

ANHANG III

ÄNDERUNGEN AN BESTIMMTEN ABSCHNITTEN DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS UND DER GEBRAUCHSINFORMATION (INFORMATION FÜR PATIENTEN)

Hinweis: Diese Änderungen der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage sind zum Zeitpunkt der Entscheidung der Kommission gültig. Nach der Entscheidung der Kommission werden die zuständigen nationalen Behörden die Produktinformationen, falls erforderlich, aktualisieren.

Tisseel und zugehörige Namen

A. Zusammenfassung der merkmale des arzneimittels

Die folgenden Änderungen sollen an der Zusammenfassung der Merkmale für Tisseel und zugehörige Namen vorgenommen werden:

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Der folgende Text soll diesem Abschnitt hinzugefügt werden:

„[PRODUKTNAME] darf nur von erfahrenen Chirurgen angewendet werden, die in der Anwendung von [PRODUKTNAME] geschult wurden.“

4.2.2 Hinweise zur und Art der Anwendung

Dieser Abschnitt der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels soll die folgenden Formulierungen enthalten:

„Um optimale Sicherheit bei der Anwendung von [PRODUKTNAME] zu gewährleisten, sollen die folgenden Empfehlungen befolgt werden:

Bei offener Chirurgie soll ein Druckregelgerät verwendet werden, dessen Maximaldruck höchstens 2,0 bar (28,5 psi) beträgt.

Bei minimal invasiven/laparoskopischen Eingriffen soll ein Druckregelgerät verwendet werden, dessen Maximaldruck höchstens 1,5 bar (22 psi) beträgt und das ausschließlich Kohlendioxidgas verwendet.

Vor dem Aufbringen von [PRODUKTNAME] muss die Wundoberfläche mittels Standardtechniken (z. B. intermittierende Anwendung von Kompressen, Tupfern, Anwendung von Saugern) getrocknet werden.

[PRODUKTNAME] darf nur gemäß den Anweisungen und unter Verwendung der Produkte und Geräte rekonstituiert bzw. verabreicht werden, die für dieses Produkt empfohlen werden (siehe Abschnitt 6.6).

Für die Sprühapplikation siehe Abschnitte 4.4 und 6.6 mit besonderen Empfehlungen zum erforderlichen Druck und Gewebeabstand je nach Art des Eingriffs und zur Länge der Applikationshilfen.“

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieser Abschnitt der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels soll die folgenden Formulierungen enthalten, wo angegeben in Fettdruck und mit Unterstreichung:

„[PRODUKTNAME] soll nur als dünne Schicht aufgetragen werden. Eine zu dicke Schicht kann die Wirksamkeit des Produkts und die Wundheilung negativ beeinflussen.“

Bei der Verwendung von Sprühgeräten mit Druckgasreglern zur Verabreichung von Fibrinklebern sind lebensbedrohliche/tödliche Luft- oder Gasembolien aufgetreten. Dieses Ereignis scheint mit der Verwendung von Spray-Sets mit höherem als dem empfohlenen Druck und/oder mit einem zu geringen Abstand zur Gewebeoberfläche zusammenzuhängen. Das Risiko scheint höher zu sein, wenn Fibrinkleber mit Luft aufgesprüht werden, als beim Sprühen mit CO₂ und ist daher beim Aufsprühen von [Produktname] auf offene Operationswunden nicht auszuschließen.

Wird [PRODUKTNAME] mittels Sprühapplikation aufgetragen, muss sichergestellt werden, dass ein Druck verwendet wird, der im vom Hersteller des Sprühgeräts empfohlenen Druckbereich liegt (siehe Tabelle 6.6 für Drücke und Abstände).

[PRODUKTNAME] darf nur per Sprühapplikation verabreicht werden, wenn der Sprühabstand exakt beurteilt werden kann. Nicht näher als im empfohlenen Abstand aufsprühen.

