

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΥΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ**  
**ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Σημείωση: Οι εν λόγω τροποποιήσεις της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και του φύλλου οδηγιών χρήσης ισχύουν κατά τον χρόνο έκδοσης της απόφασης από την Επιτροπή.**

**Μετά την έκδοση της απόφασης από την Επιτροπή, οι αρμόδιες εθνικές αρχές θα προβούν σε επικαιροποίηση των πληροφοριών προϊόντος, όπως απαιτείται.**

## **Tisseel και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του**

### **A. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

Πρέπει να γίνουν οι ακόλουθες αλλαγές στην ΠΧΤΠ του Tisseel και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του:

#### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Σε αυτή την παράγραφο πρέπει να προστεθεί το παρακάτω κείμενο:

*“Η χρήση του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από έμπειρους χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ].”*

##### **4.2.2 Τρόπος και οδός χορήγησης**

Αυτή η παράγραφος της ΠΧΤΠ πρέπει να περιλαμβάνει το παρακάτω κείμενο:

*“Προκειμένου να διασφαλιστεί η βέλτιστη ασφαλής χρήση του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] κατά την εφαρμογή με ψεκασμό, θα πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω συστάσεις:*

*Στη χειρουργική ανοικτών τραυμάτων - πρέπει να χρησιμοποιείται συσκευή ρύθμισης πίεσης που να παρέχει μέγιστη πίεση έως 2,0 bar (28,5 psi).*

*Στις ελάχιστες επεμβατικές/λαπαροσκοπικές διαδικασίες - πρέπει να χρησιμοποιείται συσκευή ρύθμισης πίεσης που να παρέχει μέγιστη πίεση έως 1,5 bar (22 psi) και να χρησιμοποιεί μόνο αέριο διοξείδιο του άνθρακα.*

*Πριν από την εφαρμογή του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], η επιφάνεια του τραύματος πρέπει να στεγνώσει με τις συνήθεις τεχνικές (π.χ. διακοπτόμενη εφαρμογή κομπρεσών, τούλπια, χρήση συσκευών αναρρόφησης).*

*Η ανασύσταση και η χορήγηση του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] θα πρέπει να γίνονται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες και με τις συσκευές που συνιστώνται για αυτό το προϊόν (βλ. παράγραφο 6.6).*

*Για εφαρμογή με ψεκασμό, βλ. παραγράφους 4.4 και 6.6 για συγκεκριμένες συστάσεις σχετικά με την απαιτούμενη πίεση και απόσταση από τον ιστό, ανάλογα με τη χειρουργική επέμβαση και το μήκος των άκρων της συσκευής εφαρμογής.”*

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Αυτή η παράγραφος της ΠΧΤΠ πρέπει να περιλαμβάνει το παρακάτω κείμενο, σε έντονη και υπογραμμισμένη μορφή, όπου υποδεικνύεται:

**“Εφαρμόστε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] ως ένα λεπτό στρώμα. Ένας υπερβολικά παχύς θρόμβος μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την αποτελεσματικότητα του προϊόντος και τη διαδικασία επούλωσης του τραύματος.**

**Έχει παρουσιαστεί απειλητική για τη ζωή/θανατηφόρα εμβολή από αέρα ή αέριο με τη χρήση συσκευών ψεκασμού στις οποίες χρησιμοποιείται συσκευή ρύθμισης πίεσης για τη χορήγηση συγκολλητικών ιστών ινικής. Αυτό το συμβάν φαίνεται ότι σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής ψεκασμού σε υψηλότερες από τις συνιστώμενες πιέσεις ή/και σε κοντινή απόσταση από την επιφάνεια του ιστού. Ο κίνδυνος φαίνεται να είναι μεγαλύτερος όταν τα συγκολλητικά ιστών ινικής ψεκάζονται με αέρα, σε σύγκριση με το CO<sub>2</sub> και, κατά συνέπεια, δεν μπορεί να αποκλεισθεί όταν το [Ονομασία προϊόντος] χρησιμοποιείται με ψεκασμό σε χειρουργική ανοικτών τραυμάτων.**

**Όταν εφαρμόζετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] χρησιμοποιώντας μια συσκευή ψεκασμού, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε πίεση η οποία βρίσκεται εντός του εύρους πίεσης που συνιστά ο κατασκευαστής της συσκευής ψεκασμού (βλ. πίνακα στην παράγραφο 6.6 όπου αναφέρονται οι τιμές πίεσης και απόστασης).**

**Η εφαρμογή του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] με ψεκασμό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν είναι δυνατός ο ακριβής υπολογισμός της απόστασης ψεκασμού όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή. Μην ψεκάζετε από απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη.**

**Όταν ψεκάζετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], οι μεταβολές στην αρτηριακή πίεση, το σφυγμό, τον κορεσμό οξυγόνου και το τελοεκπνευστικό CO<sub>2</sub> πρέπει να παρακολουθούνται, εξαιτίας της πιθανότητας εμφάνισης εμβολής από αέρα ή αέριο (βλ. επίσης παράγραφο 4.2)."**

#### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

##### **Εφαρμογή με ψεκασμό**

Αυτή η παράγραφος της ΠΧΤΠ πρέπει να περιλαμβάνει το παρακάτω κείμενο, σε έντονη και υπογραμμισμένη μορφή, όπου υποδεικνύεται:

“Όταν εφαρμόζετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] χρησιμοποιώντας μια συσκευή ψεκασμού, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε πίεση και απόσταση από τον ιστό εντός του εύρους που συνιστά ο κατασκευαστής, σύμφωνα με τα παρακάτω:

| <b>Συνιστώμενη πίεση, απόσταση και συσκευές για την εφαρμογή του [ονομασία προϊόντος] με ψεκασμό</b> |                                            |                                                            |                                                       |                                              |                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------|
| Χειρουργική                                                                                          | Σετ ψεκασμού που πρέπει να χρησιμοποιείται | Άκρα της συσκευής εφαρμογής που πρέπει να χρησιμοποιούνται | Συσκευή ρύθμισης πίεσης που πρέπει να χρησιμοποιείται | Συνιστώμενη απόσταση από το στοχευόμενο ιστό | Συνιστώμενη πίεση ψεκασμού   |
| Ανοικτό τραύμα                                                                                       | Σετ ψεκασμού Tisseel/Artiss                | Δ.ε.                                                       | EasySpray                                             | 10-15 cm                                     | 1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi). |
|                                                                                                      | Σετ ψεκασμού Tisseel/Artiss 10 τεμαχίων    | Δ.ε.                                                       | EasySpray                                             |                                              |                              |
| Λαπαροσκοπικές/ελάχιστες επεμβατικές διαδικασίες                                                     | Δ.ε.                                       | Συσκευή εφαρμογής Duplospray MIS 20 cm                     | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS                       | 2 – 5 cm                                     | 1,2-1,5 bar (18-22 psi)      |
|                                                                                                      |                                            |                                                            | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS NIST B11              |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            | Συσκευή εφαρμογής Duplospray MIS 30 cm                     | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS                       |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            |                                                            | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS NIST B11              |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            | Συσκευή εφαρμογής Duplospray MIS 40 cm                     | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS                       |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            |                                                            | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS NIST B11              |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            | Αντικαθιστούμεν ο άκρο                                     | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS                       |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            |                                                            | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS NIST B11              |                                              |                              |

**Όταν ψεκάζετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], οι μεταβολές στην αρτηριακή πίεση, το σφυγμό, τον κορεσμό οξυγόνου και το τελοεκπνευστικό CO<sub>2</sub> πρέπει να παρακολουθούνται, εξαιτίας της πιθανότητας εμφάνισης εμβολής από αέρα ή αέριο (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).**

## **B. Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

Πρέπει να γίνουν οι ακόλουθες αλλαγές στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Tisseel και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του:

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]**

### ***Προσέξτε ιδιαίτερα με το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]***

Αυτή η παράγραφος του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης πρέπει να περιλαμβάνει το παρακάτω κείμενο, σε έντονη και υπογραμμισμένη μορφή, όπου υποδεικνύεται:

- ***“Απειλητική για τη ζωή/θανατηφόρα εμβολή από αέρα ή αέριο (είσοδος αέρα στην κυκλοφορία του αίματος που μπορεί να αποτελέσει σοβαρό ή απειλητικό για τη ζωή συμβάν) έχει παρουσιαστεί πολύ σπάνια με τη χρήση συσκευών ψεκασμού στις οποίες χρησιμοποιείται συσκευή ρύθμισης πίεσης για τη χορήγηση συγκολλητικών ιστών ινικής. Αυτό φαίνεται να σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής ψεκασμού σε υψηλότερες από τις συνιστώμενες πιέσεις ή/και σε κοντινή απόσταση από την επιφάνεια του ιστού. Ο κίνδυνος φαίνεται να είναι μεγαλύτερος όταν τα συγκολλητικά ιστών ινικής ψεκάζονται με αέρα, σε σύγκριση με το CO<sub>2</sub> και, κατά συνέπεια, δεν μπορεί να αποκλεισθεί όταν το [Όνομασία προϊόντος] χρησιμοποιείται με ψεκασμό σε χειρουργική ανοικτών τραυμάτων.***
- ***Οι συσκευές ψεκασμού και το βοηθητικό άκρο συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης με συστάσεις για τα εύρη πίεσης και την απόσταση ψεκασμού από την επιφάνεια του ιστού.***
- ***Η χορήγηση του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] θα πρέπει να γίνεται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες και μόνο με συσκευές οι οποίες συνιστώνται για αυτό το προϊόν.***
- ***Όταν ψεκάζετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], οι μεταβολές στην αρτηριακή πίεση, το σφυγμό, τον κορεσμό οξυγόνου και το τελοεκπνευστικό CO<sub>2</sub> πρέπει να παρακολουθούνται, εξαιτίας της πιθανότητας εμφάνισης εμβολής από αέριο.”***

