado por:

Baxter Healthcare Coporation

Hayward, EUA

Importado e Embalado por:

Baxter Hospitalar Ltda.

Avenida Alfredo Egídio de Souza Aranha, 100 - Bloco C, 6º andar
São Paulo - SP

CEP: 04726-908

CNPJ: 49.351.786/0001-80

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Baxter e Floseal são marcas de Baxter International Inc.

© Copyright Baxter Hospitalar Ltda. 2010.

Todos os direitos reservados.

323B



FAVOR REICLAR