

BILAG III
ÆNDRINGER UNDER RELEVANTE PUNKTER I PRODUKTRESUMÉET OG
INDLÆGGSSEDLEN

Bemærk: Disse ændringer til produktresuméet og indlægssedlen er gyldige på tidspunktet for Kommissionens afgørelse.

Efter Kommissionens afgørelse skal de nationale kompetente myndigheder ajourføre produktoplysningerne i overensstemmelse hermed.

Tisseel og tilhørende navne

A. Produktresumé

Følgende skal ændres i SPC til Tisseel og tilhørende navne:

4.2 Dosering og administration

Følgende tekst skal tilføjes under dette punkt:

"[PRODUKTNAMN] må kun anvendes af erfarne kirurger, som er uddannet i brugen af [PRODUKTNAMN]."

4.2.2 Administration

Under dette punkt i SPC skal følgende ordlyd indsættes:

"For at sikre optimal sikker brug af [PRODUKTNAMN] ved sprayapplikation skal følgende anbefalinger følges:

Ved åben kirurgi - et trykregulerende apparat, som giver et maksimalt tryk på ikke mere end 2,0 bar (28,5 psi), skal anvendes.

Ved minimalt invasive/laparoskopiske procedurer - et trykregulerende apparat, som giver et maksimalt tryk på ikke mere end 1,5 bar (22 psi), og som kun bruger carbondioxidgas, skal anvendes.

Før [PRODUKTNAMN] appliceres, skal såroverfladen tørres ved hjælp af standardteknik (f.eks. gentagen anvendelse af kompresser, vatpinde, tamponer, brug af sugedstyr).

[PRODUKTNAMN] må kun rekonstitueres og administreres i henhold til instruktionerne og med det udstyr, der er anbefalet til dette produkt (se pkt. 6.6).

Se pkt. 4.4 og 6.6 for specifikke anbefalinger vedrørende det nødvendige tryk og afstanden til vævet i forbindelse med sprayapplikation, afhængigt af kirurgisk indgreb og applikatorspidens længde.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Under dette punkt i SPC skal følgende ordlyd, skrevet med fed og understreget, indsættes, hvor det er angivet:

[PRODUKTNAMN] påføres i et tyndt lag. Et for tykt koagellag kan påvirke produktets effektivitet og sårhelingsprocessen negativt.

Livstruende/dødelig luft- eller gasemboli kan forekomme ved anvendelse af sprayudstyr med trykregulator til administration af fibrin vævsklæbere. Dette synes at være relateret til anvendelse af sprayudstyr ved tryk, der er højere end anbefalet, og/eller meget tæt på vævsoverfladen. Risikoen synes at være højere, når der sprayeres med luft sammenlignet med CO₂, og kan derfor ikke udelukkes med [Produkt navn], når der sprayeres ved åben kirurgi.

Ved applicering af [PRODUKTNAMN] ved hjælp af sprayudstyr skal det sikres, at der anvendes et tryk, der ligger inden for det trykinterval, som producenten af sprayudstyret anbefaler (se skemaet i pkt. 6.6 for oplysninger om tryk og afstande).

Sprayapplikation af [PRODUKTNAMN] må kun ske, hvis det er muligt at vurdere sprayafstanden nøjagtigt som anbefalet af producenten. Spray ikke på afstande, der er mindre end de anbefalede.

Når der sprayeres med [PRODUKTNAMN], skal ændringer i blodtryk, puls, oxygenmætning og sluttidal-CO₂ monitoreres på grund af muligheden for luft- eller gasemboli (se også pkt. 4.2).

6.6 Regler for bortskaffelse

Sprayapplikation

Under dette punkt i SPC skal følgende ordlyd, skrevet med fed og understreget, indsættes, hvor det er angivet:

Ved påføring af [PRODUKTNAMN] ved hjælp af sprayudstyr skal det sikres, at der anvendes et tryk og en afstand fra vævet, der ligger inden for de intervaller, der anbefales af producenten, som følger:

Anbefalet tryk, afstand og udstyr til sprayapplikation af [produkt navn]					
Kirurgi	Spraysæt, der skal bruges	Applikatorspidser, der skal bruges	Trykregulator, der skal bruges	Anbefalet afstand til målvævet	Anbefalet spraytryk
Åbent sår	Tisseel/Artis s spraysæt	Ikke relevant	EasySpray	10-15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)
	Tisseel/Artis s spraysæt pakning med 10	Ikke relevant	EasySpray		
Laparoskopiske minimalt invasive procedurer	Ikke relevant	Duplospray MIS-applikator 20 cm	Duplospray MIS-regulator	2-5 cm	1,2-1,5 bar (18-22 psi)
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Duplospray MIS-applikator 30 cm	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Duplospray MIS-applikator 40 cm	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Udskiftelig spids	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		

Når der sprayeres med [PRODUKTNAMN], skal ændringer i blodtryk, puls, oxygenmætning og sluttid CO₂ monitoreres på grund af muligheden for luft- eller gasemboli (se pkt. 4.2 og 4.4).

B. INDLÆGSSEDDEL

Følgende skal ændres i indlægssedlen til Tisseel og tilhørende navne:

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge [PRODUKTNAMN]

Vær ekstra forsigtig med at tage [PRODUKTNAMN]

Under dette punkt i indlægssedlen skal følgende ordlyd, skrevet med fed og understreget, indsættes, hvor det er angivet:

- **“Livstruende/dødelig luft- eller gasemboli (luft, der kommer ind i blodkredsløbet, hvilket kan være alvorligt eller livstruende) er forekommet meget sjældent ved anvendelse af sprayudstyr med trykregulatorer til administration af fibrin vævsklæbere. Dette synes at være relateret til anvendelse af sprayudstyr ved tryk, der er højere end**

anbefalet, og /eller meget tæt på vævsoverfladen. Risikoen synes at være højere, når der sprayeres med luft sammenlignet med CO₂, og kan derfor ikke udelukkes med [Produktnavn], når der sprayeres ved åben kirurgi.

- **Med sprayudstyret og den tilhørende spids følger der en brugervejledning med anbefalinger til trykintervaller og sprøjteafstand fra vævsoverfladen.**
- **[PRODUKTNAV] må udelukkende administreres i henhold til instruktionerne og kun med udstyr, der er anbefalet til dette produkt.**
- **Når der sprayeres med [PRODUKTNAV], skal ændringer i blodtryk, puls, oxygenmætning og sluttidal-CO₂ overvåges på grund af risikoen for gasemboli."**

3. Sådan skal du bruge [PRODUKTNAV]

Under dette punkt i indlægssedlen skal følgende ordlyd, skrevet med fed og understreget, indsættes, hvor det er angivet:

"[PRODUKTNAV] må kun anvendes af erfarne kirurger, som er uddannet i brugen af [PRODUKTNAV]

Før [PRODUKTNAV] påføres, skal såroverfladen tørres ved hjælp af standardteknik (f.eks. gentagen anvendelse af kompresser, vatpinde, tamponer, brug af sugeudstyr).

Ved påføring af [PRODUKTNAV] ved hjælp af sprayudstyr skal det sikres, at der anvendes et tryk og en afstand fra vævet, der ligger inden for det interval, der anbefales af producenten, som følger:

Anbefalet tryk, afstand og udstyr til sprayapplikation af [produktnavn]					
Kirurgi	Spraysæt, der skal bruges	Applikatorspidser, der skal bruges	Trykregulator, der skal bruges	Anbefalet afstand til målvævet	Anbefalet spraytryk
Åbent sår	Tisseel/Artis s spraysæt	Ikke relevant	EasySpray	10-15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).
	Tisseel/Artis s spraysæt pakning med 10	Ikke relevant	EasySpray		
Laparoskopiske /minimalt invasive procedurer	Ikke relevant	Duplospray MIS-applikator 20 cm	Duplospray MIS-regulator	2-5 cm	1,2-1,5 bar (18-22 psi)
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Duplospray MIS-applikator 30 cm	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Duplospray MIS-applikator 40 cm	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Udskiftelig spids	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		

Når der sprayeres med [PRODUKTNAV], skal ændringer i blodtryk, puls, oxygenmætning og sluttidal- CO₂ overvåges på grund af risikoen for luft- eller gasemboli (se punkt 2)."

Tissucol og tilhørende navne

A. Produktresumé

Følgende skal ændres i SPC til Tissucol og tilhørende navne:

4.2 Dosering og administration

Følgende tekst skal tilføjes under dette punkt:

"[PRODUKTNAVN] må kun anvendes af erfarne kirurger, som er uddannet i brugen af [PRODUKTNAVN]."

