

III PIELIKUMS
GROZĪJUMI ATTIECĪGAJĀS ZĀĻU APRAKSTA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS
SADAĻĀS

Piezīme: šie zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas grozījumi ir spēkā Komisijas lēmuma pieņemšanas brīdī.

Pēc Komisijas lēmuma pieņemšanas dalībvalstu kompetentās iestādes atbilstoši atjauno attiecīgo zāļu aprakstu.

Tisseel un sinonīmiskie nosaukumi

A. Zāļu apraksts

Tisseel un sinonīmisko nosaukumu zāļu aprakstā ir jāveic tālāk minētie grozījumi.

4.2 Devas un lietošanas veids

Šajā sadaļā jāpievieno tālāk minētais teksts.

"[PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietot ir atļauts pieredzējušiem ķirurgiem, kas ir apguvuši [PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietošanas metodes."

4.2.2 Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Šajā zāļu apraksta sadaļā jāpievieno tālāk minētais teksts.

Lai nodrošinātu optimāli drošu [PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietošanu, uzklāšanai izsmidzinot, ir jāievēro tālāk minētie norādījumi:

atvērtas operācijas gadījumā ir jāizmanto spiediena regulatora ierīce, kas nodrošina maksimālo spiedienu ne vairāk kā 2,0 bāri (28,5 psi);

minimāli invazīvās/laparoskopijas procedūrās ir jāizmanto spiediena regulatora ierīce, kas nodrošina maksimālo spiedienu ne vairāk kā 1,5 bāri (22 psi) un kurā tiek izmantota tikai oglekļa dioksīda gāze;

pirms [PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietošanas brūces virsma ir jānosusina, izmantojot standarta metodes (piem, intermitējoša komprešu, tamponu lietošana, atsūkšanas ierīču lietošana);

sagatavojiet [PREPARĀTA NOSAUKUMS] un lietojiet to atbilstoši norādījumiem un izmantojot ierīces, ko ieteicams lietot ar šo izstrādājumu (skatīt 6.6 apakšpunktu).

Specifiskus norādījumus par izsmidzināšanā nepieciešamo spiedienu, ķirurģiskajā procedūrā izmantojamo attālumu no audiem un aplikatora uzgaļa garumu skatiet 4.4 un 6.6 apakšpunktā."

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šajā zāļu apraksta sadaļā ir jāiekļauj tālāk minētais teksts treknrakstā un ar pasvītrojumu atbilstoši norādījumiem.

"Uzklājiet [PREPARĀTA NOSAUKUMS] plānā kārtā. Pārmērīgs recekļa biežums var negatīvi ietekmēt preparāta efektivitāti un brūces dzīšanas procesu.

Fibrīna sīlanta uzklāšanā, lietojot izsmidzināšanas ierīci, kurā ir izmantots spiediena regulators, ir novēroti dzīvībai bīstami/letāli gaisa vai gāzes embolijas gadījumi. Šie gadījumi ir saistīti ar to, ka izsmidzināšanas ierīce tiek lietota ar spiedienu, kas ir lielāks par ieteicamo, un/vai tuvu audu virsmām. Risks ir lielāks, ja fibrīna sīlanti tiek izsmidzināti, izmantojot gaisu, nevis CO₂, un tāpēc to nevar izslēgt, ja [PREPARĀTA NOSAUKUMS] tiek izsmidzināts atvērtas operācijas gadījumā.

Pirms [PREPARĀTA NOSAUKUMS] izsmidzināšanas, izmantojot izsmidzināšanas ierīci, pārliecinieties, ka izsmidzināšanas ierīcē tiek izmantots spiediens ražotāja ieteicamajā spiediena diapazonā (lai iegūtu informāciju par spiedienu un attālumu, skatiet 6.6 apakšpunktu).

[PREPARĀTA NOSAUKUMS] uzklāšanu izsmidzinot var izmantot tikai tādā gadījumā, ja ir iespējams precīzi noteikt ražotāja ieteikto izsmidzināšanas attālumu. Neizsmidziniet attālumā, kas ir mazāks par ieteikto.