Beim Aufsprühen von [PRODUKTNAME] sollen Änderungen von Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorischem CO₂ überwacht werden, da die Möglichkeit einer Luft- oder Gasembolie besteht (siehe auch Abschnitt 4.2).“

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Sprühapplikation

Dieser Abschnitt der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels soll die folgenden Formulierungen enthalten, wo angegeben in Fettdruck und mit Unterstreichung:

“Wird [PRODUKTNAME] mithilfe eines Sprüheräts aufgetragen, muss sichergestellt werden, dass der Druck und der Gewebeabstand innerhalb der folgenden, vom Hersteller empfohlenen Bereiche liegen:

Empfohlener Druck, Gewebeabstand und Sprüheräte für die Applikation von [Produktname]					
<i>Art der Chirurgie</i>	<i>Zu verwendendes Sprüherät</i>	<i>Zu verwendende Applikationshilfe</i>	<i>Zu verwendender Druckregler</i>	<i>Empfohlener Abstand vom Zielgewebe</i>	<i>Empfohlener Sprüherdruck</i>
<i>Offene Wunde</i>	<i>Tisseel / Artiss Spray Set</i>	<i>n. z.</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)</i>
	<i>Tisseel / Artiss Spray Set 10er-Pack</i>	<i>n. z.</i>	<i>EasySpray</i>		
<i>Laparoskopie/ minimal invasive Eingriffe</i>	<i>n. z.</i>	<i>Duplospray MIS Applikator 20 cm</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>	<i>2-5 cm</i>	<i>1,2-1,5 bar (18-22 psi)</i>
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS Applikator 30 cm</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS Applikator 40 cm</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		
		<i>Austauschbare Spitze</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		

Beim Aufsprühen von [PRODUKTNAME] sollen Änderungen von Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorischem CO₂ überwacht werden, da die Möglichkeit einer Luft- oder Gasembolie besteht (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).“

B. Packungsbeilage

Die folgenden Änderungen sollen an der Packungsbeilage für Tisseel und zugehörige Namen vorgenommen werden:

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von [PRODUKTNAME] beachten

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von [PRODUKTNAME] ist erforderlich

Dieser Abschnitt der Packungsbeilage soll die folgenden Formulierungen enthalten, wo angegeben in Fettdruck und mit Unterstreichung:

- ***„Bei der Verwendung von Sprühgeräten mit Druckgasreglern zur Verabreichung von Fibrinklebern sind sehr selten lebensbedrohliche/tödliche Luft- oder Gasembolien (Eintritt von Luft in die Blutbahn) aufgetreten. Dies scheint auf die Verwendung von Sprühapplikatoren bei einem höheren als dem empfohlenen Druck und/oder in zu geringem Abstand zur Geweboberfläche zurückzuführen sein. Das Risiko scheint höher zu sein, wenn Fibrinkleber mit Luft aufgesprüht werden, als beim Sprühen mit CO₂ und ist daher beim Aufsprühen von [Produktname] auf offene Operationswunden nicht auszuschließen.“***
- ***Den Sprühgeräten und Zubehören liegen Gebrauchsanleitungen bei, in denen Empfehlungen für die anzuwendenden Druckbereiche und den Sprühabstand zur Geweboberfläche gegeben werden.***
- ***[PRODUKTNAME] darf nur gemäß den Anweisungen und unter Verwendung der Geräte verabreicht werden, die für dieses Produkt empfohlen werden.***
- ***Beim Aufsprühen von [PRODUKTNAME] sollen Änderungen von Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorischem CO₂ überwacht werden, da die Möglichkeit einer Luft- oder Gasembolie besteht.“***

3. Wie ist [PRODUKTNAME] anzuwenden?

Dieser Abschnitt der Packungsbeilage soll die folgenden Formulierungen enthalten, wo angegeben in Fettdruck und mit Unterstreichung:

„[PRODUKTNAME] darf nur von erfahrenen Chirurgen angewendet werden, die in der Anwendung von [PRODUKTNAME] geschult wurden

Vor dem Aufbringen von [PRODUKTNAME] muss die Wundoberfläche mittels Standardtechniken (z. B. intermittierende Anwendung von Kompressen, Tupfern, Anwendung von Saugern) getrocknet werden.