4.2.2 Administration

Under dette punkt i SPC skal følgende ordlyd indsættes:

"For at sikre optimal sikker brug af [PRODUKTNAVN] ved sprayapplikation skal følgende anbefalinger følges:

Ved åben kirurgi - et trykregulerende apparat, som giver et maksimalt tryk på ikke mere end 2,0 bar (28,5 psi), skal anvendes.

Ved minimalt invasive/laparoskopiske procedurer - et trykregulerende apparat, som giver et maksimalt tryk på ikke mere end 1,5 bar (22 psi) og som kun bruger carbondioxidgas, skal anvendes.

Før [PRODUKTNAVN] appliceres, skal såroverfladen tørres ved hjælp af standardteknik (f.eks. gentagen anvendelse af kompresser, vatpinde, tamponer, brug af sugeudstyr).

[PRODUKTNAVN] må kun rekonstitueres og administreres i henhold til instruktionerne og med det udstyr, der er anbefalet til dette produkt (se pkt. 6.6).

Se pkt. 4.4 og 6.6 for specifikke anbefalinger vedrørende det nødvendige tryk og afstanden til vævet i forbindelse med sprayapplikation, afhængigt af kirurgisk indgreb og applikatorspidsernes længde.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Under dette punkt i SPC skal følgende ordlyd, skrevet med fed og understreget, indsættes, hvor det er angivet:

[PRODUKTNAVN] påføres i et tyndt lag. Et for tykt koagellag kan påvirke produktets effektivitet og sårhelingsprocessen negativt.

Livstruende/dødelig luft- eller gasemboli kan forekomme ved anvendelse af sprayudstyr med trykregulator til administration af fibrin vævsklæbere. Dette synes at være relateret til anvendelsen af sprayudstyr ved tryk, der er højere end anbefalet, og/eller meget tæt på vævsoverfladen. Risikoen synes at være højere, når der sprayeres med luft sammenlignet med CO₂, og kan derfor ikke udelukkes med [Produktnavn], når der sprayeres ved åben kirurgi.

Ved påføring af [PRODUKTNAVN] ved hjælp af sprayudstyr skal det sikres, at der anvendes et tryk, der ligger inden for det trykinterval, som producenten af sprayudstyret anbefaler (se skemaet i pkt. 6.6 for oplysninger om tryk og afstande).

Sprayapplikation af [PRODUKTNAVN] må kun ske, hvis det er muligt at vurdere sprayafstanden nøjagtigt som anbefalet af producenten. Spray ikke på afstande, der er mindre end de anbefalede.

Når der sprayeres med [PRODUKTNAVN], skal ændringer i blodtryk, puls, oxygenmætning og sluttid CO₂ monitoreres på grund af muligheden for luft- eller gasemboli (se også pkt. 4.2).

6.6 Regler for bortskaffelse

Sprayapplikation

Under dette punkt i SPC skal følgende ordlyd, skrevet med fed og understreget, indsættes, hvor det er angivet:

“Ved påføring af [PRODUKTNAMN] ved hjælp af sprayudstyr skal det sikres, at der anvendes et tryk og en afstand fra vævet, der ligger inden for de intervaller, der anbefales af producenten, som følger:

Anbefalet tryk, afstand og udstyr til sprayapplikation af [produkt navn]					
Kirurgi	Spraysæt, der skal bruges	Applikatorspidser, der skal bruges	Trykregulator, der skal bruges	Anbefalet afstand til målvævet	Anbefalet spraytryk
Åbent sår	Duploject spraysæt	Ikke relevant	Tissomat	10-15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).
	Tisseel/ Tissucol spraysæt	Ikke relevant	EasySpray	10-15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).
Laparoskopiske /minimale invasive procedurer	Ikke relevant	Duplospray MIS-applikator 20 cm	Duplospray MIS-regulator	2-5 cm	1,2-1,5 bar (18-22 psi)
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Duplospray MIS-applikator 30 cm	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Duplospray MIS-applikator 40 cm	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Udskiftelig spids	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		

Når der sprayeres med [PRODUKTNAMN], skal ændringer i blodtryk, puls, oxygenmætning og sluttid CO₂ monitoreres på grund af muligheden for luft- eller gaseemboli (se pkt. 4.2 og 4.4).”