Izsmidzinot [PREPARĀTA NOSAUKUMS], ir jānovēro asinsspiediena un pulsa rādītājiem, skābekļa piesātinājuma un izelpas beigū CO₂ izmaiņām, jo pastāv gaisa vai gāzes embolijas risks (skatīt 4.2 apakšpunktu)."

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Uzklāšana izsmidzinot

Šajā zāļu apraksta sadaļā ir jāiekļauj tālāk minētais teksts treknrakstā un ar pasvītrojumu atbilstoši norādījumiem.

"Ja [PREPARĀTA NOSAUKUMS] uzklāšanai tiek izmantota izsmidzināšanas ierīci, pārliecinieties, vai tiek izmantots ražotāja ieteiktais spiediens un attālums no audiem, kā redzams tabulā.

<i>Ieteiktais spiediens, attālums un ierīces [preparāta nosaukums] uzklāšanai izsmidzinot</i>					
<i>Ķirurģija</i>	<i>Izmantojamais izsmidzināšanas komplekts</i>	<i>Izmantojamie aplikatora uzgaļi</i>	<i>Izmantojamais spiediena regulators</i>	<i>Ieteicamais attālums no mērķa audiem</i>	<i>Ieteicamais izsmidzināšanas spiediens</i>
<i>Atvērta brūce</i>	<i>Tisseel/Artiss izsmidzināšanas komplekts</i>	<i>nav piemērojams</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10–15 cm</i>	<i>1,5–2,0 bāri (21.5–28.5 psi).</i>
	<i>Tisseel/Artiss izsmidzināšanas komplekts, 10 vienu iepakojums</i>	<i>nav piemērojams</i>	<i>EasySpray</i>		
<i>Laparoskopijas/ minimāli invazīvās procedūras</i>	<i>nav piemērojams</i>	<i>Duplospray MIS aplikators 20 cm</i>	<i>Duplospray MIS regulators</i>	<i>2–5 cm</i>	<i>1,2–1,5 bāri (18–22 psi)</i>
			<i>Duplospray MIS regulators NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS aplikators 30 cm</i>	<i>Duplospray MIS regulators</i>		
			<i>Duplospray MIS regulators NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS aplikators 40 cm</i>	<i>Duplospray MIS regulators</i>		
			<i>Duplospray MIS regulators NIST B11</i>		
		<i>Aizvietojams uzgalis</i>	<i>Duplospray MIS regulators</i>		
			<i>Duplospray MIS regulators NIST B11</i>		

Izsmidzinot [PREPARĀTA NOSAUKUMS], ir jānovēro asinsspiediena un pulsa rādītājiem, skābekļa piesātinājuma un izelpas CO₂ izmaiņām, jo pastāv gaisa vai gāzes embolijas risks (skatīt 4.2 un 4.4 apakšpunktu).

B. Lietošanas instrukcija

Tisseel un sinonīmisko nosaukumu lietošanas instrukcijā ir jāveic tālāk minētie grozījumi.

2. Pirms [PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietošanas

Īpaša piesardzība, lietojot [PREPARĀTA NOSAUKUMS], nepieciešama šādos gadījumos:

Šajā lietošanas instrukcijas sadaļā ir jāiekļauj tālāk minētais teksts treknrakstā un ar pasvītrojumu atbilstoši norādījumiem.

