

Allegato alla Determina AIFA Numero

Rep. 21/2020 del 28/02/2020

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione**VERASEAL****Codice ATC - Principio Attivo:** B02BC- Fibrinogeno umano e Trombina umana**Titolare:** ISTITUTO GRIFOLS S.A.**Cod. Procedura** EMEA/H/C/4446**GUUE** 29/12/2017

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento di supporto negli adulti qualora le tecniche chirurgiche standard siano insufficienti:

- per il miglioramento dell'emostasi
- come supporto alle suture nella chirurgia vascolare.

Modo di somministrazione

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

Per uso epilesionale.

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Il prodotto deve essere somministrato solo in base alle istruzioni e con i dispositivi specificamente raccomandati (vedere paragrafo 6.6).

Prima di applicare VeraSeal, la zona superficiale della ferita deve essere asciugata mediante tecniche standard (ad es. applicazione intermittente di compresse, tamponi, uso di dispositivi di aspirazione).

Per evitare il rischio di embolia da aria o gas potenzialmente letale, si raccomanda di nebulizzare VeraSeal utilizzando CO₂ pressurizzata.