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]**

Αυτή η παράγραφος του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης πρέπει να περιλαμβάνει το παρακάτω κείμενο, σε έντονη και υπογραμμισμένη μορφή, όπου υποδεικνύεται:

***“Η χρήση του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από έμπειρους χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]***

***Πριν από την εφαρμογή του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], η επιφάνεια του τραύματος πρέπει να στεγνώσει με τις συνήθεις τεχνικές (π.χ. διακοπτόμενη εφαρμογή κομπρεσών, τούλιπα, χρήση συσκευών αναρρόφησης).***

**Όταν εφαρμόζετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] χρησιμοποιώντας μια συσκευή ψεκασμού, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε πίεση και απόσταση από τον ιστό εντός του εύρους που συνιστά ο κατασκευαστής, σύμφωνα με τα παρακάτω:**

| <b>Συνιστώμενη πίεση, απόσταση και συσκευές για την εφαρμογή του [ονομασία προϊόντος] με ψεκασμό</b> |                                            |                                                            |                                                       |                                              |                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------|
| Χειρουργική                                                                                          | Σετ ψεκασμού που πρέπει να χρησιμοποιείται | Άκρα της συσκευής εφαρμογής που πρέπει να χρησιμοποιούνται | Συσκευή ρύθμισης πίεσης που πρέπει να χρησιμοποιείται | Συνιστώμενη απόσταση από το στοχευόμενο ιστό | Συνιστώμενη πίεση ψεκασμού   |
| Ανοικτό τραύμα                                                                                       | Σετ ψεκασμού Tisseel/Artiss                | Δ.ε.                                                       | EasySpray                                             | 10-15 cm                                     | 1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi). |
|                                                                                                      | Σετ ψεκασμού Tisseel/Artiss 10 τεμαχίων    | Δ.ε.                                                       | EasySpray                                             |                                              |                              |
| Λαπαροσκοπικές/ελάχιστες επεμβατικές διαδικασίες                                                     | Δ.ε.                                       | Συσκευή εφαρμογής Duplospray MIS 20 cm                     | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS                       | 2 – 5 cm                                     | 1,2-1,5 bar (18-22 psi)      |
|                                                                                                      |                                            |                                                            | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS NIST B11              |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            | Συσκευή εφαρμογής Duplospray MIS 30 cm                     | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS                       |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            |                                                            | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS NIST B11              |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            | Συσκευή εφαρμογής Duplospray MIS 40 cm                     | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS                       |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            |                                                            | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS NIST B11              |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            | Αντικαθιστούμεν ο άκρο                                     | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS                       |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            |                                                            | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS NIST B11              |                                              |                              |

**Όταν ψεκάζετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], οι μεταβολές στην αρτηριακή πίεση, το σφυγμό, τον κορεσμό οξυγόνου και το τελοεκπνευστικό CO<sub>2</sub> πρέπει να παρακολουθούνται, εξαιτίας της πιθανότητας εμφάνισης εμβολής από αέρα ή αέριο (βλ. παράγραφο 2)."**

## **Tissucol και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του**

### **A. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

Πρέπει να γίνουν οι ακόλουθες αλλαγές στην ΠΧΤΠ του Tissucol και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του:

#### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Σε αυτή την παράγραφο πρέπει να προστεθεί το παρακάτω κείμενο:

*“Η χρήση του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από έμπειρους χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ].”*

##### **4.2.2 Τρόπος και οδός χορήγησης**

Αυτή η παράγραφος της ΠΧΤΠ πρέπει να περιλαμβάνει το παρακάτω κείμενο:

*“Προκειμένου να διασφαλιστεί η βέλτιστη ασφαλής χρήση του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] κατά την εφαρμογή με ψεκασμό, θα πρέπει να ακολουθούνται οι παρακάτω συστάσεις:*

*Στη χειρουργική ανοικτών τραυμάτων - πρέπει να χρησιμοποιείται συσκευή ρύθμισης πίεσης που να παρέχει μέγιστη πίεση έως 2,0 bar (28,5 psi).*

*Στις ελάχιστες επεμβατικές/λαπαροσκοπικές διαδικασίες - πρέπει να χρησιμοποιείται συσκευή ρύθμισης πίεσης που να παρέχει μέγιστη πίεση έως 1,5 bar (22 psi) και να χρησιμοποιεί μόνο αέριο διοξείδιο του άνθρακα.*

*Πριν από την εφαρμογή του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], η επιφάνεια του τραύματος πρέπει να στεγνώσει με τις συνήθεις τεχνικές (π.χ. διακοπτόμενη εφαρμογή κομπρεσών, τούλπια, χρήση συσκευών αναρρόφησης).*