- ***"Fibrīna sīlanta uzklāšanā, lietojot izsmidzināšanas ierīci, kurā ir izmantots spiediena regulators, ļoti reti ir novēroti dzīvībai bīstami/letāli gaisa vai gāzes embolijas (gaisa iekļūšana asinsritē, kas var radīt ļoti smagas vai dzīvībai bīstamas sekas) gadījumi. Šādi gadījumi ir saistīti ar to, ka izsmidzināšanas ierīce tiek lietota ar spiedienu, kas ir lielāks par ieteicamo, un/vai tuvu audu virsmai. Risks ir lielāks, ja fibrīna sīlanti tiek izsmidzināti, izmantojot gaisu, nevis CO₂, un tāpēc to nevar izslēgt, ja [PREPARĀTA NOSAUKUMS] tiek izsmidzināts atvērtas operācijas gadījumā.***
- ***Izsmidzināšanas ierīcei un piederuma uzgalam ir pievienotas lietošanas instrukcijas ar norādēm par ieteiktajiem spiediena diapazoniem un izsmidzināšanas attālumu no audu virsmas.***
- ***Lietojiet [PREPARĀTA NOSAUKUMS] tikai atbilstoši norādījumiem un tikai izmantojot ierīces, kuras ieteicams lietot ar šo preparātu.***
- ***Izsmidzinot [PREPARĀTA NOSAUKUMS], ir jānovēro asinsspiediena un pulsa rādītājiem, skābekļa piesātinājuma un izelpas beigu CO₂ izmaiņām, jo pastāv gaisa vai gāzes embolijas risks."***

3. Kā lietot [IZSTRĀDĀJUMA NOSAUKUMS]

Šajā lietošanas instrukcijas sadaļā ir jāiekļauj tālāk minētais teksts treknrakstā un ar pasvītrojumu atbilstoši norādījumiem.

"[PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietot ir atļauts pieredzējušiem ķirurgiem, kas ir apguvuši [PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietošanas metodes.

pirms [PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietošanas brūces virsma ir jānosusina, izmantojot standarta metodes (piem, intermitējoša komprešu, tamponu lietošana, atsūkšanas ierīču lietošana);

Ja [PREPARĀTA NOSAUKUMS] uzklāšanai tiek izmantota izsmidzināšanas ierīce, pārliecinieties, vai tiek izmantots ražotāja ieteiktais spiediens un attālums no audiem, kā redzams tabulā.

<i>Ieteiktais spiediens, attālums un ierīces [preparāta nosaukums] uzklāšanai izsmidzinot</i>					
<i>Ķirurģija</i>	<i>Izmantojamais izsmidzināšanas komplekts</i>	<i>Izmantojamie aplikatora uzgaļi</i>	<i>Izmantojamais spiediena regulators</i>	<i>Ieteicamais attālums no mērķa audiem</i>	<i>Ieteicamais izsmidzināšanas spiediens</i>
<i>Atvērta brūce</i>	<i>Tisseel/Artiss izsmidzināšanas komplekts</i>	<i>nav piemērojams</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10–15 cm</i>	<i>1,5–2,0 bāri (21.5–28.5 psi).</i>
	<i>Tisseel/Artiss izsmidzināšanas komplekts, 10 vienību iepakojums</i>	<i>nav piemērojams</i>	<i>EasySpray</i>		
<i>Laparoskopija s/ minimāli invazīvās procedūras</i>	<i>nav piemērojams</i>	<i>Duplospray MIS aplikators 20 cm</i>	<i>Duplospray MIS regulators</i>	<i>2–5 cm</i>	<i>1,2–1,5 bāri (18–22 psi)</i>
			<i>Duplospray MIS regulators NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS aplikators 30 cm</i>	<i>Duplospray MIS regulators</i>		
			<i>Duplospray MIS regulators NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS aplikators 40 cm</i>	<i>Duplospray MIS regulators</i>		
			<i>Duplospray MIS regulators NIST B11</i>		
		<i>Aizvietojams uzgalis</i>	<i>Duplospray MIS regulators</i>		
			<i>Duplospray MIS regulators NIST B11</i>		

Izsmidzinot [PREPARĀTA NOSAUKUMS], ir jānovēro asinsspiediena un pulsa rādītājiem, skābekļa piesātinājuma un izelpas beigu CO₂ izmaiņām, jo pastāv gaisa vai gāzes embolijas risks (skatīt 2. apakšpunktu)."

Tissucol un sinonīmiskie nosaukumi

A. Zāļu apraksts

Tissucol un sinonīmisko nosaukumu zāļu aprakstā ir jāveic tālāk minētie grozījumi.

