

III PRIEDAS
ATITINKAMŲ PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKOS IR PAKUOTĖS LAPELIO
SKYRIŲ PATAISOS

**Pastaba: šie preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio pakeitimai
galioja Komisijos sprendimo priėmimo metu.
Komisijai priėmus sprendimą, nacionalinės kompetentingos institucijos informaciją
apie preparatą atnaujins, kaip nurodyta.**

„Tisseel“ ir susiję pavadinimai

A. Preparato charakteristikų santrauka

„Tisseel“ ir susijusių pavadinimų preparatų charakteristikų santraukoje (SmPC) reikalingi šie pakeitimai:

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Šiame skyriuje turi būti įtrauktas šis tekstas:

„[GAMINIO PAVADINIMAS] leidžiama naudoti tik kvalifikuotiems chirurgams, apmokytiems, kaip naudoti [GAMINIO PAVADINIMAS].“

4.2.2 Vartojimo metodas ir būdas

Šiame SmPC skyriuje turi būti įtrauktas šis tekstas:

„Siekiant užtikrinti optimalią saugą, kai [GAMINIO PAVADINIMAS] yra purškiamas, reikia laikytis toliau pateiktų rekomendacijų.

Vykdam atviro pjūvio operacijas turi būti naudojamas slėgio reguliavimo prietaisas, kuriuo tiekiamas maksimalus slėgis neviršija 2,0 bar (28,5 psi).

Vykdam minimaliai invazines/laparoskopines procedūras turi būti naudojamas slėgio reguliavimo prietaisas, kuriuo tiekiamas maksimalus slėgis neviršija 1,5 bar (22 psi), ir naudojamos tik anglies dioksido dujos.

Prieš naudojant [GAMINIO PAVADINIMAS], žaizdos paviršiaus sritį reikia standartiniais būdais nusauginti (pvz., uždėdant ir keičiant kompresus, tamponus, naudojant siurbimo prietaisus).

[GAMINIO PAVADINIMAS] turi būti ištirpintas ir vartojamas tik pagal instrukcijas, naudojantis šiam gaminiui rekomenduojamais prietaisais (žr. 6.6 skyrių).

Kaip purškšti, žr. 4.4 ir 6.6 skyrius, kuriuose pateiktos specialios rekomendacijos dėl reikalingo slėgio ir atstumo nuo audinio chirurginės procedūros metu ir aplikatoriaus antgalio ilgio.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šiame SmPC skyriuje turi būti įtraukta ši informacija, kuri nurodytose vietose turi būti pateikta pusjuodžiu šriftu ir pabraukta:

[GAMINIO PAVADINIMAS] denkite plonu sluoksniu. Per didelis krešulio storis gali neigiamai paveikti gaminio veiksmingumą ir žaizdos gijimo procesą.

Naudojant fibrino audinių klijų purkštuvus su slėgio reguliatoriumi įvyko gyvybei pavojinga/mirtina oro arba dujų embolija. Manoma, kad šis reiškinys buvo susijęs su purkštuvu naudojimu esant didesniam nei rekomenduojama slėgiui ir (arba) naudojant jį per arti audinio paviršiaus. Manoma, kad rizika yra didesnė, jeigu fibrino audinių klijai purškiami naudojant orą, nei naudojant CO₂, ir todėl jos negalima paneigti, kai [Gaminio pavadinimas] yra purškiamas vykdant atviro pjūvio operacijas.

Jeigu [GAMINIO PAVADINIMAS] purškiamas purkštuvu, slėgis būtinai turi būti purkštuvu gamintojo rekomenduojamose slėgio ribose (slėgis ir atstumai nurodyti 6.6 skyriaus lentelėje).

[GAMINIO PAVADINIMAS] galima purškšti tik tada, kai imanoma tiksliai įvertinti gamintojo rekomenduojamą purškimo atstumą. Nepurškite mažesniu nei rekomenduojamu atstumu.

