

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

**Poznámka: Tyto úpravy souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace
jsou platné v okamžiku přijetí rozhodnutí Komisí.**
**Poté, co Komise přijme rozhodnutí, provedou příslušné vnitrostátní orgány
požadované úpravy údajů o přípravku.**

Tisseel a související názvy

A. Souhrn údajů o přípravku

V části Souhrn údajů o přípravku Tisseel a souvisejících názvů je třeba provést následující změny:

4.2 Dávkování a způsob podání

V této části je třeba přidat následující text:

„Přípravek [NÁZEV PŘÍPRAVKU] 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 [NÁZEV PŘÍPRAVKU] ve formě spreje, 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 plyný oxid uhličitý.

Před aplikací přípravku [NÁZEV PŘÍPRAVKU] je třeba standardním způsobem osušit povrch rány (např. aplikací intermitentní komprese, tampóny či použitím sacích zařízení).

Přípravek [NÁZEV PŘÍPRAVKU] má být rekonstituován a aplikován v souladu s příslušnými pokyny. Používejte jej pouze se zařízeními doporučenými pro tento produkt (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 [NÁZEV PRODUKTU] 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/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 [Název přípravku] při chirurgickém zákroku na otevřené ráně vyloučit.

Při aplikaci přípravku [NÁZEV PŘÍPRAVKU] 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 [NÁZEV PRODUKTU] sprejem 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 [NÁZEV PŘÍPRAVKU] hlídat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, pulzu, saturace kyslíkem nebo obsahu CO₂ ve vzduchu na konci výdechu (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 [NÁZEV PŘÍPRAVKU] pomocí sprejovacího zařízení se ujistěte, že používáte tlak a vzdálenost od tkáně v rozmezí doporučeném výrobcem:

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

Kvůli riziku výskytu vzduchové nebo plynové embolie je třeba během sprejování přípravku [NÁZEV PŘÍPRAVKU] hlídat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, pulzu, saturace kyslíkem nebo obsahu CO₂ ve vzduchu na konci výdechu (viz body 4.2 a 4.4). "

B. Příbalová informace

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [NÁZEV PŘÍPRAVKU] používat

Zvláštní opatření při použití přípravku [NÁZEV PŘÍPRAVKU] je zapotřebí

Tato část příbalové informace má obsahovat následující text (psaný tučným 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 [Název přípravku] 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 [NÁZEV PŘÍPRAVKU] 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 [NÁZEV PŘÍPRAVKU] hlídat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, pulzu, saturace kyslíkem nebo obsahu CO₂ ve vzduchu na konci výdechu.“***

3. Jak se přípravek [NÁZEV PŘÍPRAVKU] užívá

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

„Přípravek [NÁZEV PŘÍPRAVKU] smějí používat pouze zkušení chirurgové, kteří byli k jeho použití vyškoleni.

Před aplikací přípravku [NÁZEV PŘÍPRAVKU] je třeba standardním způsobem osušit povrch rány (např. aplikací intermitentní komprese, tampóny či použitím sacích zařízení).

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

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

Kvůli riziku výskytu vzduchové nebo plynové embolie je třeba během sprejování přípravku [NÁZEV PŘÍPRAVKU] hlídat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, pulzu, saturace kyslíkem nebo obsahu CO₂ ve vzduchu na konci výdechu (viz bod 2)."

Tissucol a související názvy

A. Souhrn údajů o přípravku

V části Souhrn údajů o přípravku Tissucol a souvisejících názvů je třeba provést následující změny:

4.2 Dávkování a způsob podání

V této části je třeba přidat následující text:

„Přípravek [NÁZEV PŘÍPRAVKU] 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 [NÁZEV PŘÍPRAVKU] ve formě spreje, 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 plyný oxid uhličitý.

Před aplikací přípravku [NÁZEV PŘÍPRAVKU] je třeba standardním způsobem osušit povrch rány (např. aplikací intermitentní komprese, tampóny či použitím sacích zařízení).

Přípravek [NÁZEV PŘÍPRAVKU] má být rekonstituován a aplikován v souladu s příslušnými pokyny. Používejte jej pouze se zařízeními doporučenými pro tento produkt (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 [NÁZEV PRODUKTU] 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/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 CO₂ se riziko při sprejování fibrinových tkáňových lepidel za použití vzduchu zdá být vyšší a z tohoto důvodu jej nelze při sprejování přípravku [Název přípravku] při chirurgickém zákroku na otevřené ráně vyloučit.

