

ANEXO III
MODIFICACIONES A LAS SECCIONES RELEVANTES DE LA FICHA TÉCNICA O
RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO Y PROSPECTO

**Nota: Estas modificaciones del Resumen de las Características del
Producto y del prospecto son las válidas en el momento de la decisión de
la Comisión.**

**Después de que la Comisión adopte la Decisión, las Autoridades Nacionales
Competentes actualizarán la información sobre el medicamento según lo
previsto.**

Tisseel y denominaciones asociadas

A. Ficha técnica o resumen de las características del producto

Se deben realizar los siguientes cambios al RCP de Tisseel y denominaciones asociadas:

4.2 Posología y forma de administración

Se debe añadir el siguiente texto a esta sección:

“El uso de [NOMBRE DEL PRODUCTO] se limita a cirujanos experimentados que hayan sido debidamente formados acerca del uso de [NOMBRE DEL PRODUCTO].”

4.2.2 Forma y vía de administración

Esta sección del RCP debe incluir el siguiente texto:

“Para garantizar un uso seguro y óptimo de [NOMBRE DEL PRODUCTO] para la aplicación por pulverización se deben seguir las siguientes recomendaciones:

En cirugía de heridas abiertas: se debe utilizar un equipo con regulador de presión que proporcione una presión máxima que no supere los 2,0 bares (28,5 psi).

En procedimientos laparoscópicos o mínimamente invasivos: se debe utilizar un equipo con regulador de presión que proporcione una presión máxima que no supere los 1,5 bares (22 psi) y utilice como gas únicamente dióxido de carbono.

Antes de aplicar [NOMBRE DEL PRODUCTO] es necesario secar la superficie de la herida utilizando para ello una técnica estándar (por ejemplo, aplicación intermitente de compresas, torundas, el uso de dispositivos de succión).

[NOMBRE DEL PRODUCTO] se debe reconstituir y administrar exactamente como se especifica en las instrucciones y sólo con los equipos recomendados para este producto (ver sección 6.6).

Para la aplicación por pulverización, ver secciones 4.4 y 6.6, que incluyen recomendaciones específicas relativas a la presión y a la distancia del tejido adecuadas para cada procedimiento quirúrgico y longitud de la punta aplicadora.”

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Esta sección del RCP debe incluir el siguiente texto, en formato subrayado y negrita según se indica:

“Aplicar [NOMBRE DEL PRODUCTO] en capa fina. Un coágulo excesivamente grueso puede interferir negativamente en la eficacia del producto y en el proceso de cicatrización de la herida.

Se han producido casos de embolia gaseosa (aire o gas) que pueden ser graves o poner en peligro la vida asociados al uso de equipos pulverizadores que incorporan un regulador de presión para aplicar los adhesivos tisulares de fibrina. Estos casos parecen estar relacionados con el uso de equipos pulverizadores a presiones superiores a las recomendadas y/o a una distancia muy próxima a la superficie tisular. El riesgo parece ser mayor cuando los adhesivos tisulares de fibrina se pulverizan con aire, en comparación con CO₂ y, por lo tanto, no se puede excluir con [Nombre del producto] cuando se pulveriza durante una intervención quirúrgica de una herida abierta.

Al aplicar [NOMBRE DEL PRODUCTO] con un equipo pulverizador, se debe asegurar de que la presión se encuentra en el intervalo de presión recomendado por el fabricante del equipo pulverizador (ver tabla en la sección 6.6 para conocer los valores de presión y distancia).

La aplicación de [NOMBRE DEL PRODUCTO] por pulverización sólo se debe realizar si es posible determinar con precisión que la distancia de pulverización es la recomendada por el fabricante. No pulverizar el producto a una distancia inferior a la recomendada.

Siempre que se pulverice [NOMBRE DEL PRODUCTO], y debido a que cabe la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa (aire o gas), se deben monitorizar los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el nivel de CO₂ al final de la espiración (ver también sección 4.2)."