Wird [PRODUKTNAME] mithilfe eines Sprühgeräts aufgetragen, muss sichergestellt werden, dass der Druck und der Gewebeabstand innerhalb des folgenden, vom Hersteller empfohlenen Bereichs liegen:

Empfohlener Druck, Gewebeabstand und Sprühgeräte für die Applikation von [Produktname]					
<i>Art der Chirurgie</i>	<i>Zu verwendendes Sprühset</i>	<i>Zu verwendende Applikationshilfe</i>	<i>Zu verwendender Druckregler</i>	<i>Empfohlener Abstand vom Zielgewebe</i>	<i>Empfohlener Sprühdruck</i>
<i>Offene Wunde</i>	<i>Tisseel / Artiss Spray Set</i>	<i>n. z.</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)</i>
	<i>Tisseel / Artiss Spray Set 10er-Pack</i>	<i>n. z.</i>	<i>EasySpray</i>		
<i>Laparoskopie/ minimal invasive Eingriffe</i>	<i>n. z.</i>	<i>Duplospray MIS Applikator 20 cm</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>	<i>2-5 cm</i>	<i>1,2-1,5 bar (18-22 psi)</i>
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS Applikator 30 cm</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS Applikator 40 cm</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		
		<i>Austauschbare Spitze</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		

Beim Aufsprühen von [PRODUKTNAME] sollen Änderungen von Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorischem CO₂ überwacht werden, da die Möglichkeit einer Luft- oder Gasembolie besteht (siehe Abschnitt 2).“

Tissucol und zugehörige Namen

A. ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Die folgenden Änderungen sollen an der Zusammenfassung der Merkmale für Tissucol und zugehörige Namen vorgenommen werden:

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Der folgende Text soll diesem Abschnitt hinzugefügt werden:

„[PRODUKTNAME] darf nur von erfahrenen Chirurgen angewendet werden, die in der Anwendung von [PRODUKTNAME] geschult wurden.“

4.2.2 Hinweise zur und Art der Anwendung

Dieser Abschnitt der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels soll die folgenden Formulierungen enthalten:

„Um optimale Sicherheit bei der Anwendung von [PRODUKTNAME] zu gewährleisten, sollen die folgenden Empfehlungen befolgt werden:

Bei offener Chirurgie soll ein Druckregelgerät verwendet werden, dessen Maximaldruck höchstens 2,0 bar (28,5 psi) beträgt.

Bei minimal invasiven/laparoskopischen Eingriffen soll ein Druckregelgerät verwendet werden, dessen Maximaldruck höchstens 1,5 bar (22 psi) beträgt und das ausschließlich Kohlendioxidgas verwendet.

Vor dem Aufbringen von [PRODUKTNAME] muss die Wundoberfläche mittels Standardtechniken (z. B. intermittierende Anwendung von Kompressen, Tupfern, Anwendung von Saugern) getrocknet werden.

[PRODUKTNAME] darf nur gemäß den Anweisungen und unter Verwendung der Produkte und Geräte rekonstituiert bzw. verabreicht werden, die für dieses Produkt empfohlen werden (siehe Abschnitt 6.6).

Für die Sprühapplikation siehe Abschnitte 4.4 und 6.6 mit besonderen Empfehlungen zum erforderlichen Druck und Gewebeabstand je nach Art des Eingriffs und zur Länge der Applikationshilfen.“

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieser Abschnitt der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels soll die folgenden Formulierungen enthalten, wo angegeben in Fettdruck und mit Unterstreichung:

„[PRODUKTNAME] soll nur als dünne Schicht aufgetragen werden. Eine zu dicke Schicht kann die Wirksamkeit des Produkts und die Wundheilung negativ beeinflussen.“

Bei der Verwendung von Sprühgeräten mit Druckgasreglern zur Verabreichung von Fibrinklebern sind lebensbedrohliche/tödliche Luft- oder Gasembolien aufgetreten. Dieses Ereignis scheint mit der Verwendung von Spray-Sets mit höherem als dem empfohlenen Druck und/oder mit einem zu geringen Abstand zur Gewebeoberfläche zusammenzuhängen. Das Risiko scheint höher zu sein, wenn Fibrinkleber mit Luft aufgesprüht werden, als beim Sprühen mit CO₂ und ist daher beim Aufsprühen von [Produktname] auf offene Operationswunden nicht auszuschließen.

