

Floseal

gelatina e trombina

Baxter Hospitalar Ltda

Pó estéril

5mL e 10mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Floseal
gelatina e trombina

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.

APRESENTAÇÕES

- Cada Kit de 5 mL de Floseal - gelatina e trombina contém:
 - uma embalagem dupla estéril com uma seringa pré-enchida de 5 mL com pó de gelatina, uma seringa de 5 mL 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 5 mL com agulha.
- Cada Kit de 10 mL de Floseal - gelatina e trombina contém:
 - uma embalagem dupla estéril com uma seringa pré-enchida de 10 mL com pó de gelatina, uma seringa de 10 mL com conector Luer, um pequeno recipiente plástico e duas pontas aplicadoras de plástico.
 - dois frascos de trombina (liofilizado) e um frasco de cloreto de cálcio (solução)
 - uma embalagem com uma seringa de 5 mL com agulha.

VIA TÓPICA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

	Por mL	Floseal Kit 5 mL	Floseal Kit 10 mL
A seringa com gelatina contém:			
gelatina	----	0,78 - 0,8 g	1,36-1,38 g
Excipientes: fosfato de sódio e ascorbato de sódio			
O frasco de Trombina (liofilizado) contém:			
trombina	500 UI	2500 UI	5000 UI
Excipientes: proteína total, cloreto de sódio			
O frasco de Cloreto de cálcio (solução) contém:			
cloreto de cálcio di-hidratado	40 µmol	200 µmol	400 µmol
água para injetáveis	1 mL	5 mL	10 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

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.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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 é ineficaz ou impraticável. 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, compatível com a cicatrização normal de feridas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra-indicado 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 vasos.

Categoria “C” de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

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 possam 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 expansão (inchaço) de aproximadamente 20% do produto depois de sua aplicação, bem como seu potencial efeito sobre as áreas anatómicas adjacentes. O volume máximo de expansão 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 (sangramento) ou menorragia (período menstrual com fluxo intenso e prolongado) pós-parto.
- A segurança e a eficácia do produto não foram estabelecidas em gestantes e com crianças.
- Floseal destina-se apenas para administração tópica.

Precauções Gerais

- Apenas para uma única utilização. Não reesterilizar.
- Tal como acontece com outros agentes hemostáticos, as circunstâncias que resultam em uma pressão venosa periférica negativa (por exemplo, posicionamento do paciente) podem atrair material para o sistema vascular, resultando potencialmente em eventos tromboembólicos com risco de vida.
- 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 (incham) em aproximadamente 20% mediante o contato com sangue ou outros líquidos. O volume máximo de expansão (inchaço) 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 (processo de reinfusão do sangue do próprio indivíduo).
- 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 antibióticos em soluções ou pós 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 se eliminar potencial foco de formação de cálculos.
- Alguns vírus, como o parvovírus B19, são, por ora, particularmente difíceis de remover ou inativar. O parvovírus B19 afeta com maior gravidade as gestantes ou indivíduos imunocomprometidos (resistência do organismo baixa). Os sintomas da infecção por parvovírus B19 incluem febre, sonolência, calafrios e rinorréia (corrimento nasal), que depois de aproximadamente duas semanas, são seguidos de uma erupção cutânea (aparecimento de manchas vermelhas e coceira intensa) e dor articular.

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.

Restrições a grupo de risco

Uso na gravidez: Não se sabe se o Floseal - gelatina e trombina pode causar dano ao feto quando administrada 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.

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 - gelatina e trombina deve ser conservado em temperatura entre 15° a 30°C e transportado entre 2° e 30°C.

Kit de Floseal - gelatina e trombina possui validade de 18 meses, quando conservado em temperatura entre 15° a 30°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.

Após diluição da trombina liofilizada em solução de cloreto de cálcio, a solução de trombina diluída deve ser utilizada em até 4 horas. O Floseal, após reconstituído (com a solução de trombina), deve ser utilizado em até 2 horas. Vide POSOLOGIA E MODO DE USAR.

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 - gelatina e trombina 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 – gelatina e trombina contendo trombina bovina, um total de 309 pacientes receberam Floseal – gelatina e trombina ou o Controle (Esponja de Gelatina + Trombina). Os eventos adversos mais comuns registrados durante e depois da aplicação do agente hemostático foram anemia (Diminuição do número dos glóbulos vermelhos do sangue ou do seu teor em hemoglobina), fibrilação atrial (contrações desordenadas do músculo do átrio cardíaco), infecção e hemorragia (sangramento). Nenhum dos eventos adversos ocorridos foi julgado pelo cirurgião como sendo "provavelmente relacionado" ao uso de Floseal – gelatina e trombina.