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Aplicación por pulverización

Esta sección del RCP debe incluir el siguiente texto, en formato subrayado y negrita según se indica:

"Al aplicar [NOMBRE DEL PRODUCTO] con un equipo pulverizador, se debe asegurar de que la presión y la distancia al tejido se encuentran dentro de los intervalos recomendados por el fabricante, según se indica a continuación:

<u>Presión, distancia y equipos recomendados para la aplicación por pulverización de [nombre del producto]</u>					
<i>Procedimiento quirúrgico</i>	<i>Equipo pulverizador que se debe utilizar</i>	<i>Puntas aplicadoras que se deben utilizar</i>	<i>Regulador de presión que se debe utilizar</i>	<i>Distancia del tejido de destino recomendada</i>	<i>Presión de pulverización recomendada</i>
<i>Herida abierta</i>	<i>Equipo pulverizador Tisseel/Artiss</i>	<i>n.a.</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bares (21,5-28,5 psi).</i>
	<i>Equipo pulverizador Tisseel/Artiss, envase de 10</i>	<i>n.a.</i>	<i>EasySpray</i>		
<i>Procedimientos laparoscópicos o mínimamente invasivos</i>	<i>n.a.</i>	<i>Aplicador Duplospray MIS 20 cm</i>	<i>Regulador Duplospray MIS</i>	<i>2-5 cm</i>	<i>1,2-1,5 bares (18-22 psi)</i>
			<i>Regulador Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Aplicador Duplospray MIS 30 cm</i>	<i>Regulador Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulador Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Aplicador Duplospray MIS 40cm</i>	<i>Regulador Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulador Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Punta reemplazable</i>	<i>Regulador Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulador Duplospray MIS NIST B11</i>		

Siempre que se pulverice [NOMBRE DEL PRODUCTO], y debido a que cabe la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa (aire o gas), se deben monitorizar los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el nivel de CO₂ al final de la espiración (ver secciones 4.2 y 4.4)."

B. Prospecto

Se deben realizar los siguientes cambios al prospecto de Tisseel y denominaciones asociadas:

2. Antes de usar [NOMBRE DEL PRODUCTO]

Tenga especial cuidado con [NOMBRE DEL PRODUCTO]

Esta sección del prospecto debe incluir el siguiente texto, en formato subrayado y negrita según se indica:

- ***“Se han producido muy raramente casos de embolia gaseosa (aire o gas) (introducción de aire en la circulación sanguínea que puede ser grave o poner en peligro la vida) como consecuencia del uso de equipos pulverizadores con reguladores de presión para aplicar los adhesivos tisulares de fibrina. Estos casos parecen estar relacionados con el uso del equipo de pulverización a presiones superiores a las recomendadas y/o a una distancia muy próxima a la superficie tisular. El riesgo parece ser mayor cuando los adhesivos tisulares de fibrina se pulverizan con aire, en comparación con CO₂ y, por lo tanto, no se pueden excluir con [Nombre del producto] cuando se pulveriza durante una intervención quirúrgica de una herida abierta.***
- ***Los equipos pulverizadores y la punta aplicadora incluyen instrucciones de uso que recomiendan los intervalos de presión y la distancia a la que se debe pulverizar desde la superficie tisular.***
- ***[NOMBRE DEL PRODUCTO] se debe administrar exactamente como se especifica en las instrucciones y sólo con los equipos recomendados para este producto.***
- ***Siempre que se pulverice [NOMBRE DEL PRODUCTO], se deben monitorizar los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el nivel de CO₂ al final de la espiración, para detectar una posible embolia gaseosa.”***

3. Cómo usar [NOMBRE DEL PRODUCTO]

Esta sección del prospecto debe incluir el siguiente texto, en formato subrayado y negrita según se indica:

“El uso de [NOMBRE DEL PRODUCTO] se limita a cirujanos experimentados que hayan sido debidamente formados acerca del uso de [NOMBRE DEL PRODUCTO]

Antes de aplicar [NOMBRE DEL PRODUCTO] es necesario secar la superficie de la herida utilizando para ello una técnica estándar (por ejemplo, aplicación intermitente de compresas, torundas, el uso de dispositivos de succión).