4.2 Devas un lietošanas veids

Šajā sadaļā jāpievieno tālāk minētais teksts.

"[PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietot ir atļauts pieredzējušiem ķirurģiem, kas ir apguvuši [PREPARĀTAA NOSAUKUMS] lietošanas metodes."

4.2.2 Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Šajā zāļu apraksta sadaļā jāpievieno tālāk minētais teksts.

Lai nodrošinātu optimāli drošu [PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietošanu, uzklāšanai izsmidzinot, ir jāievēro tālāk minētie norādījumi:

atvērtas operācijas gadījumā ir jāizmanto spiediena regulatora ierīce, kas nodrošina maksimālo spiedienu 2,0 bāri (28.5 psi);

minimāli invazīvās/laparoskopijas procedūrās ir jāizmanto spiediena regulatora ierīce, kas nodrošina maksimālo spiedienu 1,5 bāri (22 psi) un kurā tiek izmantota tikai oglekļa dioksīda gāze;

pirms [PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietošanas brūces virsma ir jānosusina, izmantojot standarta metodes (piem, intermitējoša komprešu, tamponu lietošana, atsūkšanas ierīču lietošana);

sagatavojiet [PREPARĀTA NOSAUKUMS] un lietojiet to atbilstoši norādījumiem un izmantojot ierīces, ko ieteicams lietot ar šo izstrādājumu. (skatīt 6.6 apakšpunktu).

Specifiskus norādījumus par izsmidzināšanā nepieciešamo spiedienu, ķirurģiskajā procedūrā izmantojamo attālumu no audiem un aplikatora uzgaļa garumu skatiet 4.4 un 6.6 apakšpunktā."

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šajā zāļu apraksta sadaļā ir jāiekļauj tālāk minētais teksts treknrakstā un ar pasvītrojumu atbilstoši norādījumiem.

"Uzklājiet [PREPARĀTA NOSAUKUMS] plānā kārtā. Pārmērīgs recekļa biezums var negatīvi ietekmēt preparāta efektivitāti un brūces dzīšanas procesu.

Fibrīna silanta uzklāšanā, lietojot izsmidzināšanas ierīci, kurā ir izmantots spiediena regulators, ir novēroti dzīvībai bīstami/letāli gaisa vai gāzes embolijas gadījumi. Šie gadījumi ir saistīti ar to, ka izsmidzināšanas ierīce tiek lietota ar spiedienu, kas ir lielāks par ieteicamo, un/vai tuvu audu virsmām. Risks ir lielāks, ja fibrīna silanti tiek izsmidzināti, izmantojot gaisu, nevis CO₂, un tāpēc to nevar izslēgt, ja [PREPARĀTA NOSAUKUMS] tiek izsmidzināts atvērtas operācijas gadījumā.

Pirms [PREPARĀTA NOSAUKUMS] izsmidzināšanas, izmantojot izsmidzināšanas ierīci pārliecinieties, ka piemērotais spiediens ir izsmidzināšanas ierīces ražotāja ieteicamajā spiediena diapazonā (lai iegūtu informāciju par spiedienu un attālumu, skatiet 6.6 apakšpunktu).

[PREPARĀTA NOSAUKUMS] uzklāšanu izsmidzinot var izmantot tikai tādā gadījumā, ja ir iespējams precīzi noteikt ražotāja ieteikto izsmidzināšanas attālumu. Neizsmidziniet attālumā, kas ir mazāks par ieteikto.

Izsmidzinot [PREPARĀTA NOSAUKUMS], ir jānovēro asinsspiediena un pulsa rādītājiem, skābekļa piesātinājuma un beigu izelpas CO₂ izmaiņām, jo pastāv gaisa vai gāzes embolijas risks (skatīt 4.2 apakšpunktu)."

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Uzklāšana izsmidzinot

Šajā zāļu apraksta sadaļā ir jāiekļauj tālāk minētais teksts treknrakstā un ar pasvītrojumu atbilstoši norādījumiem.

