

PŘÍLOHA III
ÚPRAVY RELEVANTNÍCH ČÁSTÍ SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU A PŘÍBALOVÉ
INFORMACE

Přípravky Tisseel a Tisseel Lyo

A. Souhrn údajů o přípravku

V souhrnu údajů o přípravku pro přípravky Tisseel a Tisseel Lyo je třeba provést následující změny:

4.2 Dávkování a způsob podání

V této části je třeba přidat následující text:

„Přípravek Tisseel a Tisseel Lyo smějí používat pouze zkušení chirurgové, kteří byli k jeho použití vyškoleni.“

4.2.2 Způsob a cesta podání

Tato část souhrnu údajů o přípravku má obsahovat následující text:

„Aby bylo zajištěno optimální bezpečné použití přípravku Tisseel a Tisseel Lyo při sprejové aplikaci, dodržujte následující doporučení:

Při chirurgických zákrocích na otevřených ranách používejte regulátor tlaku, který dodává tlak maximálně 2,0 baru (28,5 psi).

Při minimálně invazivních/laparoskopických zákrocích používejte pouze regulátor tlaku dodávající tlak maximálně 1,5 baru (22 psi). Používejte pouze plyn oxid uhličitý.

Před aplikací přípravku Tisseel a Tisseel Lyo je třeba standardním způsobem osušit povrch rány (např. intermitentní kompresí, tampóny či použitím sacích zařízení).

Přípravek Tisseel a Tisseel Lyo má být rekonstituován a aplikován v souladu s příslušnými pokyny. Používejte jej pouze se zařízeními doporučenými pro tyto přípravky (viz bod 6.6).

Specifická doporučení pro aplikaci spreje stran požadovaného tlaku a vzdálenosti od tkáně v závislosti na chirurgické proceduře a délce hrotů aplikátorů jsou uvedena v bodech 4.4 a 6.6.“

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tato část souhrnu údajů o přípravku má obsahovat následující text (psaný tučným a podtrženým písmem v příslušně označených místech):

„Přípravek Tisseel a Tisseel Lyo aplikujte v tenké vrstvě. Nadměrná tloušťka sraženiny může negativně ovlivnit účinnost přípravku i průběh procesu hojení.“

Při použití sprejovacích zařízení, která k podávání fibrinových tkáňových lepidel využívají regulátor tlaku, se objevily život ohrožující/fatální případy vzduchové nebo plynové embolie. Zdá se, že je tato událost spojena s použitím sprejovacího zařízení při vyšším než doporučeném tlaku a/nebo v přílišné blízkosti k povrchu tkáně. Ve srovnání s použitím s CO₂ se riziko při sprejování fibrinových tkáňových lepidel za použití vzduchu zdá být vyšší a z tohoto důvodu jej nelze při sprejování přípravku Tisseel a Tisseel Lyo při chirurgickém zákroku na otevřené ráně vyloučit.

Při aplikaci přípravku Tisseel a Tisseel Lyo pomocí sprejovacího zařízení se ujistěte, že používáte tlak v rozmezí doporučeném výrobcem tohoto zařízení (tlaky a vzdálenosti viz. tabulka v bodě 6.6).

Sprejová aplikace přípravku Tisseel a Tisseel Lyo by se měla používat pouze v situacích, kdy lze přesně změřit sprejovací vzdálenost; ta musí být v souladu s doporučeními výrobce. Nesprejujte blíže než z doporučené vzdálenosti.

Kvůli riziku výskytu vzduchové nebo plynové embolie je třeba během sprejování přípravku Tisseel a Tisseel Lyo kontrolovat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, tepové frekvence, saturace kyslíkem nebo obsahu vydechovaného CO₂ (viz. také bod 4.2).

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Aplikace spreje

Tato část souhrnu údajů o přípravku má obsahovat následující text (psaný tučným a podtrženým písmem v příslušně označených místech):

„Při aplikaci přípravku Tisseel a Tisseel Lyo pomocí sprejovacího zařízení se ujistěte, že používáte tlak a vzdálenost od tkáně v rozmezí doporučeném výrobcem:

<i>Doporučený tlak, vzdálenost a zařízení k sprejové aplikaci Tisseel a Tisseel Lyo</i>					
<i>Operace</i>	<i>Vhodná sprejovací souprava</i>	<i>Vhodné hroty aplikátorů</i>	<i>Vhodný regulátor tlaku</i>	<i>Doporučená vzdálenost od cílové tkáně</i>	<i>Doporučený tlak sprejování</i>
<i>Otevřená rána</i>	<i>Sprejovací souprava Tisseel/Artiss</i>	–	<i>EasySpray</i>	<i>10–15 cm</i>	<i>1,5–2,0 bary (21,5–28,5 psi)</i>
	<i>Sprejovací souprava Tisseel/Artiss, balení po 10 kusech</i>	–	<i>EasySpray</i>		
<i>Laparoskopické/ minimálně invazivní postupy</i>	–	<i>Aplikátor Duplospray MIS 20 cm</i>	<i>Regulátor Duplospray MIS</i>	<i>2–5 cm</i>	<i>1,2–1,5 bar (18–22 psi)</i>
			<i>Regulátor Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Aplikátor Duplospray MIS 30 cm</i>	<i>Regulátor Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulátor Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Aplikátor Duplospray MIS 40 cm</i>	<i>Regulátor Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulátor Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Vyměnitelný hrot</i>	<i>Regulátor Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulátor Duplospray MIS NIST B11</i>		

Kvůli riziku výskytu vzduchové nebo plynové embolie je třeba během sprejování přípravku Tisseel a Tisseel Lyo kontrolovat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, tepové frekvence, saturace kyslíkem nebo obsahu vydechovaného CO₂ (viz body 4.2 a 4.4). “

B. Příbalová informace

V příbalové informaci přípravku Tisseel a Tisseel Lyo je třeba provést následující změny:

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tisseel a Tisseel Lyo používat

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Tisseel a Tisseel Lyo je zapotřebí

Tato část příbalové informace má obsahovat následující text (psaný tlustým a podtrženým písmem v příslušně označených místech):

- ***„Při použití sprejovacích zařízení pracujících s regulátory tlaku, které se používají k aplikaci fibrinových tkáňových lepidel, vzácně došlo k život ohrožující/fatální vzduchové nebo plynové embolii (tzn. k přítomnosti vzduchu v krevním oběhu, jež může být závažná nebo život ohrožující). Tyto události zřejmě souvisely s použitím sprejovacího zařízení při vyšších než doporučených tlacích a/nebo v těsné blízkosti povrchu tkáně. Ve srovnání s použitím s CO₂ se riziko při sprejování fibrinových tkáňových lepidel za použití vzduchu zdá být vyšší a z tohoto důvodu jej nelze při sprejování přípravku Tisseel a Tisseel Lyo při chirurgickém zákroku na otevřené ráně vyloučit.***
- ***Se sprejovacím zařízením a doplňkovým hrotem se dodává návod k použití s doporučeními pro sprejování stran tlakových rozmezí a vzdáleností od povrchu tkáně.***
- ***Přípravek Tisseel a Tisseel Lyo má být podáván přísně v souladu s příslušnými pokyny. Používejte jej pouze s doporučenými zařízeními.***
- ***Kvůli riziku výskytu plynové embolie je třeba během sprejování přípravku Tisseel a Tisseel Lyo kontrolovat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, tepové frekvence, saturace kyslíkem nebo obsahu vydechovaného CO₂.“***

3. Jak se přípravek Tisseel a Tisseel Lyo užívá

Tato část příbalové informace má obsahovat následující text (psaný tlustým a podtrženým písmem v příslušně označených místech):

„Přípravek Tisseel a Tisseel Lyo smějí používat pouze zkušené chirurgové, kteří byli k jeho použití vyškoleni.

Před aplikací přípravku Tisseel a Tisseel Lyo je třeba standardním způsobem osušit povrch rány (např. intermitentní kompresí, tampóny či použitím sacích zařízení).

Při aplikaci přípravku Tisseel a Tisseel Lyo pomocí sprejovacího zařízení se ujistěte, že používáte tlak a vzdálenost od tkáně v rozmezí doporučeném výrobcem:

Doporučovaný tlak, vzdálenost a zařízení k sprejové aplikaci přípravku Tisseel a Tisseel Lyo					
<i>Operace</i>	<i>Vhodná sprejovací souprava</i>	<i>Vhodné hroty aplikátorů</i>	<i>Vhodný regulátor tlaku</i>	<i>Doporučená vzdálenost od cílové tkáně</i>	<i>Doporučený tlak sprejování</i>
<i>Otevřená rána</i>	<i>Sprejovací souprava Tisseel/Artiss</i>	–	<i>EasySpray</i>	<i>10–15 cm</i>	<i>1,5–2,0 bary (21,5–28,5 psi)</i>
	<i>Sprejovací souprava Tisseel/Artiss, balení po 10 kusech</i>	–	<i>EasySpray</i>		
<i>Laparoskopické/ minimálně invazivní postupy</i>	–	<i>Aplikátor Duplospray MIS 20 cm</i>	<i>Regulátor Duplospray MIS</i>	<i>2–5 cm</i>	<i>1,2–1,5 bar (18–22 psi)</i>
			<i>Regulátor Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Aplikátor Duplospray MIS 30 cm</i>	<i>Regulátor Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulátor Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Aplikátor Duplospray MIS 40 cm</i>	<i>Regulátor Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulátor Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Vyměnitelný hrot</i>	<i>Regulátor Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulátor Duplospray MIS NIST B11</i>		

Kvůli riziku výskytu vzduchové nebo plynové embolie je třeba během sprejování přípravku Tisseel a Tisseel Lyo kontrolovat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, tepové frekvence, saturace kyslíkem nebo obsahu vydechaného CO₂ (viz bod 2).“

Přípravek Artiss

A. Souhrn údajů o přípravku

V souhrnu údajů o přípravku pro přípravek Artiss je třeba provést následující změny:

4.2 Dávkování a způsob podání

Tuto formulaci:

„Přípravek Artiss je určen k použití pouze ve zdravotnických zařízeních dostatečně zkušenými lékaři a chirurgy.“

je třeba nahradit textem:

„Přípravek Artiss smějí používat pouze zkušení chirurgové, kteří byli k jeho použití vyškoleni.“

4.2.2 Způsob a cesta podání

Tato část souhrnu údajů o přípravku má obsahovat následující text:

„Pouze k subkutánnímu použití. Přípravek Artiss se nedoporučuje používat při laparoskopických zákrocích.“

Aby bylo zajištěno optimální bezpečné použití přípravku Artiss je třeba jej aplikovat sprejováním pouze pomocí regulátoru tlaku, který dodává tlak maximálně 2,0 baru (28,5 psi).

Před aplikací přípravku Artiss je třeba standardním způsobem osušit povrch rány (např. intermitentní kompresí, tampóny či použitím sacích zařízení).

Přípravek Artiss má být rekonstituován a aplikován v souladu s příslušnými pokyny. Používejte jej pouze se zařízeními doporučenými pro tento přípravek (viz bod 6.6).

Specifická doporučení pro sprejovou aplikaci stran požadovaného tlaku a vzdálenosti od tkáně v závislosti na chirurgické proceduře a délce hrotů aplikátorů jsou uvedena v bodech 4.4 a 6.6.“

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tato část souhrnu údajů o přípravku má obsahovat následující text (psaný tučným a podtrženým písmem v příslušně označených místech):

„Přípravek Artiss aplikujte v tenké vrstvě. Nadměrná tloušťka sraženiny může negativně ovlivnit účinnost přípravku i průběh léčebného procesu.“

Při použití sprejovacích zařízení, která k podávání fibrinových tkáňových lepidel využívají regulátor tlaku, se objevily život ohrožující případy vzduchové nebo plynové embolie. Tyto události zřejmě souvisely s použitím sprejovacího zařízení při vyšších než doporučených tlacích a/nebo v těsné blízkosti povrchu tkáně. Ve srovnání s použitím s CO₂ se riziko při sprejování fibrinových tkáňových lepidel za použití vzduchu zdá být vyšší a z tohoto důvodu jej nelze při použití přípravku Artiss vyloučit.

Při aplikaci přípravku Artiss pomocí sprejovacího zařízení se ujistěte, že používáte tlak v rozmezí doporučeném výrobcem tohoto zařízení (tlaky a vzdálenosti viz tabulka v bodě 6.6).

Aplikace přípravku Artiss sprejováním by se měla používat pouze v situacích, kdy lze přesně změřit sprejovací vzdálenost; ta musí být v souladu s doporučeními výrobce. Nesprejujte blíže než z doporučené vzdálenosti.

Kvůli riziku výskytu vzduchové nebo plynové embolie je třeba během sprejování přípravku Artiss kontrolovat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, tepové frekvence, saturace kyslíkem nebo obsahu vydechovaného CO₂ (viz také bod 4.2).