Al aplicar [NOMBRE DEL PRODUCTO] con un equipo pulverizador, se debe asegurar de que la presión y la distancia al tejido se encuentran dentro de los intervalos recomendados por el fabricante, según se indica a continuación:

Presión, distancia y equipos recomendados para la aplicación por pulverización de [nombre del producto]					
Procedimiento quirúrgico	Equipo pulverizador que se debe utilizar	Puntas aplicadoras que se deben utilizar	Regulador de presión que se debe utilizar	Distancia del tejido de destino recomendada	Presión de pulverización recomendada
Herida abierta	Equipo pulverizador Tisseel/Artiss	n.a.	EasySpray	10-15 cm	1,5-2,0 bares (21,5-28,5 psi).
	Equipo pulverizador Tisseel/Artiss, envase de 10	n.a.	EasySpray		
Procedimientos laparoscópicos o mínimamente invasivos	n.a.	Aplicador Duplospray MIS 20 cm	Regulador Duplospray MIS	2-5 cm	1,2-1,5 bares (18-22 psi)
			Regulador Duplospray MIS NIST B11		
		Aplicador Duplospray MIS 30 cm	Regulador Duplospray MIS		
			Regulador Duplospray MIS NIST B11		
		Aplicador Duplospray MIS 40cm	Regulador Duplospray MIS		
			Regulador Duplospray MIS NIST B11		
		Punta reemplazable	Regulador Duplospray MIS		
			Regulador Duplospray MIS NIST B11		

Siempre que se pulverice [NOMBRE DEL PRODUCTO], y debido a que cabe la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa (aire o gas), se deben monitorizar los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el nivel de CO₂ al final de la espiración (ver sección 2).

Tissucol y denominaciones asociadas

A. Ficha técnica o resumen de las características del producto

Se deben realizar los siguientes cambios al RCP de Tissucol y denominaciones asociadas:

4.2 Posología y forma de administración

Se debe añadir el siguiente texto a esta sección:

“El uso de [NOMBRE DEL PRODUCTO] se limita a cirujanos experimentados que hayan sido debidamente formados acerca del uso de [NOMBRE DEL PRODUCTO].”

4.2.2 Forma y vía de administración

Esta sección del RCP debe incluir el siguiente texto:

“Para garantizar un uso seguro y óptimo de [NOMBRE DEL PRODUCTO] para la aplicación por pulverización se deben seguir las siguientes recomendaciones:

En cirugía de heridas abiertas: se debe utilizar un equipo con regulador de presión que proporcione una presión máxima que no supere los 2,0 bares (28,5 psi).

En procedimientos laparoscópicos o mínimamente invasivos: se debe utilizar un equipo con regulador de presión que proporcione una presión máxima que no supere los 1,5 bares (22 psi) y utilice como gas únicamente dióxido de carbono.

Antes de aplicar [NOMBRE DEL PRODUCTO] es necesario secar la superficie de la herida utilizando para ello una técnica estándar (por ejemplo, aplicación intermitente de compresas, torundas, el uso de dispositivos de succión).

[NOMBRE DEL PRODUCTO] se debe reconstituir y administrar exactamente como se especifica en las instrucciones y sólo con los equipos recomendados para este producto (ver sección 6.6).

Para la aplicación por pulverización, ver secciones 4.4 y 6.6, que incluyen recomendaciones específicas relativas a la presión y a la distancia del tejido adecuadas para cada procedimiento quirúrgico y longitud de la punta aplicadora.”

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Esta sección del RCP debe incluir el siguiente texto, en formato subrayado y negrita según se indica:

“Aplicar [NOMBRE DEL PRODUCTO] en capa fina. Un coágulo excesivamente grueso puede interferir negativamente en la eficacia del producto y en el proceso de cicatrización de la herida.

Se han producido casos de embolia gaseosa (aire o gas) que pueden ser graves o poner en peligro la vida asociados al uso de equipos pulverizadores que incorporan un regulador de presión para aplicar los adhesivos tisulares de fibrina. Estos casos parecen estar relacionados con el uso de equipos pulverizadores a presiones superiores a las recomendadas y/o a una distancia muy próxima a la superficie tisular. El riesgo parece ser mayor cuando los adhesivos tisulares de fibrina se pulverizan con aire, en comparación con CO₂ y, por lo tanto, no se puede excluir con [Nombre del producto] cuando se pulveriza durante una intervención quirúrgica de una herida abierta.