Purškiant [GAMINIO PAVADINIMAS] reikia stebėti kraujospūdžio, pulso, įsotinimo dequonimi ir CO₂ kiekio iškvėpiamame ore pokyčius, nes galima oro arba dujų embolija (taip pat žr. 4.2 skyrių).

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Purškimas

Šiame SmPC skyriuje turi būti įtraukta ši informacija, kuri nurodytose vietose turi būti pateikta pusjuodžiu šriftu ir pabraukta:

„Jeigu [GAMINIO PAVADINIMAS] purškiamas purkštuvu, slėgis ir purškite atstumas iki audinio būtina turi būti gamintojo nurodytose ribos, kaip nurodyta toliau

Rekomenduojamas [gaminio pavadinimas] purškimo slėgis, atstumas ir naudojami prietaisai					
Operacija	Naudotinas purškimo rinkinys	Naudotini aplikatoriaus antgaliai	Naudotinas slėgio reguliatorius	Rekomenduojamas atstumas nuo paskirties audinio	Rekomenduojamas purškimo slėgis
Atvira žaizda	„Tisseel“/„Artiss“ purškimo rinkinys	netaikoma	„EasySpray“	10–15 cm	1,5–2,0 bar (21,5–28,5 psi).
	„Tisseel“/„Artiss“ purškimo rinkinys, 10 vnt. pakuotė	netaikoma	„EasySpray“		
Laparoskopinės/minimaliai invazinės procedūros	netaikoma	„Duplospray MIS“ aplikatorius, 20 cm	„Duplospray MIS“ reguliatorius	2–5 cm	1,2–1,5 bar (18–22 psi)
			„Duplospray MIS“ reguliatorius NIST B11		
		„Duplospray MIS“ aplikatorius, 30 cm	„Duplospray MIS“ reguliatorius		
			„Duplospray MIS“ reguliatorius NIST B11		
		„Duplospray MIS“ aplikatorius, 40 cm	„Duplospray MIS“ reguliatorius		
			„Duplospray MIS“ reguliatorius NIST B11		
		Keičiamasis antgalis	„Duplospray MIS“ reguliatorius		
			„Duplospray MIS“ reguliatorius NIST B11		

Purškiant [GAMINIO PAVADINIMAS] reikia stebėti kraujospūdžio, pulso, įsotinimo deguonimi ir CO₂, kiekio iškvėpiamame ore pokyčius, nes galima oro arba dujų embolija (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

B. Pakuotės lapelis

„Tisseel“ ir susijusių pavadinimų pakuotės lapelyje reikalingi šie pakeitimai:

2. Kas žinotina prieš vartojant [GAMINIO PAVADINIMAS]

Specialių atsargumo priemonių reikia vartojant [GAMINIO PAVADINIMAS]

Šiame pakuotės lapelyje turi būti įtraukta ši informacija, kuri nurodytose vietose turi būti pateikta pusjuodžiu šriftu ir pabraukta:

- ***„Fibrino audinių klijų purškimui naudojant purkštuvus su slėgio reguliatoriumi labai retai įvyko gyvybei pavojinga oro arba dujų embolija (oro patekimas į kraujotaką, kuris gali būti sunkus arba pavojingas gyvybei. Manoma, kad šis reiškinys buvo susijęs su purkštovo naudojimu esant didesniai nei rekomenduojama slėgiui ir (arba)***

naudojant jį per arti audinio paviršiaus. Manoma, kad rizika yra didesnė, jeigu fibrino audinių klėjai purškiami naudojant orą, nei naudojant CO₂, ir todėl jos negalima paneigti, kai [Gaminio pavadinimas] yra purškiamas vykdant atviro pjūvio operacijas.

- Prie purkštuvų ir pridėdamų antgalių pateikiamos naudojimo instrukcijos su rekomendacijomis dėl slėgio intervalų ir purškimo atstumų iki audinio paviršiaus.
- [GAMINIO PAVADINIMAS] turi būti naudojamas griežtai pagal instrukcijas ir tik šiam gaminiui skirtais prietaisais.
- Purškiant [GAMINIO PAVADINIMAS] reikia stebėti kraujospūdžio, pulso, įsotinimo deguonimi ir CO₂ kiekio iškvepiamame ore pokyčius, nes galima dujų embolija."

