

**ALLEGATO III**  
**EMENDAMENTI AI PARAGRAFI PERTINENTI DEL RIASSUNTO DELLE**  
**CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO E DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**Nota: le modifiche di questo riassunto delle caratteristiche del  
prodotto e del foglio illustrativo sono valide al momento della  
decisione da parte della Commissione.**

**Dopo tale decisione le informazioni sul prodotto verranno  
aggiornate dalle autorità nazionali competenti secondo le  
necessità.**

## Tisseel e denominazioni associate

### A. Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Al RCP di Tisseel e denominazioni associate devono essere apportate le seguenti variazioni:

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

A questo paragrafo deve essere aggiunto il seguente testo:

*"L'uso di [NOME DEL PRODOTTO] è limitato a chirurghi esperti, specializzati nell'uso di [NOME DEL PRODOTTO]."*

##### 4.2.2. Modo e via di somministrazione

Questo paragrafo del RCP deve includere il seguente testo:

*"Per garantire la sicurezza ottimale dell'uso di [NOME DEL PRODOTTO] mediante applicazione spray, devono essere seguite le seguenti raccomandazioni:*

*Nelle ferite chirurgiche aperte deve essere usato un dispositivo regolatore di pressione che eroghi una pressione massima non superiore a 2,0 bar (28,5 psi).*

*Nelle procedure minimamente invasive/laparoscopiche deve essere usato un dispositivo regolatore di pressione che eroghi una pressione massima non superiore a 1,5 bar (22 psi) e utilizzi esclusivamente biossido di carbonio.*

*Prima di applicare [NOME DEL PRODOTTO] la superficie della ferita deve essere asciugata mediante tecniche standard (ad es. applicazione intermittente di compresse, tamponi, uso di dispositivi di aspirazione).*

*[NOME DEL PRODOTTO] deve essere ricostituito e somministrato seguendo le istruzioni indicate e solo con i dispositivi raccomandati per il presente prodotto (vedere paragrafo 6.6).*

*Per l'applicazione spray, vedere i paragrafi 4.4 e 6.6 per raccomandazioni specifiche sulla lunghezza delle punte applicatrici e su pressione e distanza dal tessuto necessarie per ciascuna procedura chirurgica."*

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Questo paragrafo del RCP deve includere il seguente testo, in grassetto e sottolineato, dove indicato:

**"Applicare uno strato leggero di [NOME DEL PRODOTTO]. Un eccessivo spessore del coagulo potrebbe interferire negativamente con l'efficacia del prodotto e il processo di cicatrizzazione della ferita.**

**Si è verificata embolia gassosa potenzialmente letale/letale con l'uso di dispositivi spray che utilizzano un regolatore di pressione per la somministrazione delle colle di fibrina. Questo evento sembra essere correlato all'uso del dispositivo spray a pressioni superiori a quelle raccomandate e/o a distanza ravvicinata dalla superficie tissutale. Il rischio sembra essere maggiore quando le colle di fibrina vengono nebulizzate con aria invece che con CO<sub>2</sub>, pertanto non può essere escluso con [Nome del prodotto] quando viene nebulizzato su ferite chirurgiche aperte.**

**Quando si applica [NOME DEL PRODOTTO] utilizzando un dispositivo spray, assicurarsi di usare una pressione all'interno del range di pressione raccomandato dal produttore del dispositivo (vedere la tabella riportata nel paragrafo 6.6 per pressione e distanza).**

**L'applicazione spray di [NOME DEL PRODOTTO] deve essere eseguita solo se è possibile rispettare accuratamente la distanza di nebulizzazione raccomandata dal produttore. Non spruzzare più vicino della distanza raccomandata.**

**Quando si spruzza [NOME DEL PRODOTTO], eventuali variazioni della pressione arteriosa, delle pulsazioni, della saturazione di ossigeno e della concentrazione di CO<sub>2</sub> end-tidal**