Outros eventos adversos observados em 1 % ou menos dos pacientes do estudo clínico de Floseal – gelatina e trombina foram : infarto do miocárdio, celulite, pneumotórax, dor, acidente vascular cerebral, alucinação, parestesia (sensibilidade anormal devida a um distúrbio funcional do sistema nervoso), bradicardia (ritmo cardíaco lento), abscesso, diarreia, retenção urinária, deiscência (separação espontânea de partes de um órgão), úlcera cutânea (ferida na pele), reação à transfusão, dispnéia (falta de ar), parada cardíaca, edema pulmonar (acúmulo anormal de líquido no pulmão), dor nas costas, taquicardia ventricular (aceleração da frequência cardíaca devida a uma arritmia de origem no ventrículo), neuropatia (perturbação das funções do sistema nervoso), insuficiência renal aguda (perda rápida da função renal), necrose tubular renal, gastrite, náuseas e vômitos, erupção cutânea (aparecimento de manchas vermelhas e coceira intensa), hiperglicemia (elevado nível de glicose) e úlcera do calcanhar.

Os eventos adversos a seguir, todos avaliados como "leves", foram julgados pelo cirurgião como "possivelmente relacionados" ao uso de Floseal – gelatina e trombina: 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 – gelatina e trombina.

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 havendo relatos de potencialização do crescimento bacteriano.

- O excesso de agentes hemostáticos à base de gelatina deve ser sempre removido por irrigação suave no local da aplicação. A remoção do excesso é feita para evitar uma reação inflamatória excessiva, adesão e/ou formação de granuloma.
- Granulomas de células gigantes têm sido observados em sítios de implantação 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 cervical e lombar, 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 tratamento cirúrgico de uma fratura de osso frontal com laceração lobar.
- Reações a corpo estranho, "encapsulação" de líquido e hematoma têm sido observados em sítios de implantação.
- Fibrose excessiva e fixação prolongada de um tendão foram relatadas quando foram usadas esponjas absorvíveis à base de gelatina na reparação de tendões severamente comprometidos.
- 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 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 com hipotensão exigem intervenção imediata com o uso dos princípios atuais da terapia no choque.

Equivalência da trombina bovina e humana:

O desempenho de Floseal Matrix (com trombina humana) foi comparado àquele de Floseal original (que contém trombina bovina) em um modelo de sangramento hepático em suínos.

As taxas de fluxo sanguíneo para as lesões criadas neste modelo foram registradas em intervalos específicos, e analisadas estatisticamente pelo método de Blackwelder e Chang modificado para variáveis contínuas. Esta análise demonstra que o desempenho do Floseal Matrix – gelatina e trombina é equivalente ao desempenho do Floseal original, com um p-valor < 0,001 em cada um dos intervalos de avaliação.

Além disso, cada lesão foi avaliada subjetivamente quanto ao sangramento, recebendo um escore em cada intervalo. 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 Matrix – gelatina e trombina e o Floseal original eram equivalentes para cada um dos intervalos, com um p-valor de 0,015.

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.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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

Reg. MS nº 1.0683.0173

Farm.Resp.: Thais Emboaba de Oliveira

CRF/SP: 91.247

Fabricado por:

Baxter Healthcare Corporation

Hayward, EUA

Importado por:

Baxter Hospitalar Ltda.

Av. Engº Eusébio Stevaux, 2.555 – São Paulo/SP – Brasil.

CNPJ: 49.351.786/0002-61

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 012 5522

www.baxter.com.br

Floseal e Baxter são marcas registradas de Baxter International Inc.

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano).



Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
17/11/2014		10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC	-	-	-	-	Dizeres legais	VP	5mL
			28/08/2015		10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Inclusão de uma nova bula para nova apresentação (Todos os itens envolvidos)	VP	Floseal 5mL e 10mL
			06/10/2015		10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Correção de informações (Cuidados de Armazenagem)	VP	Floseal 5mL e 10mL

			26/07/2017		10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Correção de Informações (Composição); Reações adversas; Exclusão da apresentação Floreal (1.0683.0173.00 1-0); Dizeres Legais	VP	Floreal 5mL e 10mL
			25/07/2018		10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		Não houve alteração na bula versão paciente.	VP	Floreal 5mL e 10mL
			15/07/2021		10456- PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		O que devo saber antes de usar este medicamento?; Dizeres Legais	VP	Floreal 5mL e 10mL