Wird [PRODUKTNAME] mittels Sprühapplikation aufgetragen, muss sichergestellt werden, dass ein Druck verwendet wird, der im vom Hersteller des Sprühgeräts empfohlenen Druckbereich liegt (siehe Tabelle 6.6 für Drücke und Abstände).

[PRODUKTNAME] soll nur per Sprühapplikation verabreicht werden, wenn der Sprühabstand exakt beurteilt werden kann. Nicht näher als im empfohlenen Abstand aufsprühen.

Beim Aufsprühen von [PRODUKTNAME] sollen Änderungen von Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorischem CO₂ überwacht werden, da die Möglichkeit einer Luft- oder Gasembolie besteht (siehe auch Abschnitt 4.2).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Sprühapplikation

Dieser Abschnitt der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels soll die folgenden Formulierungen enthalten, wo angegeben in Fettdruck und mit Unterstreichung:

“Wird [PRODUKTNAME] mithilfe eines Sprüheräts aufgetragen, muss sichergestellt werden, dass der Druck und der Gewebeabstand innerhalb der folgenden, vom Hersteller empfohlenen Bereiche liegen:

Empfohlener Druck, Gewebeabstand und Sprüheräte für die Applikation von [Produktname]					
<i>Art der Chirurgie</i>	<i>Zu verwendendes Sprühset</i>	<i>Zu verwendende Applikationshilfe</i>	<i>Zu verwendender Druckregler</i>	<i>Empfohlener Abstand vom Zielgewebe</i>	<i>Empfohlener Sprühdruk</i>
<i>Offene Wunde</i>	<i>Duploject Spray Set</i>	<i>n. z.</i>	<i>Tissomat</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)</i>
	<i>Tisseel / Tissucol Spray Set</i>	<i>n. z.</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)</i>
<i>Laparoskopie/ minimal invasive Eingriffe</i>	<i>n. z.</i>	<i>Duplospray MIS Applikator 20 cm</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>	<i>2-5 cm</i>	<i>1,2-1,5 bar (18-22 psi)</i>
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS Applikator 30 cm</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS Applikator 40 cm</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		
		<i>Austauschbare Spitze</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		

Beim Aufsprühen von [PRODUKTNAME] sollen Änderungen von Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorischem CO₂ überwacht werden, da die Möglichkeit einer Luft- oder Gasembolie besteht (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).

B. Packungsbeilage

Die folgenden Änderungen sollen an der Packungsbeilage für Tissucol und zugehörige Namen vorgenommen werden:

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von [PRODUKTNAME] beachten

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von [PRODUKTNAME] ist erforderlich

Dieser Abschnitt der Packungsbeilage soll die folgenden Formulierungen enthalten, wo angegeben in Fettdruck und mit Unterstreichung:

- ***„Bei der Verwendung von Sprühgeräten mit Druckgasreglern zur Verabreichung von Fibrinklebern sind sehr selten lebensbedrohliche/tödliche Luft- oder Gasembolien (Eintritt von Luft in die Blutbahn) aufgetreten. Dies scheint auf die Verwendung von Sprühapplikatoren bei einem höheren als dem empfohlenen Druck und/oder in zu geringem Abstand zur Geweboberfläche zurückzuführen sein. Das Risiko scheint höher zu sein, wenn Fibrinkleber mit Luft aufgesprüht werden, als beim Sprühen mit CO₂ und ist daher beim Aufsprühen von [Produktname] auf offene Operationswunden nicht auszuschließen.***
- ***Den Sprühgeräten und Zubehören liegen Gebrauchsanleitungen bei, in denen Empfehlungen für die anzuwendenden Druckbereiche und den Sprühabstand zur Geweboberfläche gegeben werden.***
- ***[PRODUKTNAME] soll ausschließlich nach den Anweisungen und unter Verwendung der Geräte verabreicht werden, die für dieses Produkt empfohlen werden.***
- ***Beim Aufsprühen von [PRODUKTNAME] sollen Änderungen von Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorischem CO₂ überwacht werden, da die Möglichkeit einer Luft- oder Gasembolie besteht.“***