**devono essere monitorate, poiché si può verificare un'embolia gassosa (vedere anche il paragrafo 4.2).**"

## 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

### **Applicazione spray**

Questo paragrafo del RCP deve includere il seguente testo, in grassetto e sottolineato, dove indicato:

*"Quando si applica [NOME DEL PRODOTTO] utilizzando un dispositivo spray, accertarsi di adottare la pressione e la distanza dal tessuto comprese entro i range raccomandati dal produttore come indicato di seguito:*

<b><i>Pressione, distanza e dispositivi raccomandati per l'applicazione spray di [nome del prodotto]</i></b>					
<i>Procedure chirurgiche</i>	<i>Spray da utilizzare</i>	<i>Punte applicatrici da utilizzare</i>	<i>Regolatore di pressione da utilizzare</i>	<i>Distanza dal tessuto raccomandata</i>	<i>Pressione dello spruzzo raccomandata</i>
<i>Ferita aperta</i>	<i>Tisseel/Artis Spray Set</i>	<i>n.a.</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).</i>
	<i>Confezione da 10 di Tisseel/Artis Spray Set</i>	<i>n.a.</i>	<i>EasySpray</i>		
<i>Procedure laparoscopiche/minimamente invasive</i>	<i>n.a.</i>	<i>Applicatore Duplospray MIS da 20 cm</i>	<i>Regolatore Duplospray MIS</i>	<i>2-5 cm</i>	<i>1,2-1,5 bar (18-22 psi)</i>
			<i>Regolatore Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Applicatore Duplospray MIS da 30 cm</i>	<i>Regolatore Duplospray MIS</i>		
			<i>Regolatore Duplospray MIS NIST B11</i>		
<i>Applicatore Duplospray MIS da 40 cm</i>	<i>Regolatore Duplospray MIS</i>				
	<i>Regolatore Duplospray MIS NIST B11</i>				
<i>Punta sostituibile</i>	<i>n.a.</i>	<i>n.a.</i>	<i>Regolatore Duplospray MIS</i>	<i>2-5 cm</i>	<i>1,2-1,5 bar (18-22 psi)</i>
			<i>Regolatore Duplospray MIS NIST B11</i>		

**Quando si spruzza [NOME DEL PRODOTTO], eventuali variazioni della pressione arteriosa, delle pulsazioni, della saturazione di ossigeno e della concentrazione di CO<sub>2</sub> end-tidal devono essere monitorate, poiché si può verificare un'embolia gassosa (vedere paragrafi 4.2 e 4.4).**"

## **B. Foglio illustrativo**

Al foglio illustrativo di Tisseel e denominazioni associate devono essere apportate le seguenti variazioni:

### **2. Prima di usare [NOME DEL PRODOTTO]**

***Faccia particolare attenzione con [NOME DEL PRODOTTO]***

Questo paragrafo del foglio illustrativo deve includere il seguente testo, in grassetto e sottolineato, dove indicato:

- ***"Molto raramente si sono verificati casi di embolia gassosa potenzialmente letale/letale (ingresso di aria nella circolazione del sangue, che può essere grave o mettere in pericolo di vita) con l'uso di dispositivi spray che utilizzano regolatori di pressione per la somministrazione delle colle di fibrina. Questo evento sembra essere correlato all'uso del dispositivo spray a pressioni più elevate rispetto a quelle raccomandate e/o troppo vicino alla superficie tissutale. Il rischio sembra essere maggiore quando le colle di fibrina vengono nebulizzate con aria invece che con CO<sub>2</sub>, pertanto non può essere escluso con [Nome del prodotto] quando viene nebulizzato su ferite chirurgiche aperte.***
- ***I dispositivi spray e le punte accessorie sono forniti con istruzioni per l'uso e raccomandazioni sui range di pressione e di distanza di nebulizzazione dalla superficie tissutale.***
- ***[NOME DEL PRODOTTO] deve essere somministrato seguendo strettamente le istruzioni indicate e solo con i dispositivi raccomandati per il presente prodotto.***
- ***Quando si spruzza [NOME DEL PRODOTTO], eventuali variazioni della pressione arteriosa, delle pulsazioni, della saturazione di ossigeno e della concentrazione di CO<sub>2</sub> end-tidal devono essere monitorate, poiché si può verificare un'embolia gassosa."***