B. INDLÆGSSEDDEL

Følgende skal ændres i indlægssedlen til Tissucol og tilhørende navne:

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge [PRODUKTNAMN]

Vær ekstra forsigtig med at tage [PRODUKTNAMN]

Under dette punkt i indlægssedlen skal følgende ordlyd, skrevet med fed og understreget, indsættes, hvor det er angivet:

- **“Livstruende /dødelig luft- eller gaseemboli (luft, der kommer ind i blodkredsløbet, hvilket kan være alvorligt eller livstruende) er forekommet meget sjældent ved anvendelse af sprayudstyr med trykregulatorer til administration af fibrin vævsklæbere. Dette synes at være relateret til anvendelse af sprayudstyr ved tryk, der er højere end anbefalet, og /eller meget tæt på vævsoverfladen. Risikoen synes at være højere, når der sprayeres med luft sammenlignet med CO₂, og kan derfor ikke udelukkes med [Produkt navn], når der sprayeres ved åben kirurgi.**

- Med sprayudstyret og den tilhørende spids følger der en brugervejledning med anbefalinger til trykintervaller og sprøjteafstand fra vævsoverfladen.
- [PRODUKTNAVN] må udelukkende administreres i henhold til instruktionerne og kun med udstyr, der er anbefalet til dette produkt.
- Når der sprayeres med [PRODUKTNAVN], skal ændringer i blodtryk, puls, oxygenmætning og sluttidal-CO₂ overvåges på grund af risikoen for gasemboli.

3. Sådan skal du bruge [PRODUKTNAVN]

Under dette punkt i indlæggssedlen skal følgende ordlyd, skrevet med fed og understreget, indsættes, hvor det er angivet:

“[PRODUKTNAVN] må kun anvendes af erfarne kirurger, som er uddannet i brugen af [PRODUKTNAVN]

Før [PRODUKTNAVN] påføres, skal såroverfladen tørres ved hjælp af standardteknik (f.eks. gentagen anvendelse af kompresser, vatpinde, tamponer, brug af sugeudstyr).

Ved påføring af [PRODUKTNAVN] ved hjælp af sprayudstyr skal det sikres, at der anvendes et tryk og en afstand fra vævet, der ligger inden for det interval, der anbefales af producenten, som følger:

Anbefalet tryk, afstand og udstyr til sprayapplikation af [produkt navn]					
Kirurgi	Spraysæt, der skal bruges	Applikatorspidser, der skal bruges	Trykregulator, der skal bruges	Anbefalet afstand til målvævet	Anbefalet spraytryk
Åbent sår	Duploject spraysæt	Ikke relevant	Tissomat	10-15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).
	Tisseel/ Tissucol spraysæt	Ikke relevant	EasySpray	10-15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).
Laparoskopiske /minimalt invasive procedurer	Ikke relevant	Duplospray MIS-applikator 20 cm	Duplospray MIS-regulator	2-5 cm	1,2-1,5 bar (18-22 psi)
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Duplospray MIS-applikator 30 cm	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Duplospray MIS-applikator 40 cm	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Udskiftelig spids	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		

Når der sprayeres med [PRODUKTNAVN], skal ændringer i blodtryk, puls, oxygenmætning og sluttidal-CO₂ monitoreres på grund af risikoen for luft- eller gasemboli (se punkt 2)."

Artiss og tilhørende navne

A. Produktresumé

Følgende skal ændres i SPC til Artiss:

4.2 Dosering og administration

Denne ordlyd:

“ARTISS er udelukkende beregnet til hospitalsbrug af erfarne medicinske eller kirurgiske læger.”

Skal erstattes med:

“[PRODUKTNAVN] må kun anvendes af erfarne kirurger, som er uddannet i brugen af [PRODUKTNAVN].”

4.2.2 Administration

Under dette punkt i SPC skal følgende ordlyd indsættes:

“Kun til subkutan anvendelse. [PRODUKTNAVN] er ikke beregnet til laparoskopikirurgi.

For at sikre optimal sikker brug af [PRODUKTNAVN] skal det påsprøjtes ved hjælp af trykregulerende udstyr, som giver et maksimalt tryk på op til 2,0 bar (28,5 psi).

