

Floseal

gelatina e trombina

Baxter Hospitalar Ltda

Pó estéril

5mL



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Floseal
gelatina e trombina

APRESENTAÇÕES

Cada Kit de 5mL de Floseal contém:

- uma embalagem dupla estéil com uma seringa preenchida de 5mL com pó de gelatina, uma seringa de 5mL com conector Luer, um pequeno recipiente plástico e duas pontas aplicadoras de plástico;
- um frasco de trombina (liofilizado) e um frasco de cloreto de cálcio (solução);
- uma embalagem com uma seringa de 5mL com agulha.

VIA TÓPICA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

	por mL	Floseal Kit 5mL
A seringa de gelatina contém:		
gelatina	-	0,8g
Excipientes: fosfato de sódio e ascorbato de sódio		
O frasco de trombina (liofilizado) contém:		
trombina	500 UI	2500 UI
Excipientes: proteína, cloreto de sódio e glicina		
O frasco de cloreto de cálcio (solução) contém:		
cloreto de cálcio di-hidratado	40 µmol	200 µmol
água para injetáveis	1mL	5mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Kit de Floseal 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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Floseal 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 consiste em gelatina obtida de couro bovino e trombina fabricada a partir de plasma humano.

Floseal 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 reabsorvida dentro de 6 a 8 semanas, consistente com a cicatrização normal de feridas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para o uso por pacientes com alergias conhecidas a materiais de origem bovina.

- 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 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 anafilactóide e/ou eventos tromboembólicos, que podem representar risco à vida, o produto não deve ser injetado no interior de um vaso ou tecido.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Floseal 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 recipientencialmente 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 consideradas pelo médico como 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 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 desenvolva 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 usada 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 para uso em procedimentos oftálmicos não foram estabelecidas.
- O produto não deve ser usada 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. Não usar Floseal em superfícies ósseas, onde adesivos são requeridos para ligar dispositivos protéticos.

- 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 na gravidez

Não se sabe se o Floseal 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.

Categoria “C” de risco na gravidez.

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.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Kit de Floseal deve ser conservado em temperatura inferior a 25°C. Não congelar.

Kit de Floseal possui validade de 18 meses, quando conservado em temperatura inferior a 25°C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A solução pode ser usada em até 4 horas depois da reconstituição.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se pode utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 depende da dimensão da superfície a ser vedada ou recoberta ou da dimensão da lesão.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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.

Agentes hemostáticos à base de gelatina: eventos adversos relatados:

- Os agentes hemostáticos à base de gelatina podem servir de nicho para a formação de infecção e abscesso, sendo que há relatos de que potenciam 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, incontinência 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 anafilactóides 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 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 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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



DIZERES LEGAIS

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

Fabricado por:

Baxter Healthcare Corporation
Hayward, EUA

Importado por:

Baxter Hospitalar Ltda.
Rua Henri Dunant, 1.383 – Torre B
12º andar, Conj. 1201 e 1204
CNPJ: 49.351.786/0001-80

Serviço ao cliente: 0800 012 5522

www.baxter.com.br

Floreal e Baxter são marcas registradas de Baxter International Inc.

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/11/2014.



Histórico de Alterações de Bula

[illegible]