### **3. Come usare [NOME DEL PRODOTTO]**

Questo paragrafo del foglio illustrativo deve includere il seguente testo, in grassetto e sottolineato, dove indicato:

**"L'uso di [NOME DEL PRODOTTO] è limitato a chirurghi esperti, specializzati nell'uso di [NOME DEL PRODOTTO]."**

***Prima di applicare [NOME DEL PRODOTTO] la superficie della ferita deve essere asciugata mediante tecniche standard (ad es. applicazione intermittente di compresse, tamponi, uso di dispositivi di aspirazione).***

**Quando si applica [NOME DEL PRODOTTO] utilizzando un dispositivo spray assicurarsi di usare la pressione e la distanza dal tessuto comprese entro i range raccomandati dal produttore come indicato di seguito:**

<b>Pressione, distanza e dispositivi raccomandati per l'applicazione spray di [nome del prodotto]</b>					
<i>Procedure chirurgiche</i>	<i>Spray da utilizzare</i>	<i>Punte applicatrici da utilizzare</i>	<i>Regolatore di pressione da utilizzare</i>	<i>Distanza dal tessuto raccomandata</i>	<i>Pressione dello spruzzo raccomandata</i>
<i>Ferita aperta</i>	<i>Tisseel/Artiss Spray Set</i>	<i>n.a.</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).</i>
	<i>Confezione da 10 di Tisseel/Artiss Spray Set</i>	<i>n.a.</i>	<i>EasySpray</i>		
<i>Procedure laparoscopiche /minimamente invasive</i>	<i>n.a.</i>	<i>Applicatore Duplospray MIS da 20 cm</i>	<i>Regolatore Duplospray MIS</i>	<i>2-5 cm</i>	<i>1,2-1,5 bar (18-22 psi)</i>
			<i>Regolatore Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Applicatore Duplospray MIS da 30 cm</i>	<i>Regolatore Duplospray MIS</i>		
			<i>Regolatore Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Applicatore Duplospray MIS da 40 cm</i>	<i>Regolatore Duplospray MIS</i>		
			<i>Regolatore Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Punta sostituibile</i>	<i>Regolatore Duplospray MIS</i>		
			<i>Regolatore Duplospray MIS NIST B11</i>		

**Quando si spruzza [NOME DEL PRODOTTO], eventuali variazioni della pressione arteriosa, delle pulsazioni, della saturazione di ossigeno e della concentrazione di CO<sub>2</sub> end-tidal devono essere monitorate, poiché si può verificare un'embolia gassosa (vedere paragrafo 2).**

## Tissucol e denominazioni associate

### A. Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Al RCP di Tissucol e denominazioni associate devono essere apportate le seguenti variazioni:

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

A questo paragrafo deve essere aggiunto il seguente testo:

*"L'uso di [NOME DEL PRODOTTO] è limitato a chirurghi esperti, specializzati nell'uso di [NOME DEL PRODOTTO]."*

##### 4.2.2. Modo e via di somministrazione

Questo paragrafo del RCP deve includere il seguente testo:

*"Per garantire la sicurezza ottimale dell'uso di [NOME DEL PRODOTTO] mediante applicazione spray, devono essere seguite le seguenti raccomandazioni:*

*Nelle ferite chirurgiche aperte deve essere usato un dispositivo regolatore di pressione che eroghi una pressione massima non superiore a 2,0 bar (28,5 psi).*