3. Kaip vartoti [GAMINIO PAVADINIMAS]

Šiame pakuotės lapelyje turi būti įtraukta ši informacija, kuri nurodytose vietose turi būti pateikta pusjuodžiu šriftu ir pabrūkta:

„[GAMINIO PAVADINIMAS] leidžiama naudoti tik kvalifikuotiems chirurgams, apmokytiems, kaip naudoti [GAMINIO PAVADINIMAS]“

Prieš naudojant [GAMINIO PAVADINIMAS], žaizdos paviršiaus sritį reikia standartiniais būdais nusausti (pvz., uždėdant ir keičiant kompresus, tamponus, naudojant siurbimo prietaisus).

[GAMINIO PAVADINIMAS] purškiant purkštuvu, slėgis ir atstumas iki audinio būtinai turi būti tik gamintojo rekomenduojamose ribose, kaip nurodyta toliau:

Rekomenduojamas [gaminio pavadinimas] purškimo slėgis, atstumas ir naudojami prietaisai					
Operacija	Naudotinas purškimo rinkinys	Naudotini aplikatoriaus antgaliai	Naudotinas slėgio reguliatorius	Rekomenduojamas atstumas nuo paskirties audinio	Rekomenduojamas purškimo slėgis
Atvira žaizda	„Tisseel“/„Artiss“ purškimo rinkinys	netaikoma	„EasySpray“	10–15 cm	1,5–2,0 bar (21,5–28,5 psi).
	„Tisseel“/„Artiss“ purškimo rinkinys, 10 vnt. pakuotė	netaikoma	„EasySpray“		
Laparoskopinė s/minimaliai invazinės procedūros	netaikoma	„Duplospray MIS“ aplikatorius, 20 cm	„Duplospray MIS“ reguliatorius	2–5 cm	1,2–1,5 bar (18–22 psi)
			„Duplospray MIS“ reguliatorius NIST B11		
		„Duplospray MIS“ aplikatorius, 30 cm	„Duplospray MIS“ reguliatorius		
			„Duplospray MIS“ reguliatorius NIST B11		
		„Duplospray MIS“ aplikatorius, 40 cm	„Duplospray MIS“ reguliatorius		
			„Duplospray MIS“ reguliatorius NIST B11		
		Keičiamasis antgalis	„Duplospray MIS“ reguliatorius		
			„Duplospray MIS“ reguliatorius NIST B11		

Purškiant [GAMINIO PAVADINIMAS] reikia stebėti kraujospūdžio, pulso, įsotinimo deguonimi ir CO₂ kiekio iškvepiamame ore pokyčius, nes galima oro arba dujų embolija (žr. 2 skyrių)."

„Tissucol“ ir susiję pavadinimai

A. Preparato charakteristikų santrauka

„Tissucol“ ir susijusių pavadinimų preparatų charakteristikų santraukoje (SmPC) reikalingi šie pakeitimai:

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Šiame skyriuje turi būti įtrauktas šis tekstas:

„[GAMINIO PAVADINIMAS] leidžiama naudoti tik kvalifikuotiems chirurgams, apmokytiems, kaip naudoti [GAMINIO PAVADINIMAS].“

4.2.2 Vartojimo metodas ir būdas

Šiame SmPC skyriuje turi būti įtrauktas šis tekstas:

„Siekiant užtikrinti optimalią saugą, kai [GAMINIO PAVADINIMAS] yra purškiamas, reikia laikytis toliau pateiktų rekomendacijų.

Vykdam atviro pjūvio operacijas turi būti naudojamas slėgio reguliavimo prietaisas, kuriuo tiekiamas maksimalus slėgis neviršija 2,0 bar (28,5 psi).

Vykdam minimaliai invazines/laparoskopines procedūras turi būti naudojamas slėgio reguliavimo prietaisas, kurio tiekiamas maksimalus slėgis neviršija 1,5 bar (22 psi), ir naudojamos tik anglies dioksido dujos.