"Ja [PREPARĀTA NOSAUKUMS] uzklāšanai tiek izmantota izsmidzināšanas ierīci, pārliecinieties, vai tiek izmantots ražotāja ieteiktais spiediens un attālums no audiem, kā redzamas tabulā

<i>Ieteiktais spiediens, attālums un ierīces [preparāta nosaukums] uzklāšanai izsmidzinot</i>					
<i>Ķirurģija</i>	<i>Izmantojamais izsmidzināšanas komplekts</i>	<i>Izmantojamie aplikatora uzgaļi</i>	<i>Izmantojamais spiediena regulators</i>	<i>Ieteicamais attālums no mērķa audiem</i>	<i>Ieteicamais izsmidzināšanas spiediens</i>
<i>Atvērta brūce</i>	<i>Duploject izsmidzināšanas komplekts</i>	<i>nav piemērojams</i>	<i>Tissomat</i>	<i>10–15 cm</i>	<i>1,5–2,0 bāri (21.5–28.5 psi).</i>
	<i>Tisseel/Tissucol izsmidzināšanas komplekts</i>	<i>nav piemērojams</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10–15 cm</i>	<i>1,5–2,0 bāri (21.5–28.5 psi).</i>
<i>Laparoskopijas / minimāli invazīvās procedūras</i>	<i>nav piemērojams</i>	<i>Duplospray MIS aplikators 20 cm</i>	<i>Duplospray MIS regulators</i>	<i>2–5 cm</i>	<i>1,2–1,5 bāri (18–22 psi)</i>
			<i>Duplospray MIS regulators NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS aplikators 30 cm</i>	<i>Duplospray MIS regulators</i>		
			<i>Duplospray MIS regulators NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS aplikators 40 cm</i>	<i>Duplospray MIS regulators</i>		
			<i>Duplospray MIS regulators NIST B11</i>		
		<i>Aizvietojams uzgalis</i>	<i>Duplospray MIS regulators</i>		
			<i>Duplospray MIS regulators NIST B11</i>		

Izsmidzinot [PREPARĀTA NOSAUKUMS], ir jānovēro asinsspiediena un pulsa rādītājiem, skābekļa piesātinājuma un izelpas beigū CO₂ izmaiņām, jo pastāv gaisa vai gāzes embolijas risks (skatīt 4.2 un 4.4 apakšpunktu)."

B. Lietošanas instrukcija

Tissucol un sinonīmisko nosaukumu lietošanas instrukcijā ir jāveic tālāk minētie grozījumi.

2. Pirms [PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietošanas

Īpaša piesardzība, lietojot [PREPARĀTA NOSAUKUMS], nepieciešama šādos gadījumos:

Šajā lietošanas instrukcijas sadaļā ir jāiekļauj tālāk minētais teksts treknrakstā un ar pasvītrojumu atbilstoši norādījumiem.

- ***"Fibrīna sīlanta uzklāšanā, lietojot izsmidzināšanas ierīci, kurā ir izmantots spiediena regulators, ļoti reti ir novēroti dzīvībai bīstami/letāli gaisa vai gāzes embolijas (gaisa iekļūšana asinsritē, kas var radīt ļoti smagas vai dzīvībai bīstamas sekas) gadījumi. Šādi gadījumi ir saistīti ar to, ka izsmidzināšanas ierīce tiek lietota ar spiedienu, kas ir lielāks par ieteicamo, un/vai tuvu audu virsmai. Risks ir lielāks, ja fibrīna sīlanti tiek izsmidzināti, izmantojot gaisu, nevis CO₂, un tāpēc to nevar izslēgt, ja [PREPARĀTA NOSAUKUMS] tiek izsmidzināts atvērtas operācijas gadījumā.***
- ***Izsmidzināšanas ierīcei un piederuma uzgalim ir pievienotas lietošanas instrukcijas ar norādēm par ieteiktajiem spiediena diapazoniem un izsmidzināšanas attālumu no audu virsmas.***
- ***Lietojiet [PREPARĀTA NOSAUKUMS] tikai atbilstoši norādījumiem un tikai izmantojot ierīces, kuras ieteicams lietot ar šo preparātu.***
- ***Izsmidzinot [PREPARĀTA NOSAUKUMS], ir jānovēro asinsspiediena un pulsa rādītājiem, skābekļa piesātinājuma un izelpas beigu CO₂ izmaiņām, jo pastāv gaisa vai gāzes embolijas risks.***