*Nelle procedure minimamente invasive/laparoscopiche deve essere usato un dispositivo regolatore di pressione che eroghi una pressione massima non superiore a 1,5 bar (22 psi) e utilizzi esclusivamente biossido di carbonio.*

*Prima di applicare [NOME DEL PRODOTTO] la superficie della ferita deve essere asciugata mediante tecniche standard (ad es. applicazione intermittente di compresse, tamponi, uso di dispositivi di aspirazione).*

*[NOME DEL PRODOTTO] deve essere ricostituito e somministrato seguendo le istruzioni indicate e solo con i dispositivi raccomandati per il presente prodotto (vedere paragrafo 6.6).*

*Per l'applicazione spray, vedere i paragrafi 4.4 e 6.6 per raccomandazioni specifiche sulla lunghezza delle punte applicatrici e su pressione e distanza dal tessuto necessarie per ciascuna procedura chirurgica. "*

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Questo paragrafo del RCP deve includere il seguente testo, in grassetto e sottolineato, dove indicato:

**"Applicare uno strato leggero di [NOME DEL PRODOTTO]. Un eccessivo spessore del coagulo potrebbe interferire negativamente con l'efficacia del prodotto e il processo di cicatrizzazione della ferita.**

**Si è verificata embolia gassosa potenzialmente letale/letale con l'uso di dispositivi spray che utilizzano un regolatore di pressione per la somministrazione delle colle di fibrina. Questo evento sembra essere correlato all'uso del dispositivo spray a pressioni superiori a quelle raccomandate e/o a distanza ravvicinata dalla superficie tissutale. Il rischio sembra essere maggiore quando le colle di fibrina vengono nebulizzate con aria invece che con CO<sub>2</sub>, pertanto non può essere escluso con [Nome del prodotto] quando viene nebulizzato su ferite chirurgiche aperte.**

**Quando si applica [NOME DEL PRODOTTO] utilizzando un dispositivo spray, assicurarsi di usare una pressione all'interno del range di pressione raccomandato dal produttore del dispositivo (vedere la tabella riportata nel paragrafo 6.6 per pressione e distanza).**

**L'applicazione spray di [NOME DEL PRODOTTO] deve essere eseguita solo se è possibile rispettare accuratamente la distanza di nebulizzazione raccomandata dal produttore. Non spruzzare più vicino della distanza raccomandata.**

**Quando si spruzza [NOME DEL PRODOTTO], eventuali variazioni della pressione arteriosa, delle pulsazioni, della saturazione di ossigeno e della concentrazione di CO<sub>2</sub> end-tidal**

**devono essere monitorate, poiché si può verificare un'embolia gassosa (vedere anche il paragrafo 4.2).**"

## 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

### **Applicazione spray**

Questo paragrafo del RCP deve includere il seguente testo, in grassetto e sottolineato, dove indicato:

*"Quando si applica [NOME DEL PRODOTTO] utilizzando un dispositivo spray, accertarsi di adottare la pressione e la distanza dal tessuto comprese entro i range raccomandati dal produttore come indicato di seguito:*

<b><i>Pressione, distanza e dispositivi raccomandati per l'applicazione spray di [nome del prodotto]</i></b>					
<i>Procedure chirurgiche</i>	<i>Spray da utilizzare</i>	<i>Punte applicatrici da utilizzare</i>	<i>Regolatore di pressione da utilizzare</i>	<i>Distanza dal tessuto raccomandata</i>	<i>Pressione dello spruzzo raccomandata</i>
<i>Ferita aperta</i>	<i>Duploject Spray Set</i>	<i>n.a.</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.a.</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).</i>
<i>Procedure laparoscopiche /minimamente invasive</i>	<i>n.a.</i>	<i>Applicatore Duplospray MIS da 20 cm</i>	<i>Regolatore Duplospray MIS</i>	<i>2-5 cm</i>	<i>1,2-1,5 bar (18-22 psi)</i>
			<i>Regolatore Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Applicatore Duplospray MIS da 30 cm</i>	<i>Regolatore Duplospray MIS</i>		
			<i>Regolatore Duplospray MIS NIST B11</i>		
<i>Applicatore Duplospray MIS da 40 cm</i>	<i>Regolatore Duplospray MIS</i>				
	<i>Regolatore Duplospray MIS NIST B11</i>				
<i>Punta sostituibile</i>	<i>Regolatore Duplospray MIS</i>				
		<i>Regolatore Duplospray MIS NIST B11</i>			