Al aplicar [NOMBRE DEL PRODUCTO] con un equipo pulverizador, se debe asegurar de que la presión se encuentra en el intervalo de presión recomendado por el fabricante del equipo pulverizador (ver tabla en la sección 6.6 para conocer los valores de presión y distancia).

La aplicación de [NOMBRE DEL PRODUCTO] por pulverización sólo se debe realizar si es posible determinar con precisión que la distancia de pulverización es la recomendada por el fabricante. No pulverizar el producto a una distancia inferior a la recomendada.

Siempre que se pulverice [NOMBRE DEL PRODUCTO], y debido a que cabe la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa (aire o gas), se deben monitorizar los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el nivel de CO₂ al final de la espiración (ver también sección 4.2)."

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Aplicación por pulverización

Esta sección del RCP debe incluir el siguiente texto, en formato subrayado y negrita según se indica:

"Al aplicar [NOMBRE DEL PRODUCTO] con un equipo pulverizador, se debe asegurar de que la presión y la distancia al tejido se encuentran dentro de los intervalos recomendados por el fabricante, según se indica a continuación:

<u>Presión, distancia y equipos recomendados para la aplicación por pulverización de [nombre del producto]</u>					
<i>Procedimiento quirúrgico</i>	<i>Equipo pulverizador que se debe utilizar</i>	<i>Puntas aplicadoras que se deben utilizar</i>	<i>Regulador de presión que se debe utilizar</i>	<i>Distancia del tejido de destino recomendada</i>	<i>Presión de pulverización recomendada</i>
<i>Herida abierta</i>	<i>Equipo pulverizador Duploject</i>	<i>n.a.</i>	<i>Tissomat</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bares (21,5-28,5 psi).</i>
	<i>Equipo pulverizador Tisseel/Tissucol</i>	<i>n.a.</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bares (21,5-28,5 psi).</i>
<i>Procedimientos laparoscópicos o mínimamente invasivos</i>	<i>n.a.</i>	<i>Aplicador Duplospray MIS 20 cm</i>	<i>Regulador Duplospray MIS</i>	<i>2-5 cm</i>	<i>1,2-1,5 bares (18-22 psi)</i>
			<i>Regulador Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Aplicador Duplospray MIS 30 cm</i>	<i>Regulador Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulador Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Aplicador Duplospray MIS 40cm</i>	<i>Regulador Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulador Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Punta reemplazable</i>	<i>Regulador Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulador Duplospray MIS NIST B11</i>		

Siempre que se pulverice [NOMBRE DEL PRODUCTO], y debido a que cabe la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa (aire o gas), se deben monitorizar los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el nivel de CO₂ al final de la espiración (ver secciones 4.2 y 4.4)."

B. Prospecto

Se deben realizar los siguientes cambios al prospecto de Tissucol y denominaciones asociadas:

2. Antes de usar [NOMBRE DEL PRODUCTO]

Tenga especial cuidado con [NOMBRE DEL PRODUCTO]

Esta sección del prospecto debe incluir el siguiente texto, en formato subrayado y negrita según se indica:

- ***“Se han producido muy raramente casos de embolia gaseosa (aire o gas) (introducción de aire en la circulación sanguínea que puede ser grave o puede poner en peligro la vida) como consecuencia del uso de equipos pulverizadores con reguladores de presión para aplicar los adhesivos tisulares de fibrina. Estos casos parecen estar relacionados con el uso del equipo de pulverización a presiones superiores a las recomendadas y/o a una distancia muy próxima a la superficie tisular. El riesgo parece ser mayor cuando los adhesivos tisulares de fibrina se pulverizan con aire, en comparación con CO₂ y, por lo tanto, no se pueden excluir con [Nombre del producto] cuando se pulveriza durante una intervención quirúrgica de una herida abierta.***
- ***Los equipos pulverizadores y la punta aplicadora incluyen instrucciones de uso que recomiendan los intervalos de presión y la distancia a la que se debe pulverizar desde la superficie tisular.***
- ***[NOMBRE DEL PRODUCTO] se debe administrar exactamente como se especifica en las instrucciones y sólo con los equipos recomendados para este producto.***
- ***Siempre que se pulverice [NOMBRE DEL PRODUCTO], se deben monitorizar los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el nivel de CO₂ al final de la espiración, para detectar una posible embolia gaseosa.***