*Η ανασύσταση και η χορήγηση του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] θα πρέπει να γίνονται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες και με τις συσκευές που συνιστώνται για αυτό το προϊόν (βλ. παράγραφο 6.6).*

*Για εφαρμογή με ψεκασμό, βλ. παραγράφους 4.4 και 6.6 για συγκεκριμένες συστάσεις σχετικά με την απαιτούμενη πίεση και απόσταση από τον ιστό, ανάλογα με τη χειρουργική επέμβαση και το μήκος των άκρων της συσκευής εφαρμογής.”*

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Αυτή η παράγραφος της ΠΧΤΠ πρέπει να περιλαμβάνει το παρακάτω κείμενο, σε έντονη και υπογραμμισμένη μορφή, όπου υποδεικνύεται:

**“Εφαρμόστε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] ως ένα λεπτό στρώμα. Ένας υπερβολικά παχύς θρόμβος μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την αποτελεσματικότητα του προϊόντος και τη διαδικασία επούλωσης του τραύματος.**

**Έχει παρουσιαστεί απειλητική για τη ζωή/θανατηφόρα εμβολή από αέρα ή αέριο με τη χρήση συσκευών ψεκασμού στις οποίες χρησιμοποιείται συσκευή ρύθμισης πίεσης για τη χορήγηση συγκολλητικών ιστών ινικής. Αυτό το συμβάν φαίνεται ότι σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής ψεκασμού σε υψηλότερες από τις συνιστώμενες πιέσεις ή/και σε κοντινή απόσταση από την επιφάνεια του ιστού. Ο κίνδυνος φαίνεται να είναι μεγαλύτερος όταν τα συγκολλητικά ιστών ινικής ψεκάζονται με αέρα, σε σύγκριση με το CO<sub>2</sub> και, κατά συνέπεια, δεν μπορεί να αποκλεισθεί όταν το [Ονομασία προϊόντος] χρησιμοποιείται με ψεκασμό σε χειρουργική ανοικτών τραυμάτων.**

**Όταν εφαρμόζετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] χρησιμοποιώντας μια συσκευή ψεκασμού, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε πίεση η οποία βρίσκεται εντός του εύρους πίεσης που συνιστά ο κατασκευαστής της συσκευής ψεκασμού (βλ. πίνακα στην παράγραφο 6.6 όπου αναφέρονται οι τιμές πίεσης και απόστασης).**

**Η εφαρμογή του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] με ψεκασμό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν είναι δυνατός ο ακριβής υπολογισμός της απόστασης ψεκασμού όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή. Μην ψεκάζετε από απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη.**

**Όταν ψεκάζετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], οι μεταβολές στην αρτηριακή πίεση, το σφυγμό, τον κορεσμό οξυγόνου και το τελοεκπνευστικό CO<sub>2</sub> πρέπει να παρακολουθούνται, εξαιτίας της πιθανότητας εμφάνισης εμβολής από αέρα ή αέριο (βλ. επίσης παράγραφο 4.2)."**

#### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

##### **Εφαρμογή με ψεκασμό**

Αυτή η παράγραφος της ΠΧΤΠ πρέπει να περιλαμβάνει το παρακάτω κείμενο, σε έντονη και υπογραμμισμένη μορφή, όπου υποδεικνύεται:

“Όταν εφαρμόζετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] χρησιμοποιώντας μια συσκευή ψεκασμού βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε πίεση και απόσταση από τον ιστό εντός του εύρους που συνιστά ο κατασκευαστής, σύμφωνα με τα παρακάτω:

| <b>Συνιστώμενη πίεση, απόσταση και συσκευές για την εφαρμογή του [ονομασία προϊόντος] με ψεκασμό</b> |                                            |                                                            |                                                       |                                              |                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------|
| Χειρουργική                                                                                          | Σετ ψεκασμού που πρέπει να χρησιμοποιείται | Άκρα της συσκευής εφαρμογής που πρέπει να χρησιμοποιούνται | Συσκευή ρύθμισης πίεσης που πρέπει να χρησιμοποιείται | Συνιστώμενη απόσταση από το στοχευόμενο ιστό | Συνιστώμενη πίεση ψεκασμού   |
| Ανοικτό τραύμα                                                                                       | Σετ ψεκασμού Duploject                     | Δ.ε.                                                       | Tissomat                                              | 10-15 cm                                     | 1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi). |
|                                                                                                      | Σετ ψεκασμού Tisseel/Tissucol              | Δ.ε.                                                       | EasySpray                                             | 10-15 cm                                     | 1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi). |
| Λαπαροσκοπικές /ελάχιστες επεμβατικές διαδικασίες                                                    | Δ.ε.                                       | Συσκευή εφαρμογής Duplospray MIS 20 cm                     | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS                       | 2 – 5 cm                                     | 1,2-1,5 bar (18-22 psi)      |
|                                                                                                      |                                            |                                                            | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS NIST B11              |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            | Συσκευή εφαρμογής Duplospray MIS 30 cm                     | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS                       |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            |                                                            | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS NIST B11              |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            | Συσκευή εφαρμογής Duplospray MIS 40 cm                     | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS                       |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            |                                                            | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS NIST B11              |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            | Αντικαθιστούμεν ο άκρο                                     | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS                       |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            |                                                            | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS NIST B11              |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            |                                                            | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS                       |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            |                                                            | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS NIST B11              |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            |                                                            | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS                       |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            |                                                            | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS NIST B11              |                                              |                              |