**Quando si spruzza [NOME DEL PRODOTTO], eventuali variazioni della pressione arteriosa, delle pulsazioni, della saturazione di ossigeno e della concentrazione di CO<sub>2</sub> end-tidal devono essere monitorate, poiché si può verificare un'embolia gassosa (vedere paragrafi 4.2 e 4.4).**"

### **B. Foglio illustrativo**

Al foglio illustrativo di Tissucol e denominazioni associate devono essere apportate le seguenti variazioni:

## 2. Prima di usare [NOME DEL PRODOTTO]

### ***Faccia particolare attenzione con [NOME DEL PRODOTTO]***

Questo paragrafo del foglio illustrativo deve includere il seguente testo, in grassetto e sottolineato, dove indicato:

- ***"Molto raramente si sono verificati casi di embolia gassosa potenzialmente letale/letale (ingresso di aria nella circolazione del sangue, che può essere grave o mettere in pericolo di vita) con l'uso di dispositivi spray che utilizzano regolatori di pressione per la somministrazione delle colle di fibrina. Questo evento sembra essere correlato all'uso del dispositivo spray a pressioni più elevate rispetto a quelle raccomandate e/o troppo vicino alla superficie tissutale. Il rischio sembra essere maggiore quando le colle di fibrina vengono nebulizzate con aria invece che con CO<sub>2</sub>, pertanto non può essere escluso con [Nome del prodotto] quando viene nebulizzato su ferite chirurgiche aperte.***
- ***I dispositivi spray e le punte accessorie sono forniti con istruzioni per l'uso e raccomandazioni sui range di pressione e di distanza di nebulizzazione dalla superficie tissutale.***
- ***[NOME DEL PRODOTTO] deve essere somministrato seguendo strettamente le istruzioni indicate e solo con i dispositivi raccomandati per il presente prodotto.***
- ***Quando si spruzza [NOME DEL PRODOTTO], eventuali variazioni della pressione arteriosa, delle pulsazioni, della saturazione di ossigeno e della concentrazione di CO<sub>2</sub> end-tidal devono essere monitorate, poiché si può verificare un'embolia gassosa."***

## 3. Come usare [NOME DEL PRODOTTO]

Questo paragrafo del foglio illustrativo deve includere il seguente testo, in grassetto e sottolineato, dove indicato:

***"L'uso di [NOME DEL PRODOTTO] è limitato a chirurghi esperti, specializzati nell'uso di [NOME DEL PRODOTTO]."***

***Prima di applicare [NOME DEL PRODOTTO] la superficie della ferita deve essere asciugata mediante tecniche standard (ad es. applicazione intermittente di compresse, tamponi, uso di dispositivi di aspirazione).***

**Quando si applica [NOME DEL PRODOTTO] utilizzando un dispositivo spray, assicurarsi di usare la pressione e la distanza dal tessuto comprese entro i range raccomandati dal produttore come indicato di seguito:**