Prieš naudojant [GAMINIO PAVADINIMAS], žaizdos paviršiaus sritį reikia standartiniais būdais nusauginti (pvz., uždėdant ir keičiant kompresus, tamponus, naudojant siurbimo prietaisus).

[GAMINIO PAVADINIMAS] turi būti išterpintas ir vartojamas pagal instrukcijas, naudojantis šiam gaminiui rekomenduojamais prietaisais (žr. 6.6 skyrių).

Kaip purkšti, žr. 4.4 ir 6.6 skyrius, kuriuose pateiktos specialios rekomendacijos dėl reikalingo slėgio ir atstumo nuo audinio chirurginės procedūros metu ir aplikatoriaus antgalio ilgio.“

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šiame SmPC skyriuje turi būti įtraukta ši informacija, kuri nurodytose vietose turi būti pateikta pusjuodžiu šriftu ir pabraukta:

„[GAMINIO PAVADINIMAS] denkite plonu skuoksniu. Per didelis krešulio storis gali neigiamai paveikti gaminio veiksmingumą ir žaizdos gijimo procesą.

Naudojant fibrino audinių klijų purkštuvus su slėgio reguliatoriumi įvyko gyvybei pavojinga/mirtina oro arba dujų embolija. Manoma, kad šis reiškinys buvo susijęs su purkštuvu naudojimu esant didesniam nei rekomenduojama slėgiui ir (arba) naudojant jį per arti audinio paviršiaus. Manoma, kad rizika yra didesnė, jeigu fibrino audinių klijai purškiami naudojant orą, nei naudojant CO₂, ir todėl jos negalima paneigti, kai [Gaminio pavadinimas] yra purškiamas vykdant atviro pjūvio operacijas.

Jeigu [GAMINIO PAVADINIMAS] purškiamas purkštuvu, slėgis būtinai turi būti purkštuvu gamintojo rekomenduojamose slėgio ribose (slėgis ir atstumai nurodyti 6.6 skyriaus lentelėje).

[GAMINIO PAVADINIMAS] galima purkšti tik tada, kai imanoma tiksliai įvertinti gamintojo rekomenduojamą purškimo atstumą. Nepurškite mažesniu nei rekomenduojamu atstumu.

Purškiant [GAMINIO PAVADINIMAS] reikia stebėti kraujospūdžio, pulso, įsotinimo deguonimi ir CO₂ kiekio iškvėpiamame ore pokyčius, nes galima oro arba dujų embolija (taip pat žr. 4.2 skyrių).“

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Purškimas

Šiame SmPC skyriuje turi būti įtraukta ši informacija, kuri nurodytose vietose turi būti pateikta pusjuodžiu šriftu ir pabraukta:

„Jeigu [GAMINIO PAVADINIMAS] purškiamas purkštuvu, slėgis ir purškite atstumas iki audinio būtina turi būti gamintojo nurodytose ribose, kaip nurodyta toliau:

Rekomenduojamas [gaminio pavadinimas] purškimo slėgis, atstumas ir naudojami prietaisai					
Operacija	Naudotinas purškimo rinkinys	Naudotini aplikatoriaus antgaliai	Naudotinas slėgio reguliatorius	Rekomenduojamas atstumas nuo paskirties audinio	Rekomenduojamas purškimo slėgis
Atvira žaizda	„Duploject“ purškimo rinkinys	netaikoma	„Tissomat“	10–15 cm	1,5–2,0 bar (21,5–28,5 psi).
	„Tisseel“/„Tissucol“ purškimo rinkinys	netaikoma	„EasySpray“	10–15 cm	1,5–2,0 bar (21,5–28,5 psi).
Laparoskopinės/minimaliai invazinės procedūros	netaikoma	„Duplospray MIS“ aplikatorius, 20 cm	„Duplospray MIS“ reguliatorius	2–5 cm	1,2–1,5 bar (18–22 psi)
			„Duplospray MIS“ reguliatorius NIST B11		
		„Duplospray MIS“ aplikatorius, 30 cm	„Duplospray MIS“ reguliatorius		
			„Duplospray MIS“ reguliatorius NIST B11		
		„Duplospray MIS“ aplikatorius, 40 cm	„Duplospray MIS“ reguliatorius		
			„Duplospray MIS“ reguliatorius NIST B11		
		Keičiamasis antgalis	„Duplospray MIS“ reguliatorius		
			„Duplospray MIS“ reguliatorius NIST B11		