3. Cómo usar [NOMBRE DEL PRODUCTO]

Esta sección del prospecto debe incluir el siguiente texto, en formato subrayado y negrita según se indica:

“El uso de [NOMBRE DEL PRODUCTO] se limita a cirujanos experimentados que hayan sido debidamente formados acerca del uso de [NOMBRE DEL PRODUCTO]

Antes de aplicar [NOMBRE DEL PRODUCTO] es necesario secar la superficie de la herida utilizando para ello una técnica estándar (por ejemplo, aplicación intermitente de compresas, torundas, el uso de dispositivos de succión).

Al aplicar [NOMBRE DEL PRODUCTO] con un equipo pulverizador, se debe asegurar de que la presión y la distancia al tejido se encuentran dentro de los intervalos recomendados por el fabricante, según se indica a continuación:

Presión, distancia y equipos recomendados para la aplicación por pulverización de [nombre del producto]					
<i>Procedimiento quirúrgico</i>	<i>Equipo pulverizador que se debe utilizar</i>	<i>Puntas aplicadoras que se deben utilizar</i>	<i>Regulador de presión que se debe utilizar</i>	<i>Distancia del tejido de destino recomendada</i>	<i>Presión de pulverización recomendada</i>
<i>Herida abierta</i>	<i>Equipo pulverizador Duploject</i>	<i>n.a.</i>	<i>Tissomat</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bares (21,5-28,5 psi).</i>
	<i>Equipo pulverizador Tisseel/Tissucol</i>	<i>n.a.</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bares (21,5-28,5 psi).</i>
<i>Procedimientos laparoscópicos o mínimamente invasivos</i>	<i>n.a.</i>	<i>Aplicador Duplospray MIS 20 cm</i>	<i>Regulador Duplospray MIS</i>	<i>2-5 cm</i>	<i>1,2-1,5 bares (18-22 psi)</i>
			<i>Regulador Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Aplicador Duplospray MIS 30 cm</i>	<i>Regulador Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulador Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Aplicador Duplospray MIS 40cm</i>	<i>Regulador Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulador Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Punta reemplazable</i>	<i>Regulador Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulador Duplospray MIS NIST B11</i>		

Siempre que se pulverice [NOMBRE DEL PRODUCTO], y debido a que cabe la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa (aire o gas), se deben monitorizar los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el nivel de CO₂ al final de la espiración (ver sección 2).

Artiss y denominaciones asociadas

A. Ficha técnica o resumen de las características del producto

Deben realizarse los siguientes cambios al RCP de Artiss:

4.2 Posología y forma de administración

Este texto:

"ARTISS está indicado para su uso en el hospital únicamente por médicos o cirujanos con la experiencia adecuada."

Debe sustituirse por:

"El uso de [NOMBRE DEL PRODUCTO] se limita a cirujanos experimentados que hayan sido debidamente formados acerca del uso de [NOMBRE DEL PRODUCTO]."

4.2.2 Forma y vía de administración

Esta sección del RCP debe incluir el siguiente texto:

"Sólo para uso subcutáneo. No se recomienda el uso de [NOMBRE DEL PRODUCTO] en cirugía laparoscópica."

Para garantizar un uso seguro y óptimo de [NOMBRE DEL PRODUCTO] se debe pulverizar utilizando un equipo regulador de presión que proporcione una presión máxima de hasta 2,0 bares (28,5 psi).

Antes de aplicar [NOMBRE DEL PRODUCTO] es necesario secar la superficie de la herida utilizando para ello una técnica estándar (por ejemplo, aplicación intermitente de compresas, torundas, el uso de dispositivos de succión).

[NOMBRE DEL PRODUCTO] se debe reconstituir y administrar exactamente como se especifica en las instrucciones y sólo con los equipos recomendados para este producto (ver sección 6.6).

Para la aplicación por pulverización, ver secciones 4.4 y 6.6, que incluyen recomendaciones específicas relativas a la presión y a la distancia del tejido adecuadas para cada procedimiento quirúrgico y longitud de la punta aplicadora."