<b>Pressione, distanza e dispositivi raccomandati per l'applicazione spray di [nome del prodotto]</b>					
<i>Procedure chirurgiche</i>	<i>Spray da utilizzare</i>	<i>Punte applicatrici da utilizzare</i>	<i>Regolatore di pressione da utilizzare</i>	<i>Distanza dal tessuto raccomandata</i>	<i>Pressione dello spruzzo raccomandata</i>
<i>Ferita aperta</i>	<i>Duploject Spray Set</i>	<i>n.a.</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.a.</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).</i>
<i>Procedure laparoscopiche/ minimamente invasive</i>	<i>n.a.</i>	<i>Applicatore Duplospray MIS da 20 cm</i>	<i>Regolatore Duplospray MIS</i>	<i>2-5 cm</i>	<i>1,2-1,5 bar (18-22 psi)</i>
			<i>Regolatore Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Applicatore Duplospray MIS da 30 cm</i>	<i>Regolatore Duplospray MIS</i>		
			<i>Regolatore Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Applicatore Duplospray MIS da 40 cm</i>	<i>Regolatore Duplospray MIS</i>		
			<i>Regolatore Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Punta sostituibile</i>	<i>Regolatore Duplospray MIS</i>		
			<i>Regolatore Duplospray MIS NIST B11</i>		

**Quando si spruzza [NOME DEL PRODOTTO], eventuali variazioni della pressione arteriosa, delle pulsazioni, della saturazione di ossigeno e della concentrazione di CO<sub>2</sub> end-tidal devono essere monitorate, poiché si può verificare un'embolia gassosa (vedere paragrafo 2)."**

## Artiss e denominazioni associate

### A. Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Al RCP di Artiss devono essere apportate le seguenti variazioni:

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Questo testo:

"ARTISS è inteso esclusivamente per l'uso ospedaliero da parte di medici o chirurghi esperti."

Deve essere sostituito con:

"L'uso di [NOME DEL PRODOTTO] è limitato a chirurghi esperti, specializzati nell'uso di [NOME DEL PRODOTTO]."

##### 4.2.2. Modo e via di somministrazione

Questo paragrafo del RCP deve includere il seguente testo:

*"Solo per uso sottocutaneo. [NOME DEL PRODOTTO] non è raccomandato per la chirurgia laparoscopica.*

*Per garantire la sicurezza ottimale dell'uso di [NOME DEL PRODOTTO], deve essere nebulizzato utilizzando un dispositivo regolatore di pressione che eroghi una pressione massima non superiore a 2,0 bar (28,5 psi).*

*Prima di applicare [NOME DEL PRODOTTO] la superficie della ferita deve essere asciugata mediante tecniche standard (ad es. applicazione intermittente di compresse, tamponi, uso di dispositivi di aspirazione).*

*[NOME DEL PRODOTTO] deve essere ricostituito e somministrato seguendo le istruzioni indicate e solo con i dispositivi raccomandati per il presente prodotto (vedere paragrafo 6.6).*

*Per l'applicazione spray, vedere i paragrafi 4.4 e 6.6 per raccomandazioni specifiche sulla lunghezza delle punte applicatrici e su pressione e distanza dal tessuto necessarie per ciascuna procedura chirurgica."*

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Questo paragrafo del RCP deve includere il seguente testo, in grassetto e sottolineato, dove indicato:

**"Applicare uno strato leggero di [NOME DEL PRODOTTO]. Un eccessivo spessore del coagulo potrebbe interferire negativamente con l'efficacia del prodotto e il processo di cicatrizzazione della ferita.**

**Si è verificata embolia gassosa potenzialmente letale con l'uso di spray che utilizzano un regolatore di pressione per la somministrazione delle colle di fibrina. Questo evento sembra essere correlato all'uso dello spray a pressioni più elevate rispetto a quelle raccomandate e/o troppo vicino alla superficie tissutale. Il rischio sembra essere maggiore quando le colle di fibrina vengono nebulizzate con aria invece che con CO<sub>2</sub>, pertanto non può essere escluso con [NOME DEL PRODOTTO].**

**Quando si applica [NOME DEL PRODOTTO] utilizzando un dispositivo spray, assicurarsi di usare una pressione all'interno del range di pressione raccomandato dal produttore del dispositivo (vedere la tabella riportata nel paragrafo 6.6 per pressione e distanza).**