Při aplikaci přípravku [NÁZEV PŘÍPRAVKU] 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 [NÁZEV PRODUKTU] sprejem 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 [NÁZEV PŘÍPRAVKU] hlídat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, pulzu, saturace kyslíkem nebo obsahu CO₂ ve vzduchu na konci výdechu (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 [NÁZEV PŘÍPRAVKU] pomocí sprejovacího zařízení se ujistěte, že používáte tlak a vzdálenost od tkáně v rozmezí doporučeném výrobcem:

Doporučený tlak, vzdálenost a zařízení k aplikaci spreje [název přípravku]					
Operace	Vhodná sprejovací souprava	Vhodné hroty aplikátorů	Vhodný regulátor tlaku	Doporučená vzdálenost od cílové tkáně	Doporučený tlak spreje
Otevřená rána	Sprejovací souprava Duploject	–	Tissomat	10–15 cm	1,5–2,0 bary (21,5–28,5 psi)
	Sprejovací souprava Tisseel/Tissucol	–	EasySpray	10–15 cm	1,5–2,0 bary (21,5–28,5 psi)
Laparoskopické/ minimálně invazivní postupy	–	Aplikátor Duplospray MIS 20 cm	Regulátor Duplospray MIS	2–5 cm	1,2–1,5 bar (18–22 psi)
			Regulátor Duplospray MIS NIST B11		
		Aplikátor Duplospray MIS 30 cm	Regulátor Duplospray MIS		
			Regulátor Duplospray MIS NIST B11		
		Aplikátor Duplospray MIS 40 cm	Regulátor Duplospray MIS		
			Regulátor Duplospray MIS NIST B11		
		Vyměnitelný hrot	Regulátor Duplospray MIS		
			Regulátor Duplospray MIS NIST B11		

Kvůli riziku výskytu vzduchové nebo plynové embolie je třeba během sprejování přípravku [NÁZEV PŘÍPRAVKU] hlídat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, pulzu, saturace kyslíkem nebo obsahu CO₂ ve vzduchu na konci výdechu (viz body 4.2 a 4.4).

B. Příbalová informace

V příbalové informaci přípravku Tissucol a souvisejících názvů je třeba provést následující změny:

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [NÁZEV PŘÍPRAVKU] používat

Zvláštní opatření při použití přípravku [NÁZEV PŘÍPRAVKU] je zapotřebí

Tato část příbalové informace má obsahovat následující text (psaný tučným 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 [Název přípravku] 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 [NÁZEV PŘÍPRAVKU] 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 [NÁZEV PŘÍPRAVKU] hlídat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, pulzu, saturace kyslíkem nebo obsahu CO₂ ve vzduchu na konci výdechu.“***

3. Jak se přípravek [NÁZEV PŘÍPRAVKU] užívá

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

„Přípravek [NÁZEV PŘÍPRAVKU] smějí používat pouze zkušení chirurgové, kteří byli k jeho použití vyškoleni.

Před aplikací přípravku [NÁZEV PŘÍPRAVKU] je třeba standardním způsobem osušit povrch rány (např. aplikací intermitentní komprese, tampóny či použitím sacích zařízení).

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

Doporučený tlak, vzdálenost a zařízení k aplikaci spreje [název přípravku]					
Operace	Vhodná sprejovací souprava	Vhodné hroty aplikátorů	Vhodný regulátor tlaku	Doporučená vzdálenost od cílové tkáně	Doporučený tlak spreje
Otevřená rána	Sprejovací souprava Duploject	–	Tissomat	10–15 cm	1,5–2,0 bary (21,5–28,5 psi)
	Sprejovací souprava Tisseel/Tissucol	–	EasySpray	10–15 cm	1,5–2,0 bary (21,5–28,5 psi)
Laparoskopické /minimálně invazivní postupy	–	Aplikátor Duplospray MIS 20 cm	Regulátor Duplospray MIS	2–5 cm	1,2–1,5 bar (18–22 psi)
			Regulátor Duplospray MIS NIST B11		
		Aplikátor Duplospray MIS 30 cm	Regulátor Duplospray MIS		
			Regulátor Duplospray MIS NIST B11		
		Aplikátor Duplospray MIS 40 cm	Regulátor Duplospray MIS		
			Regulátor Duplospray MIS NIST B11		
		Vyměnitelný hrot	Regulátor Duplospray MIS		
			Regulátor Duplospray MIS NIST B11		

Kvůli riziku výskytu vzduchové nebo plynové embolie je třeba během sprejování přípravku [NÁZEV PŘÍPRAVKU] hlídat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, pulzu, saturace kyslíkem nebo obsahu CO₂ ve vzduchu na konci výdechu (viz bod 2).

Artiss a související názvy

A. Souhrn údajů o přípravku

V této části Souhrnu údajů o přípravku Artiss je třeba provést následující změny:

4.2 Dávkování a způsob podání

Tuto formulaci:

„ARTISS smějí používat pouze zkušení lékaři či chirurgové v nemocničním prostředí.“

je třeba nahradit textem:

„Přípravek [NÁZEV PŘÍPRAVKU] 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 podání. Přípravek [NÁZEV PŘÍPRAVKU] se nedoporučuje používat v laparoskopické chirurgii.“

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

Před aplikací přípravku [NÁZEV PŘÍPRAVKU] je třeba standardním způsobem osušit povrch rány (např. aplikací intermitentní komprese, tampóny či použitím sacích zařízení).