Purškiant [GAMINIO PAVADINIMAS] reikia stebėti kraujospūdžio, pulso, isotininimo dequonimi ir CO₂ kiekio iškvėpiamame ore pokyčius, nes galima oro arba dujų embolija (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

B. Pakuotės lapelis

„Tissucol“ ir susijusių pavadinimų pakuotės lapelyje reikalingi šie pakeitimai:

2. Kas žinotina prieš vartojant [GAMINIO PAVADINIMAS]

Specialių atsargumo priemonių reikia vartojant [GAMINIO PAVADINIMAS]

Šiame pakuotės lapelyje turi būti įtraukta ši informacija, kuri nurodytose vietose turi būti pateikta pusjuodžiu šriftu ir pabraukta:

- „Fibrino audinių klijų purškimui naudojant purkštuvus su slėgio reguliatoriumi labai retai įvyko gyvybei pavojinga oro arba dujų embolija (oro patekimas į kraujotaką, kuris gali būti sunkus arba pavojingas gyvybei. Manoma, kad šis reiškinys buvo susijęs su purkštuvo naudojimu esant didesniai nei rekomenduojama slėgiui ir (arba) naudojant jį per arti audinio paviršiaus. Manoma, kad rizika yra didesnė, jeigu fibrino audinių klijai purškiami naudojant orą, nei naudojant CO₂, ir todėl jos negalima paneigti, kai [Gaminio pavadinimas] yra purškiamas vykdant atviro pjūvio operacijas.
- Prie purkštuvų ir pridėdamų antgalių pateikiamos naudojimo instrukcijos su rekomendacijomis dėl slėgio intervalų ir purškimo atstumų iki audinio paviršiaus.
- [GAMINIO PAVADINIMAS] turi būti naudojamas griežtai pagal instrukcijas ir tik šiam gaminiui skirtais prietaisais.
- Purškiant [GAMINIO PAVADINIMAS] reikia stebėti kraujospūdžio, pulso, įsotinimo deguonimi ir CO₂ kiekio iškvepiamame ore pokyčius, nes galima dujų embolija.

3. Kaip vartoti [GAMINIO PAVADINIMAS]

Šiame pakuotės lapelyje turi būti įtraukta ši informacija, kuri nurodytose vietose turi būti pateikta pusjuodžiu šriftu ir pabraukta:

„[GAMINIO PAVADINIMAS] leidžiama naudoti tik kvalifikuotiems chirurgams, apmokytiems, kaip naudoti [GAMINIO PAVADINIMAS]“

Prieš naudojant [GAMINIO PAVADINIMAS], žaizdos paviršiaus sritį reikia standartiniais būdais nusausti (pvz., uždedant ir keičiant kompresus, tamponus, naudojant siurbimo prietaisus).

[GAMINIO PAVADINIMAS] purškiant purkštuvu, slėgis ir atstumas iki audinio būtinai turi būti tik gamintojo rekomenduojamose ribose, kaip nurodyta toliau:

Rekomenduojamas [gaminio pavadinimas] purškimo slėgis, atstumas ir naudojami prietaisai					
Operacija	Naudotina s purškimo rinkinys	Naudotini aplikatoriaus antgaliai	Naudotinas slėgio reguliatorius	Rekomenduojamas atstumas nuo paskirties audinio	Rekomenduojamas purškimo slėgis
Atvira žaizda	„Duploject“ purškimo rinkinys	netaikoma	„Tissomat“	10–15 cm	1,5–2,0 bar (21,5–28,5 psi).
	„Tisseel“/„Tissucol“ purškimo rinkinys	netaikoma	„EasySpray“	10–15 cm	1,5–2,0 bar (21,5–28,5 psi).
Laparoskopinės/minimaliai invazinės procedūros	netaikoma	„Duplospray MIS“ aplikatorius, 20 cm	„Duplospray MIS“ reguliatorius	2–5 cm	1,2–1,5 bar (18–22 psi)
			„Duplospray MIS“ reguliatorius NIST B11		
		„Duplospray MIS“ aplikatorius, 30 cm	„Duplospray MIS“ reguliatorius		
			„Duplospray MIS“ reguliatorius NIST B11		
		„Duplospray MIS“ aplikatorius, 40 cm	„Duplospray MIS“ reguliatorius		
			„Duplospray MIS“ reguliatorius NIST B11		
		Keičiamasis antgalis	„Duplospray MIS“ reguliatorius		

			„Duplospray MIS“ reguliatoriu s NIST B11		
--	--	--	--	--	--

Purškiant [GAMINIO PAVADINIMAS] reikia stebėti kraujospūdžio, pulso, įsotinimo deguonimi ir CO₂ kiekio iškvepiamame ore pokyčius, nes galima oro arba dujų embolija (žr. 2 skyrių)."

„Artiss“ ir susiję pavadinimai

A. Preparato charakteristikų santrauka

Šioje „Artiss“ SmPC turi būti padaryti šie pakeitimai:

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Sakinys

„ARTISS yra skirtas naudoti tik ligininėse ir jį gali naudoti tik tinkamos kvalifikacijos gydytojai ar chirurgai.“

turi būti pakeistas šiuo sakiniu:

„[GAMINIO PAVADINIMAS] leidžiama naudoti tik kvalifikuotiems chirurgams, apmokytiems, kaip naudoti [GAMINIO PAVADINIMAS].“

4.2.2 Vartojimo metodas ir būdas

Šiame SmPC skyriuje turi būti įtrauktas šis tekstas:

„Vartoti tik po oda. [GAMINIO PAVADINIMAS] nerekomenduojama naudoti vykdant laparoskopines operacijas.

Siekiant užtikrinti optimalią saugą, [GAMINIO PAVADINIMAS] purškimui turi būti naudojamas purkštuvas su slėgio reguliavimo prietaisu, kuriuo tiekiamas maksimalus slėgis neviršija 2,0 bar (28,5 psi).

Prieš naudojant [GAMINIO PAVADINIMAS], žaizdos paviršiaus sritį reikia standartiniais būdais nusausti (pvz., uždėdant ir keičiant kompresus, tamponus, naudojant siurbimo prietaisus).

[GAMINIO PAVADINIMAS] turi būti išterptas ir vartojamas pagal instrukcijas, naudojantis šiam gaminiui rekomenduojamais prietaisais (žr. 6.6 skyrių).

Kaip purkšti, žr. 4.4 ir 6.6 skyrius, kuriuose pateiktos specialios rekomendacijos dėl reikalingo slėgio ir atstumo nuo audinio chirurginės procedūros metu ir aplikatoriaus antgalio ilgio.“

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šiame SmPC skyriuje turi būti įtraukta ši informacija, kuri nurodytose vietose turi būti pateikta pusjuodžiu šriftu ir pabrūkta:

„[GAMINIO PAVADINIMAS] *denkite plonu sluoksniu. Per didelis krešulio storis gali neigiamai paveikti gaminio veiksmingumą ir žaizdos gijimo procesą.*

Naudojant fibrino audinių klijų purkštuvus su slėgio reguliatoriumi įvyko gyvybei pavojinga oro arba dujų embolija. Manoma, kad šis reiškinys buvo susijęs su purkštuvo naudojimu esant didesniam nei rekomenduojama slėgiui ir (arba) naudojant jį per arti audinio paviršiaus. Manoma, kad rizika yra didesnė, jeigu fibrino audinių klijai purškiami naudojant orą, nei naudojant CO₂, ir todėl naudojant [GAMINIO PAVADINIMAS] jos negalima paneigti.