**Όταν ψεκάζετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], οι μεταβολές στην αρτηριακή πίεση, το σφυγμό, τον κορεσμό οξυγόνου και το τελοεκπνευστικό CO<sub>2</sub> πρέπει να παρακολουθούνται, εξαιτίας της πιθανότητας εμφάνισης εμβολής από αέρα ή αέριο (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4)."**

## **B. Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

Πρέπει να γίνουν οι ακόλουθες αλλαγές στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Tissucol και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του:

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]**

#### ***Προσέξτε ιδιαίτερα με το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]***

Αυτή η παράγραφος του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης πρέπει να περιλαμβάνει το παρακάτω κείμενο, σε έντονη και υπογραμμισμένη μορφή, όπου υποδεικνύεται:

- ***“Απειλητική για τη ζωή/θανατηφόρα εμβολή από αέρα ή αέριο (είσοδος αέρα στην κυκλοφορία του αίματος που μπορεί να αποτελέσει σοβαρό ή απειλητικό για τη ζωή συμβάν) έχει παρουσιαστεί πολύ σπάνια με τη χρήση συσκευών ψεκασμού στις οποίες χρησιμοποιείται συσκευή ρύθμισης πίεσης για τη χορήγηση συγκολλητικών ιστών ινικής. Αυτό φαίνεται να σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής ψεκασμού σε υψηλότερες από τις συνιστώμενες πιέσεις ή/και σε κοντινή απόσταση από την επιφάνεια του ιστού. Ο κίνδυνος φαίνεται να είναι μεγαλύτερος όταν τα συγκολλητικά ιστών ινικής ψεκάζονται με αέρα, σε σύγκριση με το CO<sub>2</sub> και, κατά συνέπεια, δεν μπορεί να αποκλεισθεί όταν το [Ονομασία προϊόντος] χρησιμοποιείται με ψεκασμό σε χειρουργική ανοικτών τραυμάτων.***
- ***Οι συσκευές ψεκασμού και το βοηθητικό άκρο συνοδεύονται από οδηγίες χρήσης με συστάσεις για τα εύρη πίεσης και την απόσταση ψεκασμού από την επιφάνεια του ιστού.***
- ***Η χορήγηση του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] θα πρέπει να γίνεται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες και μόνο με συσκευές οι οποίες συνιστώνται για αυτό το προϊόν.***
- ***Όταν ψεκάζετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], οι μεταβολές στην αρτηριακή πίεση, το σφυγμό, τον κορεσμό οξυγόνου και το τελοεκπνευστικό CO<sub>2</sub> πρέπει να παρακολουθούνται, εξαιτίας της πιθανότητας εμφάνισης εμβολής από αέριο.”***

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]**

Αυτή η παράγραφος του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης πρέπει να περιλαμβάνει το παρακάτω κείμενο, σε έντονη και υπογραμμισμένη μορφή, όπου υποδεικνύεται:

***“Η χρήση του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από έμπειρους χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]***

***Πριν από την εφαρμογή του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], η επιφάνεια του τραύματος πρέπει να στεγνώσει με τις συνήθεις τεχνικές (π.χ. διακοπτόμενη εφαρμογή κομπρεσών, τούλιπα, χρήση συσκευών αναρρόφησης).***

**Όταν εφαρμόζετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] χρησιμοποιώντας μια συσκευή ψεκασμού, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε πίεση και απόσταση από τον ιστό εντός του εύρους που συνιστά ο κατασκευαστής, σύμφωνα με τα παρακάτω:**