3. Wie ist [PRODUKTNAME] anzuwenden?

Dieser Abschnitt der Packungsbeilage soll die folgenden Formulierungen enthalten, wo angegeben in Fettdruck und mit Unterstreichung:

„[PRODUKTNAME] darf nur von erfahrenen Chirurgen angewendet werden, die in der Anwendung von [PRODUKTNAME] geschult wurden

Vor dem Aufbringen von [PRODUKTNAME] muss die Wundoberfläche mittels Standardtechniken (z. B. intermittierende Anwendung von Kompressen, Tupfern, Anwendung von Saugern) getrocknet werden.

Wird [PRODUKTNAME] mithilfe eines Sprühgeräts aufgetragen, muss sichergestellt werden, dass der Druck und der Gewebeabstand innerhalb des folgenden, vom Hersteller empfohlenen Bereichs liegen:

Empfohlener Druck, Gewebeabstand und Sprühgeräte für die Applikation von [Produktname]					
Art der Chirurgie	Zu verwendendes Sprühset	Zu verwendende Applikationshilfe	Zu verwendender Druckregler	Empfohlener Abstand vom Zielgewebe	Empfohlener Sprühdruck
Offene Wunde	Duploject Spray Set	n. z.	Tissomat	10-15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)
	Tisseel / Tissucol Spray Set	n. z.	EasySpray	10-15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)
Laparoskopie/ minimal invasive Eingriffe	n. z.	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		
		Austauschbare Spitze	Duplospray MIS Regulator		
			Duplospray MIS Regulator NIST B11		

Beim Aufsprühen von [PRODUKTNAME] sollen Änderungen von Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorischem CO₂ überwacht werden, da die Möglichkeit einer Luft- oder Gasembolie besteht (siehe Abschnitt 2).“

Artiss und zugehörige Namen

A. ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Die folgenden Änderungen sollen an der Zusammenfassung der Merkmale von Artiss vorgenommen werden:

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Diese Formulierung:

„ARTISS ist ausschließlich für den Gebrauch im Krankenhaus durch entsprechend erfahrene Ärzte oder Chirurgen bestimmt.“

Soll ersetzt werden durch:

„[PRODUKTNAME] darf nur von erfahrenen Chirurgen angewendet werden, die in der Anwendung von [PRODUKTNAME] geschult wurden.“

4.2.2 Hinweise zur und Art der Anwendung

Dieser Abschnitt der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels soll die folgenden Formulierungen enthalten:

„Nur für die subkutane Anwendung. [PRODUKTNAME] wird nicht für die Anwendung in der Laparoskopie empfohlen.“

Um optimale Sicherheit bei der Anwendung von [PRODUKTNAME] zu gewährleisten, soll beim Aufsprühen ein Druckregelgerät verwendet werden, dessen Maximaldruck höchstens 2,0 bar (28,5 psi) beträgt.

Vor dem Aufbringen von [PRODUKTNAME] muss die Wundoberfläche mittels Standardtechniken (z. B. intermittierende Anwendung von Kompressen, Tupfern, Anwendung von Saugern) getrocknet werden.

[PRODUKTNAME] soll ausschließlich nach den Anweisungen und unter Verwendung der Produkte und Geräte rekonstituiert bzw. verabreicht werden, die für dieses Produkt empfohlen werden (siehe Abschnitt 6.6).

Für die Sprühapplikation siehe Abschnitte 4.4 und 6.6 mit besonderen Empfehlungen zum erforderlichen Druck und Gewebeabstand je nach Art des Eingriffs und zur Länge der Applikationshilfen.“

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieser Abschnitt der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels soll die folgenden Formulierungen enthalten, wo angegeben in Fettdruck und mit Unterstreichung:

„[PRODUKTNAME] soll nur als dünne Schicht aufgetragen werden. Eine zu dicke Schicht kann die Wirksamkeit des Produkts und die Wundheilung negativ beeinflussen.“