Jeigu [GAMINIO PAVADINIMAS] purškiamas purkštuvu, slėgis būtinai turi būti purkštuvo gamintojo rekomenduojamose slėgio ribose (slėgis ir atstumai nurodyti 6.6 skyriaus lentelėje).

[GAMINIO PAVADINIMAS] galima purkšti tik tada, kai imanoma tiksliai įvertinti gamintojo rekomenduojama purškimo atstuma. Nepurškite mažesniu nei rekomenduojamu atstumu.

Purškiant [GAMINIO PAVADINIMAS] reikia stebėti kraujospūdžio, pulso, isotonimo dequonimi ir CO₂ kiekio iškvėpiamame ore pokyčius, nes galima oro arba dujų embolija (taip pat žr. 4.2 skyrių).

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Purškimas

Šiame SmPC skyriuje turi būti įtraukta ši informacija, kuri nurodytose vietose turi būti pateikta pusjuodžiu šriftu ir pabraukta:

„Jeigu [GAMINIO PAVADINIMAS] purškiamas purkštuvu, slėgis ir purškite atstumas iki audinio būtina turi būti gamintojo nurodytose ribose, kaip nurodyta toliau:

Rekomenduojamas [gaminio pavadinimas] purškimo slėgis, atstumas ir naudojami prietaisai					
	Naudotinas purškimo rinkinys	Naudotini aplikatoriaus antgaliai	Naudotinas slėgio reguliatorius	Rekomenduojamas atstumas nuo paskirties audinio	Rekomenduojamas purškimo slėgis
Poodinio audinio atviros žaizdos chirurgija	„Tisseel“/„Artiss“ purškimo rinkinys	netaikoma	„EasySpray“	10–15 cm	1,5–2,0 bar (21,5–28,5 psi)
	„Tisseel“/„Artiss“ purškimo rinkinys, 10 vnt. pakuotė	netaikoma	„EasySpray“		

Purškiant [GAMINIO PAVADINIMAS] reikia stebėti kraujospūdžio, pulso, įsotinimo deguonimi ir CO₂ kiekio iškvėpiamame ore pokyčius, nes galima oro arba dujų embolija (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).“

B. Pakuotės lapelis

„Artiss“ ir susijusių pavadinimų pakuotės lapelyje reikalingi šie pakeitimai:

2. Kas žinotina prieš vartojant [GAMINIO PAVADINIMAS]

Specialių atsargumo priemonių reikia vartojant [GAMINIO PAVADINIMAS]

Šiame pakuotės lapelyje turi būti įtraukta ši informacija, kuri nurodytose vietose turi būti pateikta pusjuodžiu šriftu ir pabraukta:

- **„[GAMINIO PAVADINIMAS] turi būti nenaudojamas vykdant laparoskopines operacijas (operacijas per mažą angą).“**
- **Fibrino audinių klijų purškimui naudojant purkštuvus su slėgio reguliatoriumi labai retai įvyko gyvybei pavojinga oro arba dujų embolija (oro patekimas į kraujotaką, kuris gali būti sunkus arba pavojingas gyvybei. Manoma, kad šis reiškinys buvo susijęs su purkštuvu naudojimu esant didesniai nei rekomenduojama slėgiui ir (arba) naudojant jį per arti audinio paviršiaus. Manoma, kad rizika yra didesnė, jeigu fibrino audinių klįjai purškiami naudojant orą, nei naudojant CO₂, ir todėl jos negalima paneigti.**
- **Jeigu [GAMINIO PAVADINIMAS] purškiamas purkštuvu, slėgis ir purškimo atstumas turi būti purkštuvu gamintojo rekomenduojamose ribose. [GAMINIO PAVADINIMAS] turi būti naudojamas griežtai pagal instrukcijas ir tik šiam gaminiui skirtais prietaisais.**
- **Purškiant [GAMINIO PAVADINIMAS] reikia stebėti kraujospūdžio, pulso, įsotinimo deguonimi ir CO₂ kiekio iškvėpiamame ore pokyčius, nes galima dujų embolija.“**