**L'applicazione spray di [NOME DEL PRODOTTO] deve essere eseguita solo se è possibile rispettare accuratamente la distanza di nebulizzazione raccomandata dal produttore. Non spruzzare più vicino della distanza raccomandata.**

**Quando si spruzza [NOME DEL PRODOTTO], eventuali variazioni della pressione arteriosa, delle pulsazioni, della saturazione di ossigeno e della concentrazione di CO<sub>2</sub> end-tidal**

**devono essere monitorate, poiché si può verificare un'embolia gassosa (vedere anche il paragrafo 4.2).**"

## 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

### **Applicazione spray**

Questo paragrafo del RCP deve includere il seguente testo, in grassetto e sottolineato, dove indicato:

*"Quando si applica [NOME DEL PRODOTTO] utilizzando un dispositivo spray, assicurarsi di usare la pressione e la distanza dal tessuto comprese entro i range raccomandati dal produttore come indicato di seguito:*

<b><i>Pressione, distanza e dispositivi raccomandati per l'applicazione spray di [nome del prodotto]</i></b>					
	<i>Spray da utilizzare</i>	<i>Punte applicatrici da utilizzare</i>	<i>Regolatore di pressione da utilizzare</i>	<i>Distanza dal tessuto raccomandata</i>	<i>Pressione dello spruzzo raccomandata</i>
<i>Ferita aperta dovuta ad intervento su tessuto sottocutaneo</i>	<i>Tisseel/Artiss Spray Set</i>	<i>n.a.</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)</i>
	<i>Confezione da 10 di Tisseel/Artiss Spray Set</i>	<i>n.a.</i>	<i>EasySpray</i>		

**Quando si spruzza [NOME DEL PRODOTTO], eventuali variazioni della pressione arteriosa, delle pulsazioni, della saturazione di ossigeno e della concentrazione di CO<sub>2</sub> end-tidal devono essere monitorate, poiché si può verificare un'embolia gassosa (vedere paragrafi 4.2 e 4.4).**"

## B. Foglio illustrativo

Al foglio illustrativo di Artiss e denominazioni associate devono essere apportate le seguenti variazioni:

### 2. Prima di usare [NOME DEL PRODOTTO]

#### ***Faccia particolare attenzione con [NOME DEL PRODOTTO]***

Questo paragrafo del foglio illustrativo deve includere il seguente testo, in grassetto e sottolineato, dove indicato:

- **"[NOME DEL PRODOTTO] non deve essere utilizzato nella chirurgia laparoscopica.**
- **Molto raramente si sono verificati casi di embolia gassosa potenzialmente letale/letale (ingresso di aria nella circolazione del sangue, che può essere grave o mettere in pericolo di vita) con l'uso di dispositivi spray che utilizzano regolatori di pressione per la somministrazione delle colle di fibrina. Questo evento sembra essere correlato all'uso del dispositivo spray a pressioni più elevate rispetto a quelle raccomandate e/o troppo vicino alla superficie tissutale. Il rischio sembra essere maggiore quando le colle di fibrina vengono nebulizzate con aria invece che con CO<sub>2</sub>, pertanto non può essere escluso con [Nome del prodotto].**
- **Quando si applica [NOME DEL PRODOTTO] utilizzando un dispositivo spray, la pressione e la distanza di spruzzo devono essere all'interno del range raccomandato dal produttore dello spray. [NOME DEL PRODOTTO] deve essere somministrato seguendo strettamente le istruzioni indicate e solo con i dispositivi raccomandati per il presente prodotto.**
- **Quando si spruzza [NOME DEL PRODOTTO], eventuali variazioni della pressione arteriosa, delle pulsazioni, della saturazione di ossigeno e della concentrazione di CO<sub>2</sub> end-tidal devono essere monitorate, poiché si può verificare un'embolia gassosa."**

