



## FOLHETO DE INSTRUÇÕES

### **Gelfoam® hemostático absorvível**

Gelfoam® é apresentado em embalagem contendo 6 esponjas estéreis de gelatina absorvível, tamanho 100, aproximadamente (80 x 125 mm (100 cm<sup>2</sup>) x 10 mm).

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **USO RESTRITO A HOSPITAIS**

#### **PRODUTO ESTÉRIL. USO ÚNICO.**

#### **Composição:**

Cada esponja estéril de gelatina absorvível é composta por pele de porco purificada.

**Este produto é de uso restrito a hospitais ou ambulatórios especializados, com emprego específico em procedimentos cirúrgicos e deve ser manipulado apenas por pessoal treinado. As informações ao paciente serão fornecidas pelo médico assistente, conforme necessário.**

**Gelfoam® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Após a abertura da embalagem, o conteúdo fica sujeito à contaminação. Recomenda-se que Gelfoam® seja usado logo depois da abertura da embalagem, desprezando-se qualquer parte não utilizada.**

**ATENÇÃO: se o envelope estiver rasgado ou furado, a esponja não deve ser usada, pois não se pode assegurar sua esterilidade. O produto não deve ser reesterilizado.**

**O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto. Não use produtos com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para a saúde.**

#### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

Gelfoam® é uma esponja hemostática de gelatina estéril absorvível, insolúvel em água, feito a partir de gelatina de pele de porco purificada, e capaz de absorver até 45 vezes o seu peso em sangue. A capacidade absorvível da gelatina é dada em função do seu tamanho físico, aumentando proporcionalmente ao aumento do tamanho da esponja de gelatina.

O mecanismo de ação deste hemostático se dá através de suporte mecânico. Quando aplicados em superfície hemorrágicas, Gelfoam® impede o sangramento através da formação de um coágulo artificial, além de produzir uma matriz mecânica que auxilia na coagulação.



Supõe-se que o efeito coagulante da esponja absorvível se dá através da liberação de tromboplastina das plaquetas, que ocorre através do choque das plaquetas com as paredes dos interstícios da esponja. A tromboplastina reage com protrombina e cálcio para produzir trombina, e esta sequência inicia a reação de coagulação. Sugere-se que a formação fisiológica de trombina na esponja é suficiente para formar um coágulo, através da ação do fibrinogênio presente no sangue. A característica esponjosa da gelatina absorvível acelera a formação de coágulo, além de fornecer suporte estrutural para sua formação.

Foi reportado que a gelatina absorvível se liquefaz em 1 semana ou menos, e é completamente absorvida entre 4 e 6 semanas, sem acarretar formação excessiva de tecido cicatricial. Experiências com gelatina absorvível em cirurgias ginecológicas não demonstraram tecido cicatricial excessivo atribuído à absorção da gelatina absorvível perceptível em apalpações de exames pós-operatórios.

#### **DADOS DE SEGURANÇA PRÉ-CLÍNICOS**

Hemostáticos que agem em superfícies, quando aplicados em superfícies hemorrágicas, provem uma matriz mecânica que facilita a coagulação, evitando o sangramento. Devido ao seu volume, os hemostáticos de superfície diminuem o fluxo sanguíneo, protegendo o coágulo em formação e fornecendo uma armação para o depósito de células sanguíneas. Em estudos em rins caninos, foi reportado que Gelfoam® auxiliou na cicatrização sem induzir a presença de marcadores de inflamação ou reações com corpo-estranho. Em fígados caninos, a gelatina absorvível ofereceu uma capa protetora e suporte estrutural para o processo reparativo. Em músculos de ratos, Gelfoam® não apresentou reação tecidual significativa.

#### **INCOMPATIBILIDADES:**

Pode ocorrer incompatibilidades físicas e químicas com substâncias que podem ser administradas em conjunto com Gelfoam® (por exemplo produtos para diluição e reconstituição previamente ao uso parenteral).



## INDICAÇÕES

Gelfoam® é indicado em procedimentos cirúrgicos, como auxiliar na obtenção de hemostasia quando o controle do sangramento por ligadura ou procedimentos convencionais é ineficaz ou impraticável.

O gotejamento capilar ou a hemorragia venosa podem ser controlados instantaneamente. No caso de hemorragia arterial intensa, a pressão do fluxo impede a esponja de permanecer firmemente adaptada e a hemorragia pode continuar.

Gelfoam® apresenta grande poder hemostático quando aplicada à superfície hemorrágica após saturação com solução fisiológica salina ou simplesmente comprimida e aplicada seca. O uso de Gelfoam® está indicado nos seguintes campos da cirurgia:

**Neurocirurgia:** Gelfoam® auxilia o estancamento do gotejamento da dura-máter sob os bordos do osso; na reconstituição de seios venosos durais aos quais não possam ou não devam ser aplicadas ligaduras; no controle de hemorragias epidurais incômodas na laminectomia ou em operações de discos herniados; no controle de hemorragias ósseas.