3. Kaip vartoti [GAMINIO PAVADINIMAS]

Šiame pakuotės lapelyje turi būti įtraukta ši informacija, kuri nurodytose vietose turi būti pateikta pusjuodžiu šriftu ir pabraukta:

„[GAMINIO PAVADINIMAS] leidžiama naudoti tik kvalifikuotiems chirurgams, apmokytiems, kaip naudoti [GAMINIO PAVADINIMAS].“

Prieš naudojant [GAMINIO PAVADINIMAS], žaizdos paviršiaus sritį reikia standartiniais būdais

nusausinti (pvz., uždedant ir keičiant kompresus, tamponus, naudojant siurbimo prietaisus).

[GAMINIO PAVADINIMAS] purškiant purkštuvu, slėgis ir atstumas iki audinio būtinai turi būti tik gamintojo rekomenduojamose ribose, kaip nurodyta toliau:

Rekomenduojamas [gaminio pavadinimas] purškimo slėgis, atstumas ir naudojami prietaisai					
	Naudotinas purškimo rinkinys	Naudotini aplikatoriaus antgaliai	Naudotinas slėgio reguliatorius	Rekomenduojamas atstumas nuo paskirties audinio	Rekomenduojamas purškimo slėgis
Poodinio audinio atviros žaizdos chirurgija	„Tisseel“/„Artiss“ purškimo rinkinys	netaikoma	„EasySpray“	10–15 cm	1,5–2,0 bar (21,5–28,5 psi)
	„Tisseel“/„Artiss“ purškimo rinkinys, 10 vnt. pakuotė	netaikoma	„EasySpray“		

Purškiant [GAMINIO PAVADINIMAS] reikia stebėti kraujospūdžio, pulso, įsotinimo deguonimi ir CO₂ kiekio iškvepiamame ore pokyčius, nes galima oro arba dujų embolija (žr. 2 skyrių).

„Beriplast P“ (ir susiję pavadinimai)

A. Preparato charakteristikų santrauka

„Beriplast P“ ir susijusių pavadinimų pakuotės lapelyje reikalingi šie pakeitimai:

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Šiame skyriuje turi būti įtrauktas šis tekstas:

„Prieš naudojant [GAMINIO PAVADINIMAS], žaizdos paviršiaus sritį reikia standartiniais būdais nusausti (pvz., uždedant ir keičiant kompresus, tamponus, naudojant siurbimo prietaisus).“

[GAMINIO PAVADINIMAS] turi būti ištirpintas ir vartojamas pagal instrukcijas, naudojantis šiam gaminiui rekomenduojamais prietaisais.“

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Šiame skyriuje turi būti įtrauktas šis tekstas:

„Prieš naudojant [GAMINIO PAVADINIMAS], žaizdos paviršiaus sritį reikia standartiniais būdais nusausti (pvz., uždedant ir keičiant kompresus, tamponus, naudojant siurbimo prietaisus).“

B. Pakuotės lapelis

„Beriplast P“ ir susijusių pavadinimų pakuotės lapelyje reikalingi šie pakeitimai:

3. Kaip vartoti [GAMINIO PAVADINIMAS]

Šiame skyriuje turi būti įtrauktas šis tekstas:

„Prieš naudojant [GAMINIO PAVADINIMAS], žaizdos paviršiaus sritį reikia standartiniais būdais nusausti (pvz., uždedant ir keičiant kompresus, tamponus, naudojant siurbimo prietaisus).“

Gaminys turi būti ištirpintas ir vartojamas tik pagal instrukcijas, naudojantis šiam gaminiui rekomenduojamais prietaisais.“

Informacija sveikatos priežiūros specialistams

Šiame skyriuje turi būti įtrauktas šis tekstas:

„Prieš naudojant [GAMINIO PAVADINIMAS], žaizdos paviršiaus sritį reikia standartiniais būdais nusausti (pvz., uždedant ir keičiant kompresus, tamponus, naudojant siurbimo prietaisus).“

Gaminys turi būti ištirpintas ir vartojamas tik pagal instrukcijas, naudojantis šiam gaminiui rekomenduojamais prietaisais.“