Bei der Verwendung von Sprühgeräten mit Druckgasreglern zur Verabreichung von Fibrinklebern sind lebensbedrohliche Luft- oder Gasembolien aufgetreten. Dies scheint auf die Verwendung von Sprühapplikatoren bei einem höheren als dem empfohlenen Druck und/oder in zu geringem Abstand zur Gewebeoberfläche zurückzuführen sein. Das Risiko scheint höher zu sein, wenn Fibrinkleber mit Luft aufgesprüht werden, als beim Sprühen mit CO₂ und ist daher bei der Anwendung von [PRODUKTNAME] nicht auszuschließen.“

Wird [PRODUKTNAME] mittels Sprühapplikation aufgetragen, muss sichergestellt werden, dass ein Druck verwendet wird, der im vom Hersteller des Sprühgeräts empfohlenen Druckbereich liegt (siehe Tabelle 6.6 für Drücke und Abstände).“

[PRODUKTNAME] soll nur per Sprühapplikation verabreicht werden, wenn der Sprühabstand exakt beurteilt werden kann. Nicht näher als im empfohlenen Abstand aufsprühen.

Beim Aufsprühen von [PRODUKTNAME] sollen Änderungen von Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorischem CO₂ überwacht werden, da die Möglichkeit einer Luft- oder Gasembolie besteht (siehe auch Abschnitt 4.2).“

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Sprühapplikation

Dieser Abschnitt der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels soll die folgenden Formulierungen enthalten, wo angegeben in Fettdruck und mit Unterstreichung:

“Wird [PRODUKTNAME] mithilfe eines Sprühgeräts aufgetragen, muss sichergestellt werden, dass der Druck und der Gewebeabstand innerhalb der folgenden, vom Hersteller empfohlenen Bereiche liegen:

<u>Empfohlener Druck, Gewebeabstand und Sprühgeräte für die Applikation von [Produktname]</u>					
	Zu verwendende Sprühset	Zu verwendende Applikationshilfen	Zu verwendender Druckregler	Empfohlener Abstand vom Zielgewebe	Empfohlener Sprühdruck
Offene Operationswunden am Unterhautzellgewebe	Tisseel / Artiss Spray Set	n. z.	EasySpray	10–15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)
	Tisseel / Artiss Spray Set 10er-Pack	n. z.	EasySpray		

Beim Aufsprühen von [PRODUKTNAME] sollen Änderungen von Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorischem CO₂ überwacht werden, da die Möglichkeit einer Luft- oder Gasembolie besteht (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4).“

B. Packungsbeilage

Die folgenden Änderungen sollen an der Packungsbeilage für Artiss und zugehörige Namen vorgenommen werden:

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von [PRODUKTNAME] beachten

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von [PRODUKTNAME] ist erforderlich

Dieser Abschnitt der Packungsbeilage soll die folgenden Formulierungen enthalten, wo angegeben in Fettdruck und mit Unterstreichung:

- **„[PRODUKTNAME] darf nicht in der Laparoskopie (Schlüssellochchirurgie) angewendet werden.**
- **Bei der Verwendung von Sprühgeräten mit Druckgasreglern zur Verabreichung von Fibrinklebern sind sehr selten lebensbedrohliche/tödliche Luft- oder Gasembolien (Eintritt von Luft in die Blutbahn) aufgetreten. Dies scheint auf die Verwendung von Sprühapplikatoren bei einem höheren als dem empfohlenen Druck und/oder in zu geringem Abstand zur Gewebeoberfläche zurückzuführen sein. Das Risiko scheint höher zu sein, wenn Fibrinkleber mit Luft aufgesprüht werden, als beim Sprühen mit CO₂ und ist daher bei der Anwendung von [Produktname] nicht auszuschließen.**
- **Wird [PRODUKTNAME] mithilfe eines Sprühgeräts aufgetragen, müssen der Druck und der Gewebeabstand innerhalb des vom Hersteller empfohlenen Bereichs liegen. [PRODUKTNAME] soll ausschließlich nach den Anweisungen und unter Verwendung der Geräte verabreicht werden, die für dieses Produkt empfohlen werden.**

- **Beim Aufsprühen von [PRODUKTNAME] sollen Änderungen von Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorischem CO₂ überwacht werden, da die Möglichkeit einer Luft- oder Gasembolie besteht.“**