Přípravek [NÁZEV PŘÍPRAVKU] má být rekonstituován a aplikován v souladu s příslušnými pokyny. Používejte jej pouze se zařízeními doporučenými pro tento produkt (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 [NÁZEV PRODUKTU] 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 [NÁZEV PŘÍPRAVKU] vyloučit.

Při aplikaci přípravku [NÁZEV PŘÍPRAVKU] 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 [NÁZEV PRODUKTU] sprejem 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 [NÁZEV PŘÍPRAVKU] hlídat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, pulzu, saturace kyslíkem nebo obsahu CO₂ ve vzduchu na konci výdechu (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 [NÁZEV PŘÍPRAVKU] pomocí sprejovacího zařízení se ujistěte, že používáte tlak a vzdálenost od tkáně v rozmezí doporučeném výrobcem:

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

Kvůli riziku výskytu vzduchové nebo plynové embolie je třeba během sprejování přípravku [NÁZEV PŘÍPRAVKU] hlídat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, pulzu, saturace kyslíkem nebo obsahu CO₂ ve vzduchu na konci výdechu (viz body 4.2 a 4.4)."

B. Příbalová informace

V příbalové informaci přípravku Artiss a souvisejících názvů je třeba provést následující změny:

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek [NÁZEV PŘÍPRAVKU] používat

Zvláštní opatření při použití přípravku [NÁZEV PŘÍPRAVKU] je zapotřebí

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

- **„Přípravek [NÁZEV PŘÍPRAVKU] by se neměl 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 [NÁZEV PŘÍPRAVKU] vyloučit.**
- **Při aplikaci produktu [NÁZEV PŘÍPRAVKU] pomocí sprejovacího zařízení vždy používejte tlak a sprejovací vzdálenost, které odpovídají rozmezí doporučenému výrobcem. Přípravek [NÁZEV PŘÍPRAVKU] 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 [NÁZEV PŘÍPRAVKU] hlídat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, pulzu, saturace kyslíkem nebo obsahu CO₂ ve vzduchu na konci výdechu."**

3. Jak se přípravek [NÁZEV PŘÍPRAVKU] užívá

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

„Přípravek [NÁZEV PŘÍPRAVKU] smějí používat pouze zkušení chirurgové, kteří byli k jeho použití vyškoleni.

Před aplikací přípravku [NÁZEV PŘÍPRAVKU] je třeba standardním způsobem osušit povrch rány (např. aplikací intermitentní komprese, tampóny či použitím sacích zařízení).

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

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

Kvůli riziku výskytu vzduchové nebo plynové embolie je třeba během sprejování přípravku [NÁZEV PŘÍPRAVKU] hlídat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, pulzu, saturace kyslíkem nebo obsahu CO₂ ve vzduchu na konci výdechu (viz bod 2)."

Beriplast P (a související názvy)

A. Souhrn údajů o přípravku

V příbalové informaci přípravku Berioplast P a souvisejících názvů je třeba provést následující změny:

4.2 Dávkování a způsob podání

V této části je třeba vložit následující text:

„Před aplikací přípravku [NÁZEV PŘÍPRAVKU] je třeba standardním způsobem osušit povrch rány (např. aplikací intermitentní komprese, tampóny či použitím sacích zařízení).“

Přípravek [NÁZEV PŘÍPRAVKU] má být rekonstituován a aplikován v souladu s příslušnými pokyny. Používejte jej pouze s doporučenými zařízeními.“

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

V této části je třeba vložit následující text:

Před aplikací přípravku [NÁZEV PŘÍPRAVKU] je třeba standardním způsobem osušit povrch rány (např. aplikací intermitentní komprese, tampóny či použitím sacích zařízení).“

B. Příbalová informace

V příbalové informaci přípravku Berioplast P a souvisejících názvů je třeba provést následující změny:

3. Jak se přípravek [NÁZEV PŘÍPRAVKU] užívá

V této části je třeba vložit následující text:

„Před aplikací přípravku [NÁZEV PŘÍPRAVKU] je třeba standardním způsobem osušit povrch rány (např. aplikací intermitentní komprese, tampóny či použitím sacích zařízení).“

Přípravek má být rekonstituován a aplikován v souladu s příslušnými pokyny. Používejte jej pouze s doporučenými zařízeními.“

Informace pro zdravotnické pracovníky

V této části je třeba vložit následující text:

„Před aplikací přípravku [NÁZEV PŘÍPRAVKU] je třeba standardním způsobem osušit povrch rány (např. aplikací intermitentní komprese, tampóny či použitím sacích zařízení).“

Přípravek má být rekonstituován a aplikován v souladu s příslušnými pokyny. Používejte jej pouze s doporučenými zařízeními.“