| <b>Συνιστώμενη πίεση, απόσταση και συσκευές για την εφαρμογή του [ονομασία προϊόντος] με ψεκασμό</b> |                                            |                                                            |                                                       |                                              |                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------|
| Χειρουργική                                                                                          | Σετ ψεκασμού που πρέπει να χρησιμοποιείται | Άκρα της συσκευής εφαρμογής που πρέπει να χρησιμοποιούνται | Συσκευή ρύθμισης πίεσης που πρέπει να χρησιμοποιείται | Συνιστώμενη απόσταση από το στοχευόμενο ιστό | Συνιστώμενη πίεση ψεκασμού   |
| Ανοικτό τραύμα                                                                                       | Σετ ψεκασμού Duploject                     | Δ.ε.                                                       | Tissomat                                              | 10-15 cm                                     | 1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi). |
|                                                                                                      | Σετ ψεκασμού Tisseel/Tissucol              | Δ.ε.                                                       | EasySpray                                             | 10-15 cm                                     | 1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi). |
| Λαπαροσκοπικές / ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες                                                    | Δ.ε.                                       | Συσκευή εφαρμογής Duplospray MIS 20 cm                     | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS                       | 2 – 5 cm                                     | 1,2-1,5 bar (18-22 psi)      |
|                                                                                                      |                                            |                                                            | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS NIST B11              |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            | Συσκευή εφαρμογής Duplospray MIS 30 cm                     | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS                       |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            |                                                            | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS NIST B11              |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            | Συσκευή εφαρμογής Duplospray MIS 40 cm                     | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS                       |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            |                                                            | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS NIST B11              |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            | Αντικαθιστούμεν ο άκρο                                     | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS                       |                                              |                              |
|                                                                                                      |                                            |                                                            | Συσκευή ρύθμισης Duplospray MIS NIST B11              |                                              |                              |

**Όταν ψεκάζετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], οι μεταβολές στην αρτηριακή πίεση, το σφυγμό, τον κορεσμό οξυγόνου και το τελοεκπνευστικό CO<sub>2</sub> πρέπει να παρακολουθούνται, εξαιτίας της πιθανότητας εμφάνισης εμβολής από αέρα ή αέριο (βλ. παράγραφο 2)."**

## **Artiss και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του**

### **A. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

Οι παρακάτω αλλαγές πρέπει να γίνουν στην ΠΧτΠ του Artiss:

#### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Το κείμενο αυτό:

“Το ARTISS προορίζεται μόνο για νοσοκομειακή χρήση από ιατρούς ή χειρουργούς με την κατάλληλη εμπειρία.”

Πρέπει να αντικατασθεί από το κείμενο:

“Η χρήση του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από έμπειρους χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ].”

##### **4.2.2 Τρόπος και οδός χορήγησης**

Αυτή η παράγραφος της ΠΧτΠ πρέπει να περιλαμβάνει το παρακάτω κείμενο:

“Για υποδόρια χρήση μόνο. Το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] δεν συνιστάται για λαπαροσκοπική χειρουργική.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η βέλτιστη ασφαλής χρήση του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], το προϊόν πρέπει να ψεκάζεται με τη χρήση μιας συσκευής ρύθμισης πίεσης που παρέχει μέγιστη πίεση έως 2,0 bar (28,5 psi).

Πριν από την εφαρμογή του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], η επιφάνεια του τραύματος πρέπει να στεγνώσει με τις συνήθεις τεχνικές (π.χ. διακοπτόμενη εφαρμογή κομπρεσών, τούλιπα, χρήση συσκευών αναρρόφησης).

Η ανασύσταση και η χορήγηση του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] θα πρέπει να γίνονται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες και με τις συσκευές που συνιστώνται για αυτό το προϊόν (βλ. παράγραφο 6.6).

Για εφαρμογή με ψεκασμό, βλ. παραγράφους 4.4 και 6.6 για συγκεκριμένες συστάσεις σχετικά με την απαιτούμενη πίεση και απόσταση από τον ιστό, ανάλογα με τη χειρουργική επέμβαση και το μήκος των άκρων της συσκευής εφαρμογής.”

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Αυτή η παράγραφος της ΠΧτΠ πρέπει να περιλαμβάνει το παρακάτω κείμενο, σε έντονη και υπογραμμισμένη μορφή, όπου υποδεικνύεται:

**“Εφαρμόστε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] ως ένα λεπτό στρώμα. Ένας υπερβολικά παχύς θρόμβος μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την αποτελεσματικότητα του προϊόντος και τη διαδικασία επούλωσης του τραύματος.**

**Έχει παρουσιαστεί απειλητική για τη ζωή εμβολή από αέρα ή αέριο με τη χρήση συσκευών ψεκασμού στις οποίες χρησιμοποιείται συσκευή ρύθμισης πίεσης για τη χορήγηση συγκολλητικών ιστών ινικής. Αυτό το συμβάν φαίνεται να σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής ψεκασμού σε υψηλότερες από τις συνιστώμενες πιέσεις ή/και σε κοντινή απόσταση από την επιφάνεια του ιστού. Ο κίνδυνος φαίνεται να είναι μεγαλύτερος όταν τα συγκολλητικά ιστών ινικής ψεκάζονται με αέρα, σε σύγκριση με το CO<sub>2</sub> και, κατά συνέπεια, δεν μπορεί να αποκλεισθεί στην περίπτωση του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ].**

**Όταν εφαρμόζετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] χρησιμοποιώντας μια συσκευή ψεκασμού, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε πίεση η οποία βρίσκεται εντός του εύρους πίεσης που συνιστά ο κατασκευαστής της συσκευής ψεκασμού (βλ. πίνακα στην παράγραφο 6.6 όπου αναφέρονται οι τιμές πίεσης και απόστασης).**