3. Kā lietot [PREPARĀTA NOSAUKUMS]

Šajā lietošanas instrukcijas sadaļā ir jāiekļauj tālāk minētais teksts treknrakstā un ar pasvītrojumu atbilstoši norādījumiem.

"[PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietot ir atļauts pieredzējušiem ķirurģiem, kas ir apguvuši [PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietošanas metodes.

pirms [PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietošanas brūces virsma ir jānosusina, izmantojot standarta metodes (piem, intermitējoša komprešu, tamponu lietošana, atsūkšanas ierīču lietošana);

Ja [PREPARĀTA NOSAUKUMS] uzklāšanai tiek izmantota izsmidzināšanas ierīce, pārliecinieties, vai tiek izmantots ražotāja ieteiktais spiediens un attālums no audiem, kā redzams tabulā.

<i>Ieteiktais spiediens, attālums un ierīces [preparāta nosaukums] uzklāšanai izsmidzinot</i>					
<i>Ķirurģija</i>	<i>Izmantojamais izsmidzināšanas komplekts</i>	<i>Izmantojamie aplikatora uzgaļi</i>	<i>Izmantojamais spiediena regulators</i>	<i>Ieteicamais attālums no mērķa audiem</i>	<i>Ieteicamais izsmidzināšanas spiediens</i>
<i>Atvērta brūce</i>	<i>Duploject izsmidzināšanas komplekts</i>	<i>nav piemērojams</i>	<i>Tissomat</i>	<i>10–15 cm</i>	<i>1,5–2,0 bāri (21.5–28.5 psi).</i>
	<i>Tisseel/Tissucol izsmidzināšanas komplekts</i>	<i>nav piemērojams</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10–15 cm</i>	<i>1,5–2,0 bāri (21.5–28.5 psi).</i>
<i>Laparoskopijas / minimāli invazīvās procedūras</i>	<i>nav piemērojams</i>	<i>Duplospray MIS aplikators 20 cm</i>	<i>Duplospray MIS regulators</i>	<i>2–5 cm</i>	<i>1,2–1,5 bāri (18–22 psi)</i>
			<i>Duplospray MIS regulators NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS aplikators 30 cm</i>	<i>Duplospray MIS regulators</i>		
			<i>Duplospray MIS regulators NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS aplikators 40 cm</i>	<i>Duplospray MIS regulators</i>		
			<i>Duplospray MIS regulators NIST B11</i>		
		<i>Aizvietojs uzgalis</i>	<i>Duplospray MIS regulators</i>		
			<i>Duplospray MIS regulators NIST B11</i>		

Izsmidzinot [PREPARĀTA NOSAUKUMS], ir jānovēro asinsspiediena un pulsa rādītājiem, skābekļa piesātinājuma un izelpas beigu CO₂ izmaiņām, jo pastāv gaisa vai gāzes embolijas risks (skatīt 2. apakšpunktu)."

Artiss un sinonīmiskie nosaukumi

A. Zāļu apraksts

Artis zāļu aprakstā ir jāveic tālāk minētās izmaiņas.

4.2 Devas un lietošanas veids

Šāds teksts:

"ARTISS ir paredzēts lietot tikai pieredzējušiem ārstiem vai ķirurgiem slimnīcas apstākļos."

Jāizvieto ar šādu tekstu:

"[PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietot ir atļauts pieredzējušiem ķirurgiem, kas ir apguvuši [PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietošanas metodes."