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Esta sección del RCP debe incluir el siguiente texto, en formato subrayado y negrita según se indica:

"Aplicar [NOMBRE DEL PRODUCTO] en capa fina. Un coágulo excesivamente grueso puede interferir negativamente en la eficacia del producto y en el proceso de cicatrización de la herida."

"Se han producido casos de embolia gaseosa (aire o gas) que pueden ser graves o poner en peligro la vida asociados al uso de equipos pulverizadores que incorporan un regulador de presión para aplicar los adhesivos tisulares de fibrina. Estos casos parecen estar relacionados con el uso de equipos pulverizadores a presiones superiores a las recomendadas y/o a una distancia muy próxima a la superficie tisular. El riesgo parece ser mayor cuando los adhesivos tisulares de fibrina se pulverizan con aire, en comparación con CO₂ y, por lo tanto, no se puede excluir con [NOMBRE DEL PRODUCTO]."

"Al aplicar [NOMBRE DEL PRODUCTO] con un equipo pulverizador, se debe asegurar de que la presión se encuentra en el intervalo de presión recomendado por el fabricante del equipo pulverizador (ver tabla en la sección 6.6 para conocer los valores de presión y distancia)."

La aplicación de [NOMBRE DEL PRODUCTO] por pulverización sólo se debe realizar si es posible determinar con precisión que la distancia de pulverización es la recomendada por el fabricante. No pulverizar el producto a una distancia inferior a la recomendada.

Siempre que se pulverice [NOMBRE DEL PRODUCTO], y debido a que cabe la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa (aire o gas), se deben monitorizar los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el nivel de CO₂ al final de la espiración (ver también sección 4.2)."

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Aplicación por pulverización

Esta sección del RCP debe incluir el siguiente texto, en formato subrayado y negrita según se indica:

"Al aplicar [NOMBRE DEL PRODUCTO] con un equipo pulverizador, se debe asegurar de que la presión y la distancia al tejido se encuentran dentro de los intervalos recomendados por el fabricante, según se indica a continuación:

<u>Presión, distancia y equipos recomendados para la aplicación por pulverización de [nombre del producto]</u>					
	<i>Equipo pulverizador que se debe utilizar</i>	<i>Puntas aplicadoras que se debe utilizar</i>	<i>Regulador de presión que se debe utilizar</i>	<i>Distancia del tejido de destino recomendada</i>	<i>Presión de pulverización recomendada</i>
<i>Cirugía abierta de tejido subcutáneo</i>	<i>Equipo pulverizador Tisseel/Artiss</i>	<i>n.a.</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10–15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bares (21,5-28,5 psi)</i>
	<i>Equipo pulverizador Tisseel/Artiss, envase de 10</i>	<i>n.a.</i>	<i>EasySpray</i>		

Siempre que se pulverice [NOMBRE DEL PRODUCTO], y debido a que cabe la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa (aire o gas), se deben monitorizar los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el nivel de CO₂ al final de la espiración (ver secciones 4.2 y 4.4)."

B. Prospecto

Se deben realizar los siguientes cambios al prospecto de Artiss y denominaciones asociadas:

2. Antes de usar [NOMBRE DEL PRODUCTO]

Tenga especial cuidado con [NOMBRE DEL PRODUCTO]

Esta sección del prospecto debe incluir el siguiente texto, en formato subrayado y negrita según se indica:

- **"[NOMBRE DEL PRODUCTO] no se debe utilizar en cirugía laparoscópica (cirugía mínimamente invasiva).**
- **Se han producido muy raramente casos de embolia gaseosa (aire o gas) (introducción de aire en la circulación sanguínea que puede ser grave o poner en peligro la vida) como consecuencia del uso de equipos pulverizadores con reguladores de presión para aplicar los adhesivos tisulares de fibrina. Estos casos parecen estar relacionados con el uso del equipo de pulverización a presiones superiores a las recomendadas y/o a una distancia muy próxima a la superficie tisular. El riesgo parece ser mayor cuando los adhesivos tisulares de fibrina se pulverizan con aire, en comparación con CO₂ y, por lo tanto, no se pueden excluir con [Nombre del producto].**
- **Al aplicar [NOMBRE DEL PRODUCTO] con un equipo pulverizador, se debe asegurar de que tanto la presión como la distancia de pulverización se encuentran en el intervalo**

recomendado por el fabricante. [NOMBRE DEL PRODUCTO] se debe administrar exactamente como se especifica en las instrucciones y sólo con los equipos recomendados para este producto.