3. Wie ist [PRODUKTNAME] anzuwenden?

Dieser Abschnitt der Packungsbeilage soll die folgenden Formulierungen enthalten, wo angegeben in Fettdruck und mit Unterstreichung:

„[PRODUKTNAME] darf nur von erfahrenen Chirurgen angewendet werden, die in der Anwendung von [PRODUKTNAME] geschult wurden.“

Vor dem Aufbringen von [PRODUKTNAME] muss die Wundoberfläche mittels Standardtechniken (z. B. intermittierende Anwendung von Kompressen, Tupfern, Anwendung von Saugern) getrocknet werden.

Wird [PRODUKTNAME] mithilfe eines Sprühgeräts aufgetragen, muss sichergestellt werden, dass der Druck und der Gewebeabstand innerhalb des folgenden, vom Hersteller empfohlenen Bereichs liegen:

Empfohlener Druck, Gewebeabstand und Sprühgeräte für die Applikation von [Produktname]					
	<i>Zu verwendende Sprühset</i>	<i>Zu verwendende Applikationshilfe</i>	<i>Zu verwendender Druckregler</i>	<i>Empfohlener Abstand vom Zielgewebe</i>	<i>Empfohlener Sprühdruk</i>
<i>Offene Operationswunden am Unterhautzellgewebe</i>	<i>Tisseel / Artiss Spray Set</i>	<i>n. z.</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10–15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)</i>
	<i>Tisseel / Artiss Spray Set 10er-Pack</i>	<i>n. z.</i>	<i>EasySpray</i>		

Beim Aufsprühen von [PRODUKTNAME] sollen Änderungen von Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorischem CO₂ überwacht werden, da die Möglichkeit einer Luft- oder Gasembolie besteht (siehe Abschnitt 2).“

Beriplast P (und zugehörige Namen)

A. ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Die folgenden Änderungen sollen an der Packungsbeilage für Beriplast P und zugehörige Namen vorgenommen werden:

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Der folgende Text soll in diesem Abschnitt eingefügt werden:

„Vor dem Aufbringen von [PRODUKTNAME] muss die Wundoberfläche mittels Standardtechniken (z. B. intermittierende Anwendung von Kompressen, Tupfern, Anwendung von Saugern) getrocknet werden.“

[PRODUKTNAME] soll ausschließlich nach den Anweisungen und unter Verwendung der Produkte und Geräte rekonstituiert bzw. verabreicht werden, die für dieses Produkt empfohlen werden.“

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Der folgende Text soll in diesem Abschnitt eingefügt werden:

„Vor dem Aufbringen von [PRODUKTNAME] muss die Wundoberfläche mittels Standardtechniken (z. B. intermittierende Anwendung von Kompressen, Tupfern, Anwendung von Saugern) getrocknet werden.“

B. Packungsbeilage

Die folgenden Änderungen sollen an der Packungsbeilage für Beriplast P und zugehörige Namen vorgenommen werden:

3. Wie ist [PRODUKTNAME] anzuwenden?

Der folgende Text soll in diesem Abschnitt eingefügt werden:

„Vor dem Aufbringen von [PRODUKTNAME] muss die Wundoberfläche mittels Standardtechniken (z. B. intermittierende Anwendung von Kompressen, Tupfern, Anwendung von Saugern) getrocknet werden.“

Das Produkt soll ausschließlich nach den Anweisungen und unter Verwendung der Produkte und Geräte rekonstituiert bzw. verabreicht werden, die für dieses Produkt empfohlen werden.“

Informationen für das medizinische Fachpersonal

Der folgende Text soll in diesem Abschnitt eingefügt werden:

„Vor dem Aufbringen von [PRODUKTNAME] muss die Wundoberfläche mittels Standardtechniken (z. B. intermittierende Anwendung von Kompressen, Tupfern, Anwendung von Saugern) getrocknet werden.“

Das Produkt soll ausschließlich nach den Anweisungen und unter Verwendung der Produkte und Geräte rekonstituiert bzw. verabreicht werden, die für dieses Produkt empfohlen werden.“