**Η εφαρμογή του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] με ψεκασμό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν είναι δυνατός ο ακριβής υπολογισμός της απόστασης ψεκασμού όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή. Μην ψεκάζετε από απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη.**

**Όταν ψεκάζετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], οι μεταβολές στην αρτηριακή πίεση, το σφυγμό, τον κορεσμό οξυγόνου και το τελοεκπνευστικό CO<sub>2</sub> πρέπει να παρακολουθούνται, εξαιτίας της πιθανότητας εμφάνισης εμβολής από αέρα ή αέριο (βλ. επίσης παράγραφο 4.2)."**

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

### **Εφαρμογή με ψεκασμό**

Αυτή η παράγραφος της ΠΧΤΠ πρέπει να περιλαμβάνει το παρακάτω κείμενο, σε έντονη και υπογραμμισμένη μορφή, όπου υποδεικνύεται:

*"Όταν εφαρμόζετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] χρησιμοποιώντας μια συσκευή ψεκασμού, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε πίεση και απόσταση από τον ιστό εντός του εύρους που συνιστά ο κατασκευαστής, σύμφωνα με τα παρακάτω:*

| <b><u>Συνιστώμενη πίεση, απόσταση και συσκευές για την εφαρμογή του [ονομασία προϊόντος] με ψεκασμό</u></b> |                                            |                                                            |                                                       |                                              |                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------|
|                                                                                                             | Σετ ψεκασμού που πρέπει να χρησιμοποιείται | Άκρα της συσκευής εφαρμογής που πρέπει να χρησιμοποιούνται | Συσκευή ρύθμισης πίεσης που πρέπει να χρησιμοποιείται | Συνιστώμενη απόσταση από το στοχευόμενο ιστό | Συνιστώμενη πίεση ψεκασμού  |
| Χειρουργική ανοικτών τραυμάτων του υποδόριου ιστού                                                          | Σετ ψεκασμού Tisseel/Artiss                | Δ.ε.                                                       | EasySpray                                             | 10 – 15 cm                                   | 1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi) |
|                                                                                                             | Σετ ψεκασμού Tisseel/Artiss 10 τεμαχίων    | Δ.ε.                                                       | EasySpray                                             |                                              |                             |

**Όταν ψεκάζετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], οι μεταβολές στην αρτηριακή πίεση, το σφυγμό, τον κορεσμό οξυγόνου και το τελοεκπνευστικό CO<sub>2</sub> πρέπει να παρακολουθούνται, εξαιτίας της πιθανότητας εμφάνισης εμβολής από αέρα ή αέριο (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4)."**

## B. Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Πρέπει να γίνουν οι ακόλουθες αλλαγές στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Artiss και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του:

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]

#### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]**

Αυτή η παράγραφος του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης πρέπει να περιλαμβάνει το παρακάτω κείμενο, σε έντονη και υπογραμμισμένη μορφή, όπου υποδεικνύεται:

- **"Το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στη λαπαροσκοπική χειρουργική (χειρουργική κλειδαρότρυπας)."**
- **Απειλητική για τη ζωή/θανατηφόρα εμβολή από αέρα ή αέριο (είσοδος αέρα στην κυκλοφορία του αίματος που μπορεί να αποτελέσει σοβαρό ή απειλητικό για τη ζωή συμβάν) έχει παρουσιαστεί πολύ σπάνια με τη χρήση συσκευών ψεκασμού στις οποίες χρησιμοποιείται συσκευή ρύθμισης πίεσης για τη χορήγηση συγκολλητικών ιστών ινικής. Αυτό φαίνεται να σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής ψεκασμού σε υψηλότερες από τις συνιστώμενες πιέσεις ή/και σε κοντινή απόσταση από την επιφάνεια του ιστού. Ο κίνδυνος φαίνεται να είναι μεγαλύτερος όταν τα συγκολλητικά ιστών ινικής ψεκάζονται με αέρα, σε σύγκριση με το CO<sub>2</sub> και, κατά συνέπεια, δεν μπορεί να αποκλεισθεί στην περίπτωση του [Ονομασία προϊόντος].**
- **Όταν το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] εφαρμόζεται με χρήση συσκευής ψεκασμού, η πίεση και η απόσταση ψεκασμού πρέπει να βρίσκονται εντός του εύρους που συνιστά ο κατασκευαστής. Η χορήγηση του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] θα πρέπει να**

γίνεται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες και μόνο με συσκευές οι οποίες συνιστώνται για αυτό το προϊόν.

- Όταν ψεκάζετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], οι μεταβολές στην αρτηριακή πίεση, το σφυγμό, τον κορεσμό οξυγόνου και το τελοεκπνευστικό CO<sub>2</sub> πρέπει να παρακολουθούνται, εξαιτίας της πιθανότητας εμφάνισης εμβολής από αέριο.”