- **Siempre que se pulverice [NOMBRE DEL PRODUCTO], se deben monitorizar los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el nivel de CO₂ al final de la espiración, para detectar una posible embolia gaseosa.**

3. Cómo usar [NOMBRE DEL PRODUCTO]

Esta sección del prospecto debe incluir el siguiente texto, en formato subrayado y negrita según se indica:

“El uso de [NOMBRE DEL PRODUCTO] se limita a cirujanos experimentados que hayan sido debidamente formados acerca del uso de [NOMBRE DEL PRODUCTO].

Antes de aplicar [NOMBRE DEL PRODUCTO] es necesario secar la superficie de la herida utilizando para ello una técnica estándar (por ejemplo, aplicación intermitente de compresas, torundas, el uso de dispositivos de succión).

Al aplicar [NOMBRE DEL PRODUCTO] con un equipo pulverizador, se debe asegurar de que la presión y la distancia al tejido se encuentran dentro de los intervalos recomendados por el fabricante, según se indica a continuación:

Presión, distancia y equipos recomendados para la aplicación por pulverización de [nombre del producto]					
	<i>Equipo pulverizador que se debe utilizar</i>	<i>Puntas aplicadoras que se deben utilizar</i>	<i>Regulador de presión que se debe utilizar</i>	<i>Distancia del tejido de destino recomendada</i>	<i>Presión de pulverización recomendada</i>
<i>Cirugía abierta de tejido subcutáneo</i>	<i>Equipo pulverizador Tisseel/Artiss</i>	<i>n.a.</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10–15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bares (21,5-28,5 psi)</i>
	<i>Equipo pulverizador Tisseel/Artiss, envase de 10</i>	<i>n.a.</i>	<i>EasySpray</i>		

Siempre que se pulverice [NOMBRE DEL PRODUCTO], y debido a que cabe la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa (aire o gas), se deben monitorizar los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el nivel de CO₂ al final de la espiración (ver sección 2).

Beriplast P (y denominaciones asociadas)

A. Ficha técnica o resumen de las características del producto

Se deben realizar los siguientes cambios al prospecto de Beriplast P y denominaciones asociadas:

4.2 Posología y forma de administración

Se debe insertar el siguiente texto en esta sección:

“Antes de aplicar [NOMBRE DEL PRODUCTO] es necesario secar la superficie de la herida utilizando para ello una técnica estándar (por ejemplo, aplicación intermitente de compresas, torundas, el uso de dispositivos de succión).”

[NOMBRE DEL PRODUCTO] se debe reconstituir y administrar exactamente como se especifica en las instrucciones y sólo con los equipos proporcionados con este producto.”

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Se debe insertar el siguiente texto en esta sección:

“Antes de aplicar [NOMBRE DEL PRODUCTO] es necesario secar la superficie de la herida utilizando para ello una técnica estándar (por ejemplo, aplicación intermitente de compresas, torundas, el uso de dispositivos de succión).”

B. Prospecto

Se deben realizar los siguientes cambios al prospecto de Beriplast P y denominaciones asociadas:

3. Cómo usar [NOMBRE DEL PRODUCTO]

Se debe insertar el siguiente texto en esta sección:

“Antes de aplicar [NOMBRE DEL PRODUCTO] es necesario secar la superficie de la herida utilizando para ello una técnica estándar (por ejemplo, aplicación intermitente de compresas, torundas, el uso de dispositivos de succión).”

El producto se debe reconstituir y administrar exactamente como se especifica en las instrucciones y sólo con los equipos proporcionados con este producto.”

Información para profesionales sanitarios

Se debe insertar el siguiente texto en esta sección:

“Antes de aplicar [NOMBRE DEL PRODUCTO] es necesario secar la superficie de la herida utilizando para ello una técnica estándar (por ejemplo, aplicación intermitente de compresas, torundas, el uso de dispositivos de succión).”

El producto se debe reconstituir y administrar exactamente como se especifica en las instrucciones y sólo con los equipos proporcionados con este producto.”