Før [PRODUKTNAVN] appliceres, skal såroverfladen tørres ved hjælp af standardteknik (f.eks. gentagen anvendelse af kompresser, vatpinde, tamponer, brug af sugeudstyr).

[PRODUKTNAVN] må kun rekonstitueres og administreres i henhold til instruktionerne og med det udstyr, der er anbefalet til dette produkt (se pkt. 6.6).

Se pkt. 4.4 og 6.6 for specifikke anbefalinger vedrørende det nødvendige tryk og afstanden til vævet i forbindelse med sprayapplikation, afhængigt af kirurgisk indgreb og applikatorspidsernes længde.”

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Under dette punkt i SPC skal følgende ordlyd, skrevet med fed og understreget, indsættes, hvor det er angivet:

[PRODUKTNAVN] påføres i et tyndt lag. Et for tykt koagellag kan påvirke produktets effektivitet og sårhelingsprocessen negativt.

Livstruende luft- eller gasemboli kan forekomme ved anvendelse af sprayudstyr med trykregulator til administration af fibrinøsvævsklæbere. Dette synes at være relateret til anvendelsen af sprayudstyr ved tryk, der er højere end anbefalet, og/eller meget tæt på vævsoverfladen. Risikoen synes at være højere, når der sprayeres med luft sammenlignet med CO₂, og kan derfor ikke udelukkes med [PRODUKTNAVN].

Ved påføring af [PRODUKTNAVN] ved hjælp af sprayudstyr skal det sikres, at der anvendes et tryk, der ligger inden for det trykinterval, som producenten af sprayudstyret anbefaler (se skemaet i pkt. 6.6 for oplysninger om tryk og afstande).

Sprayapplikation af [PRODUKTNAVN] må kun ske, hvis det er muligt at vurdere sprayafstanden nøjagtigt som anbefalet af producenten. Spray ikke på afstande, der er mindre end de anbefalede.

Når der sprayeres med [PRODUKTNAVN], skal ændringer i blodtryk, puls, oxygenmætning og sluttidal-CO₂ monitoreres på grund af muligheden for luft- eller gasemboli (se også pkt. 4.2).

6.6 Regler for bortskaffelse

Sprayapplikation

Under dette punkt i SPC skal følgende ordlyd, skrevet med fed og understreget, indsættes, hvor det er angivet:

Ved påføring af [PRODUKTNAMN] ved hjælp af sprayudstyr skal det sikres, at der anvendes et tryk og en afstand fra vævet, der ligger inden for de intervaller, der anbefales af producenten, som følger:

Anbefalet tryk, afstand og udstyr til sprayapplikation af [produkt navn]					
	<i>Spraysæt, der skal bruges</i>	<i>Applikatorspidser, der skal bruges</i>	<i>Trykregulator, der skal bruges</i>	<i>Anbefalet afstand til målvævet</i>	<i>Anbefalet spraytryk</i>
Åben kirurgi i subkutan e væv	<i>Tisseel/Artiss spraysæt</i>	<i>Ikke relevant</i>	<i>EasySpray</i>	10–15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)
	<i>Tisseel/Artiss spraysæt pakning med 10</i>	<i>Ikke relevant</i>	<i>EasySpray</i>		

Når der sprayeres med [PRODUKTNAMN], skal ændringer i blodtryk, puls, oxygenmætning og sluttidal-CO₂ overvåges på grund af muligheden for luft- eller gasemboli (se pkt. 4.2 og 4.4)."

B. INDLÆGSSEDDEL

Følgende skal ændres i indlægssedlen til Artiss og tilhørende navne:

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge [PRODUKTNAMN]

Vær ekstra forsigtig med at tage [PRODUKTNAMN]

Under dette punkt i indlægssedlen skal følgende ordlyd, skrevet med fed og understreget, indsættes, hvor det er angivet:

- ***"[PRODUKTNAMN] må ikke anvendes i laparoskopikirurgi (nøglehulskirurgi).***
- ***Livstruende/dødelig luft- eller gasemboli (luft, der kommer ind i blodkredsløbet, hvilket kan være alvorligt eller livstruende) er forekommet meget sjældent ved anvendelse af sprayudstyr med trykregulatorer til administration af fibrinætskæbende. Dette synes at være relateret til anvendelse af sprayudstyr ved tryk, der er højere end anbefalet, og/eller meget tæt på vævsoverfladen. Risikoen synes at være højere, når der sprayeres med luft sammenlignet med CO₂, og kan derfor ikke udelukkes med [Produkt navn].***
- ***Ved påføring af [PRODUKTNAMN] ved hjælp af sprayudstyr skal trykket og sprayafstanden ligge inden for det interval, som producenten anbefaler. [PRODUKTNAMN] må udelukkende administreres i henhold til instruktionerne og kun med udstyr, der er anbefalet til dette produkt.***
- ***Når der sprayeres med [PRODUKTNAMN], skal ændringer i blodtryk, puls, oxygenmætning og sluttidal CO₂ overvåges på grund af risikoen for gasemboli."***

3. Sådan skal du bruge [PRODUKTNAMN]

Under dette punkt i indlægssedlen skal følgende ordlyd, skrevet med fed og understreget, indsættes, hvor det er angivet:

"[PRODUKTNAMN] må kun anvendes af erfarne kirurger, som er uddannet i brugen af [PRODUKTNAMN].

Før [PRODUKTNAMN] påføres, skal såroverfladen tørres ved hjælp af standardteknik (f.eks. gentagen anvendelse af kompresser, vatpinde, tamponer, brug af sugeudstyr).

Ved påføring af [PRODUKTNAVN] ved hjælp af sprayudstyr skal det sikres, at der anvendes et tryk og en afstand fra vævet, der ligger inden for det interval, der anbefales af producenten, som følger:

Anbefalet tryk, afstand og udstyr til sprayapplikation af [produktnavn]					
	<i>Spraysæt, der skal bruges</i>	<i>Applikatorspidser, der skal bruges</i>	<i>Trykregulator, der skal bruges</i>	<i>Anbefalet afstand til målvævet</i>	<i>Anbefalet spraytryk</i>
Åben kirurgi i subkutane væv	<i>Tisseel/Artiss spraysæt</i>	<i>Ikke relevant</i>	<i>EasySpray</i>	10–15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)
	<i>Tisseel/Artiss spraysæt pakning med 10</i>	<i>Ikke relevant</i>	<i>EasySpray</i>		

Når der sprayes med [PRODUKTNAVN], skal ændringer i blodtryk, puls, oxygenmætning og sluttidal-CO₂ overvåges på grund af risikoen for luft- eller gasemboli (se punkt 2).

Beriplast P (og tilhørende navne)

A. Produktresumé

Følgende skal ændres i indlægssedlen til Beriplast P og tilhørende navne:

4.2 Dosering og administration

Følgende tekst skal indsættes under dette punkt:

"Før [PRODUKTNAVN] appliceres, skal såroverfladen tørres ved hjælp af standardteknik (f.eks. gentagen anvendelse af kompresser, vatpinde, tamponer, brug af sugeudstyr).

[PRODUKTNAVN] må kun rekonstitueres og administreres i henhold til instruktionerne og med det udstyr, der følger med dette produkt."

6.6 Regler for bortskaffelse

Følgende tekst skal indsættes under dette punkt:

"Før [PRODUKTNAVN] appliceres, skal såroverfladen tørres ved hjælp af standardteknik (f.eks. gentagen anvendelse af kompresser, vatpinde, tamponer, brug af sugeudstyr)."

B. INDLÆGSSEDEL

Følgende skal ændres i indlægssedlen til Beriplast P og tilhørende navne:

3. Sådan skal du bruge [PRODUKTNAVN]

Følgende tekst skal indsættes under dette punkt:

"Før [PRODUKTNAVN] appliceres, skal såroverfladen tørres ved hjælp af standardteknik (f.eks. gentagen anvendelse af kompresser, vatpinde, tamponer, brug af sugeudstyr).

Produktet må kun rekonstitueres og administreres i henhold til instruktionerne og med det udstyr, der følger med dette produkt."

Information til sundhedspersonale

Følgende tekst skal indsættes under dette punkt:

"Før [PRODUKTNAVN] appliceres, skal såroverfladen tørres ved hjælp af standardteknik (f.eks. gentagen anvendelse af kompresser, vatpinde, tamponer, brug af sugeudstyr).

Produktet må kun rekonstitueres og administreres i henhold til instruktionerne og med det udstyr, der følger med dette produkt."