### 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]

Αυτή η παράγραφος του Φύλλου Οδηγιών Χρήσης πρέπει να περιλαμβάνει το παρακάτω κείμενο, σε έντονη και υπογραμμισμένη μορφή, όπου υποδεικνύεται:

“Η χρήση του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από έμπειρους χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ].”

Πριν από την εφαρμογή του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], η επιφάνεια του τραύματος πρέπει να στεγνώσει με τις συνήθεις τεχνικές (π.χ. διακοπτόμενη εφαρμογή κομπρεσών, τούλιπα, χρήση συσκευών αναρρόφησης).

**Όταν εφαρμόζετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] χρησιμοποιώντας μια συσκευή ψεκασμού, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε πίεση και απόσταση από τον ιστό εντός του εύρους που συνιστά ο κατασκευαστής, σύμφωνα με τα παρακάτω:**

| <b>Συνιστώμενη πίεση, απόσταση και συσκευές για την εφαρμογή του [ονομασία προϊόντος] με ψεκασμό</b> |                                            |                                                            |                                                       |                                              |                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------|
|                                                                                                      | Σετ ψεκασμού που πρέπει να χρησιμοποιείται | Άκρα της συσκευής εφαρμογής που πρέπει να χρησιμοποιούνται | Συσκευή ρύθμισης πίεσης που πρέπει να χρησιμοποιείται | Συνιστώμενη απόσταση από το στοχευόμενο ιστό | Συνιστώμενη πίεση ψεκασμού  |
| Χειρουργική ανοικτών τραυμάτων του υποδόριου ιστού                                                   | Σετ ψεκασμού Tisseel/Artiss                | Δ.ε.                                                       | EasySpray                                             | 10 – 15 cm                                   | 1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi) |
|                                                                                                      | Σετ ψεκασμού Tisseel/Artiss 10 τεμαχίων    | Δ.ε.                                                       | EasySpray                                             |                                              |                             |

**Όταν ψεκάζετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], οι μεταβολές στην αρτηριακή πίεση, το σφυγμό, τον κορεσμό οξυγόνου και το τελοεκπνευστικό CO<sub>2</sub> πρέπει να παρακολουθούνται, εξαιτίας της πιθανότητας εμφάνισης εμβολής από αέρα ή αέριο (βλ. παράγραφο 2).”**

## **Beriplast P (και οι λοιπές εμπορικές ονομασίες του)**

### **A. Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος**

Πρέπει να γίνουν οι ακόλουθες αλλαγές στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Beriplast P και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του:

#### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Σε αυτή την παράγραφο πρέπει να προστεθεί το παρακάτω κείμενο:

*“Πριν από την εφαρμογή του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], η επιφάνεια του τραύματος πρέπει να στεγνώσει με τις συνήθεις τεχνικές (π.χ. διακοπτόμενη εφαρμογή κομπρεσών, τολύπια, χρήση συσκευών αναρρόφησης).”*

*Η ανασύσταση και η χορήγηση του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ] θα πρέπει να γίνονται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες και με τις συσκευές που προβλέπονται για αυτό το προϊόν.”*

#### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης**

Σε αυτή την παράγραφο πρέπει να προστεθεί το παρακάτω κείμενο:

*“Πριν από την εφαρμογή του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], η επιφάνεια του τραύματος πρέπει να στεγνώσει με τις συνήθεις τεχνικές (π.χ. διακοπτόμενη εφαρμογή κομπρεσών, τολύπια, χρήση συσκευών αναρρόφησης).”*

### **B. Φύλλο Οδηγιών Χρήσης**

Πρέπει να γίνουν οι ακόλουθες αλλαγές στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Beriplast P και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του:

#### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ]**

Σε αυτή την παράγραφο πρέπει να προστεθεί το παρακάτω κείμενο:

*“Πριν από την εφαρμογή του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], η επιφάνεια του τραύματος πρέπει να στεγνώσει με τις συνήθεις τεχνικές (π.χ. διακοπτόμενη εφαρμογή κομπρεσών, τολύπια, χρήση συσκευών αναρρόφησης).”*

*Η ανασύσταση και η χορήγηση του προϊόντος θα πρέπει να γίνονται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες και με τις συσκευές που προβλέπονται για αυτό το προϊόν.”*

### **Πληροφορίες για τους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης**

Σε αυτή την παράγραφο πρέπει να προστεθεί το παρακάτω κείμενο:

*“Πριν από την εφαρμογή του [ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ], η επιφάνεια του τραύματος πρέπει να στεγνώσει με τις συνήθεις τεχνικές (π.χ. διακοπτόμενη εφαρμογή κομπρεσών, τολύπια, χρήση συσκευών αναρρόφησης).”*

*Η ανασύσταση και η χορήγηση του προϊόντος θα πρέπει να γίνονται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες και με τις συσκευές που προβλέπονται για αυτό το προϊόν.”*