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Aplikace spreje

Tato část souhrnu údajů o přípravku má obsahovat následující text (psaný tučným a podtrženým písmem v příslušně označených místech):

„Při aplikaci přípravku Artiss pomocí sprejovacího zařízení se ujistěte, že používáte tlak a vzdálenost od tkáně v rozmezí doporučeném výrobcem:

<i>Doporučený tlak, vzdálenost a zařízení k sprejové aplikaci přípravku Artiss</i>					
	<i>Vhodná sprejovací souprava</i>	<i>Vhodné hroty aplikátorů</i>	<i>Vhodný regulátor tlaku</i>	<i>Doporučená vzdálenost od cílové tkáně</i>	<i>Doporučený tlak sprejování</i>
<i>Operace otevřené rány podkoží</i>	<i>Sprejovací souprava Tisseel/Artiss</i>	–	<i>EasySpray</i>	<i>10–15 cm</i>	<i>1,5–2,0 bary (21,5–28,5 psi)</i>
	<i>Sprejovací souprava Tisseel/Artiss, balení po 10 kusech</i>	–	<i>EasySpray</i>		

Kvůli riziku výskytu vzduchové nebo plynové embolie je třeba během sprejování přípravku Artiss kontrolovat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, tepové frekvence, saturace kyslíkem nebo obsahu vydechovaného CO₂ (viz body 4.2 a 4.4).

B. Příbalová informace

V příbalové informaci přípravku Artiss je třeba provést následující změny:

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Artiss používat

Zvláštní opatření při použití přípravku Artiss je zapotřebí

Tato část příbalové informace má obsahovat následující text (psaný tučným a podtrženým písmem v příslušně označených místech):

- **„Přípravek Artiss se nemá používat v laparoskopické chirurgii.**
- **„Při použití sprejovacích zařízení pracujících s regulátory tlaku, které se používají k aplikaci fibrinových tkáňových lepidel, vzácně došlo k život ohrožující/fatální vzduchové nebo plynové embolii (tzn. k přítomnosti vzduchu v krevním oběhu, jež může být závažná nebo život ohrožující).**

Tyto události zřejmě souvisely s použitím sprejovacího zařízení při vyšších než doporučených tlacích a/nebo v těsné blízkosti povrchu tkáně. Ve srovnání s použitím s CO₂ se riziko při sprejování fibrinových tkáňových lepidel za použití vzduchu zdá být vyšší a z tohoto důvodu jej nelze při použití přípravku Artiss vyloučit.

- *Při aplikaci přípravku Artiss pomocí sprejovacího zařízení vždy používejte tlak a sprejovací vzdálenost, které odpovídají rozmezí doporučenému výrobcem. Přípravek Artiss má být podáván přísně v souladu s příslušnými pokyny. Používejte jej pouze s doporučenými zařízeními.*
- *Kvůli riziku výskytu plynové embolie je třeba během sprejování přípravku Artiss kontrolovat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, tepové frekvence, saturace kyslíkem nebo obsahu dechovaného CO₂.*“

3. Jak se přípravek Artiss užívá

Tato část příbalové informace má obsahovat následující text (psaný tlustým a podtrženým písmem v příslušně označených místech):

„Přípravek Artiss směji používat pouze zkušení chirurgové, kteří byli k jeho použití vyškoleni.

Před aplikací přípravku Artiss je třeba standardním způsobem osušit povrch rány (např. intermitentní kompresí, tampóny či použitím sacích zařízení).

Při aplikaci přípravku Artiss pomocí sprejovacího zařízení se ujistěte, že používáte tlak a vzdálenost od tkáně v rozmezí doporučeném výrobcem:

<i>Doporučovaný tlak, vzdálenost a zařízení k sprejové aplikaci přípravku Artiss</i>					
	<i>Vhodná sprejovací souprava</i>	<i>Vhodné hroty aplikátorů</i>	<i>Vhodný regulátor tlaku</i>	<i>Doporučená vzdálenost od cílové tkáně</i>	<i>Doporučený tlak sprejování</i>
<i>Operace otevřené rány podkoží</i>	<i>Sprejovací souprava Tisseel/Artiss</i>	–	<i>EasySpray</i>	<i>10–15 cm</i>	<i>1,5–2,0 bary (21,5–28,5 psi)</i>
	<i>Sprejovací souprava Tisseel/Artiss, balení po 10 kusech</i>	–	<i>EasySpray</i>		

***Kvůli riziku výskytu vzduchové nebo plynové embolie je třeba během sprejování přípravku Artiss kontrolovat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, tepové frekvence, saturace kyslíkem nebo obsahu vydechovaného CO₂ (viz bod 2).*“**