**Otorrinolaringologia:** para eliminar hemorragias pós-operatórias nas ressecções submucosas, a esponja pode ser umedecida com solução fisiológica salina. Para prevenir a hemorragia após remoção de pólipos nasais ou para o controle de epistaxes espontâneas, tiras da esponja seca podem ser colocadas no nariz e mantidas no lugar durante alguns segundos (o tampão desaparece em quatro ou cinco dias).

**Cirurgia óssea:** Gelfoam® umedecido com solução fisiológica salina pode ser empregado para controlar a hemorragia do tecido ósseo. Ao contrário da cera óssea, ela é facilmente absorvida e não interfere com o processo de cura.

**Tumores malignos:** a hemorragia pode ser estancada facilmente com Gelfoam® saturado com solução fisiológica salina e mantida no lugar.

**Cirurgia abdominal:** Gelfoam® seco ou saturado com solução fisiológica salina é eficaz para estancar a hemorragia de superfícies viscerais postas a nu, particularmente do leito da vesícula biliar, do baço e do fígado.

**Cirurgia ginecológica:** a tamponagem com Gelfoam® auxilia o controle da hemorragia provocada por carcinoma de cérvix, da hemorragia vaginal secundária após histerectomia abdominal, durante operações de plástica vaginal e disseções pélvicas extensas.

**Cirurgia anorretal:** Gelfoam® é bem tolerado e eficaz no controle da hemorragia anal quando aplicado como curativo hemostático.

**Na cirurgia urológica:** Gelfoam® implantado nas incisões da nefrotomia controla a hemorragia sem interferir com a cicatrização. É também eficaz para controlar a hemorragia na cavidade prostática, na prostatectomia suprapúbica e retropúbica.



## CONTRAINDICAÇÕES

**Gelfoam® não deve ser usado no fechamento de incisões de pele, pois pode interferir na cicatrização.**

**Não utilize Gelfoam® em pacientes com alergia conhecida à colágeno de porco.**

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade. Manter a embalagem fechada. Após a abertura da embalagem, o conteúdo está sujeito à contaminação. Utilizar Gelfoam® logo após a abertura da embalagem.

Este produto não deve ser reesterilizado pelo calor, pois o aquecimento pode alterar o tempo de reabsorção. A utilização de óxido de etileno não é recomendada para a reesterilização, pois ele pode se alojar nos interstícios da esponja. Embora não tenha sido relatado para Gelfoam®, este gás é tóxico para os tecidos e em quantidades mínimas pode causar queimaduras ou irritação.

Para evitar contaminações, utilize técnicas estéreis para abrir e retirar Gelfoam® de sua embalagem. Se a embalagem estiver rasgada ou furada, a esponja não deve ser usada.

Este produto é embalado de forma estéril, e para uso único. A reutilização de Gelfoam® pode resultar na transmissão de patógenos transmissíveis por sangue (incluindo HIV e hepatite), colocando em risco a saúde de pacientes e de profissionais da saúde. A aderência às técnicas estéreis quando da utilização deste produto é essencial.

Gelfoam® não deve ser utilizado no compartimento intravascular devido ao risco de embolia. A segurança e eficácia da combinação de Gelfoam® com outros agentes, como a trombina tópica, não foram avaliadas em estudos clínicos controlados e, portanto, não pode ser recomendada. Se, a critério médico, o uso concomitante de trombina tópica ou outros agentes é clinicamente recomendado, a literatura do produto deve ser consultada para informações mais completas.

### PRECAUÇÕES GERAIS:

Não é recomendado o uso de Gelfoam® na presença de infecções.

Gelfoam® deve ser utilizado com cautela em áreas contaminadas do corpo. Relatou-se síndrome de choque tóxico quando do uso do produto em áreas contaminadas (exemplo, cirurgia nasal e cirurgia da mastóide, em mastoidite).

Se sinais de infecção ou abscesso se desenvolverem no local onde foi colocado o produto, pode ser necessária uma nova cirurgia para remover o material infectado e permitir a drenagem.



Por absorver fluido, Gelfoam® pode se expandir em tamanho e comprimir estruturas vizinhas. Portanto, quando colocado em cavidades ou espaços tissulares fechados, recomenda-se uma compressão mínima preliminar do produto, além de cuidados para evitar a expansão excessiva.

Gelfoam® não deve ser empregado para debelar hemorragias do pós-parto ou menorragias.

## REAÇÕES ADVERSAS

Foi relatada febre, sem infecção local evidente, associada com o uso de Gelfoam®.

Gelfoam® pode formar local de nidificação de infecção e abscesso.

Relatou-se granuloma de células-gigantes no local da implantação de produtos à base de gelatina absorvível no cérebro.

Há relatos de compressão do cérebro e coluna vertebral como resultado de acúmulo de fluido estéril no local da implantação de produtos à base de gelatina absorvível.

Reações de corpo estranho, encapsulação de fluido e formação de hematoma foram relatadas em associação com o uso do produto.