### 3. Come usare [NOME DEL PRODOTTO]

Questo paragrafo del foglio illustrativo deve includere il seguente testo, in grassetto e sottolineato, dove indicato:

*"L'uso di [NOME DEL PRODOTTO] è limitato a chirurghi esperti, specializzati nell'uso di [NOME DEL PRODOTTO]."*

*Prima di applicare [NOME DEL PRODOTTO] la superficie della ferita deve essere asciugata mediante tecniche standard (ad es. applicazione intermittente di compresse, tamponi, uso di dispositivi di aspirazione).*

**Quando si applica [NOME DEL PRODOTTO] utilizzando un dispositivo spray assicurarsi di usare la pressione e la distanza dal tessuto comprese entro i range raccomandati dal produttore come indicato di seguito:**

<b>Pressione, distanza e dispositivi raccomandati per l'applicazione spray di [nome del prodotto]</b>					
	<i>Spray da utilizzare</i>	<i>Punte applicatrici da utilizzare</i>	<i>Regolatore di pressione da utilizzare</i>	<i>Distanza dal tessuto raccomandata</i>	<i>Pressione dello spruzzo raccomandata</i>
<i>Ferita aperta dovuta ad intervento su tessuto sottocutaneo</i>	<i>Tisseel/Artiss Spray Set</i>	<i>n.a.</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)</i>
	<i>Confezione da 10 di Tisseel/Artiss Spray Set</i>	<i>n.a.</i>	<i>EasySpray</i>		

**Quando si spruzza [NOME DEL PRODOTTO], eventuali variazioni della pressione arteriosa, delle pulsazioni, della saturazione di ossigeno e della concentrazione di CO<sub>2</sub> end-tidal devono essere monitorate, poiché si può verificare un'embolia gassosa (vedere paragrafo 2)."**

## **Beriplast P (e denominazioni associate)**

### **A. Riassunto delle caratteristiche del prodotto**

Al foglio illustrativo di Beriplast P e denominazioni associate devono essere apportate le seguenti variazioni:

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

In questo paragrafo deve essere inserito il seguente testo:

*"Prima di applicare [NOME DEL PRODOTTO] la superficie della ferita deve essere asciugata mediante tecniche standard (ad es. applicazione intermittente di compresse, tamponi, uso di dispositivi di aspirazione).*

*[NOME DEL PRODOTTO] deve essere ricostituito e somministrato seguendo le istruzioni indicate e solo con i dispositivi forniti con il presente prodotto."*

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

In questo paragrafo deve essere inserito il seguente testo:

*"Prima di applicare [NOME DEL PRODOTTO] la superficie della ferita deve essere asciugata mediante tecniche standard (ad es. applicazione intermittente di compresse, tamponi, uso di dispositivi di aspirazione)."*

### **B. Foglio illustrativo**

Al foglio illustrativo di Beriplast P e denominazioni associate devono essere apportate le seguenti variazioni:

#### **3. Come usare [NOME DEL PRODOTTO]**

In questo paragrafo deve essere inserito il seguente testo:

*"Prima di applicare [NOME DEL PRODOTTO] la superficie della ferita deve essere asciugata mediante tecniche standard (ad es. applicazione intermittente di compresse, tamponi, uso di dispositivi di aspirazione).*

*Il prodotto deve essere ricostituito e somministrato seguendo le istruzioni indicate e solo con i dispositivi forniti con il presente prodotto."*

#### **Informazioni per gli operatori sanitari**

In questo paragrafo deve essere inserito il seguente testo:

*"Prima di applicare [NOME DEL PRODOTTO] la superficie della ferita deve essere asciugata mediante tecniche standard (ad es. applicazione intermittente di compresse, tamponi, uso di dispositivi di aspirazione).*

*Il prodotto deve essere ricostituito e somministrato seguendo le istruzioni indicate e solo con i dispositivi forniti con il presente prodotto."*