Os seguintes tipos de eventos neurológicos foram relatados quando Gelfoam® foi utilizado durante cirurgias de laminectomia: paresia / paralisia (exemplo: “pé caído”, quadriplegia, dificuldade na marcha); parestesia / neuralgia (exemplo: síndrome de cauda equina, ciática); inflamação (exemplo: meningite, ventriculite, aracnoidite); disfunção neurológica autonômica (exemplo: disfunção da bexiga e intestinal, disfunção sexual); vazamento de fluido cerebroespinal; estenose espinal.

Fibrose excessiva e fixação prolongada de tendão foram observadas quando produtos à base de gelatina absorvível foram usados em junção de tendão, no reparo de tendões rompidos.

Síndrome de choque tóxico foi observada em associação com o uso do produto durante cirurgia em áreas contaminadas (exemplo, cirurgia nasal e cirurgia de mastóide, em mastoidite).

Febre, falha de absorção e perda de audição foram observadas em associação com o uso do produto durante a timpanoplastia.

Segue abaixo tabela apresentado as reações adversas de Gelfoam® e suas respectivas frequências de ocorrência:



**Tabela 1.0: Reações Adversas**

Sistemas	Reações Muito Comum $\geq 1/10$	Reações Comuns $\geq 1/100$ to $< 1/10$	Reações Incomuns $\geq 1/1\ 000$ to $< 1/100$	Reações Raras $\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$	Reações Muito Raras $< 1/10\ 000$	Reações de Frequencia Desconhecida (frequência não pôde ser determinada a partir dos dados obtidos)
Infecções e Infestações		Infecção				Abscesso*, Síndrome do choque tóxico*, Meningite*
Sistema Nervoso						Compressão cerebral*, Compressão da Medula Espinhal*, Paralisia*, Paralisia do nervo fibular*, Quadriplegia*, Parestesia*, Síndrome da Cauda Equina*, Ciática*, Aracnoidite*, Hipotensão intracranial*, Paresia*, Neuralgia*, Ventriculite*
Ouvido e Labirinto						Surdez*
Sistema Vascular						Hematoma*
Sistema Gastrointestinal						Distúrbio Funcional do Intestino*
Distúrbios do Músculo Esquelético, Tecido Conjuntivo e Ossos						Estenose da Coluna Vertebral* Fibrose Excessiva de Tendão*, Fixação Prolongada de Tendão*
Renal e Urinário						<b>Distúrbios da Bexiga*</b>
Sistema Reprodutivo e Distúrbio Respiratório						Disfunção Sexual*
Problemas Congênitos, Familiares e Genéricos			Pirexia			Reação de corpo estranho* Perturbação de Marcha* Granuloma* Encapsulamento de Líquido*

\* Frequencia da Reação Adversa não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

## INSTRUÇÕES DE USO



Utilize-se de técnica estéril.

Gelfoam® deve ser cortado no tamanho desejado (espessura, comprimento e largura) e utilizado na menor quantidade necessária para obtenção da hemostasia. Quando utilizado a seco, Gelfoam® deve ser comprimido antes da aplicação. Quando utilizado com solução salina, Gelfoam® deve ser imerso na solução, retirado, espremido entre os dedos enluvados para remover as bolhas de ar presentes nas malhas, e recolocado na solução salina, e aí deixado até ser necessário. A gelatina deve retornar ao seu tamanho e formato originais quando reimersa na solução salina.

Mantenha a esponja no local com pressão moderada até que seja obtida a hemostasia.

Em geral, a esponja de gelatina estanca a hemorragia na primeira tentativa, caso contrário, deve-se fazer uma aplicação adicional utilizando-se novos pedaços de esponja.

Estancada a hemorragia, os pedaços de Gelfoam® devem ser deixados no local, caso contrário a hemorragia poderá recomeçar.

Como a esponja de gelatina causa uma infiltração celular apenas um pouco maior do que a do coágulo sanguíneo, a ferida poderá ser fechada sobre ela.

Quando aplicado à mucosa sangrando, Gelfoam® permanecerá no local até se liquefazer.

### **Uso em Pacientes Idosos**

Aos pacientes idosos aplicam-se todas as recomendações acima descritas.

### **INSTRUÇÕES PARA ABERTURA DO ENVELOPE**

Empregando a técnica estéril, abra o envelope para retirar a esponja estéril.





Assuntos Regulatórios  
Pfizer Brasil

Registro ANVISA nº 80184490065

Farmacêutica Responsável: Flávia Camila Firmino Ribeiro – CRF-SP nº 30981

**VENDA EXCLUSIVA A HOSPITAIS OU AMBULATÓRIOS ESPECIALIZADOS.**

Número do lote e data de fabricação: vide embalagem externa.

**Fabricado e Embalado por:**

Pharmacia & Upjohn Co.

Kalamazoo, Michigan - EUA

**Registrado, Importado e Distribuído por:**

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

**Fale Pfizer 0800-7701575**

**[www.pfizer.com.br](http://www.pfizer.com.br)**

LLD\_GFM\_05