4.2.2 Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Šajā zāļu apraksta sadaļā jāpievieno tālāk minētais teksts.

"Tikai subkutānai lietošanai. [PREPARĀTA NOSAUKUMS] nav ieteicams izmantot laparoskopiskās ķirurģijas procedūrās."

Lai nodrošinātu optimāli drošu [PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietošanu, tas ir jāizsmidzina, izmantojot spiediena regulatora ierīci, kas nodrošina maksimālo spiedienu 2,0 bāri (28.5 psi).

pirms [PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietošanas brūces virsma ir jānosusina, izmantojot standarta metodes (piem, intermitējoša komprešu, tamponu lietošana, atsūkšanas ierīču lietošana);

sagatavojiet [PREPARĀTA NOSAUKUMS] un lietojiet to atbilstoši norādījumiem un izmantojot ierīces, ko ieteicams lietot ar šo izstrādājumu (skatīt 6.6 apakšpunktu).

Specifiskus norādījumus par izsmidzināšanā nepieciešamo spiedienu, ķirurģiskajā procedūrā izmantojamo attālumu no audiem un aplikatora uzgaļa garumu skatiet 4.4 un 6.6 apakšpunktā."

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šajā zāļu apraksta sadaļā ir jāiekļauj tālāk minētais teksts treknrakstā un ar pasvītrojumu atbilstoši norādījumiem.

"Uzklājiet [PREPARĀTA NOSAUKUMS] plānā kārtā. Pārmērīgs recekļa biežums var negatīvi ietekmēt preparāta efektivitāti un brūces dzīšanas procesu."

Fibrīna sīlanta uzklāšanā, lietojot izsmidzināšanas ierīci, kurā ir izmantots spiediena regulators, ir novēroti dzīvībai bīstami gaisa vai gāzes embolijas gadījumi. Šie gadījumi ir saistīti ar to, ka izsmidzināšanas ierīce tiek lietota ar spiedienu, kas ir lielāks par ieteicamo, un/vai tuvu audu virsmai. Risks ir lielāks, ja fibrīna sīlanti tiek izsmidzināti, izmantojot gaisu, nevis CO₂, un tāpēc [PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietošanas gadījumā to nevar izslēgt."

Pirms [PREPARĀTA NOSAUKUMS] izsmidzināšanas, izmantojot izsmidzināšanas ierīci pārlicinieties, ka piemērotais spiediens ir izsmidzināšanas ierīces ražotāja ieteicamajā spiediena diapazonā (lai iegūtu informāciju par spiedienu un attālumu, skatiet 6.6 apakšpunktu)."

[PREPARĀTA NOSAUKUMS] uzklāšanu izsmidzinot var izmantot tikai tādā gadījumā, ja ir iespējams precīzi noteikt ražotāja ieteikto izsmidzināšanas attālumu. Neizsmidziniet attālumā, kas ir mazāks par ieteikto."

Izsmidzinot [PREPARĀTA NOSAUKUMS], ir jānovēro asinsspiediena un pulsa rādītājiem, skābekļa piesātinājuma un izelpas beigū CO₂ izmaiņām, jo pastāv gaisa vai gāzes embolijas risks (skatīt 4.2 apakšpunktu)."

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Uzklāšana izsmidzinot

Šajā zāļu apraksta sadaļā ir jāiekļauj tālāk minētais teksts treknrakstā un ar pasvītrojumu atbilstoši norādījumiem.

"Ja [PREPARĀTA NOSAUKUMS] uzklāšanai tiek izmantota izsmidzināšanas ierīce, pārliecinieties, vai tiek izmantots ražotāja ieteiktais spiediens un attālums no audiem, kā redzams tabulā.

<u>Ieteiktais spiediens, attālums un ierīces [preparāta nosaukums] uzklāšanai izsmidzinot</u>					
	<i>Izmantojamais izsmidzināšanas komplekts</i>	<i>Izmantojamie aplikatora uzgaļi</i>	<i>Izmantojamais spiediena regulators</i>	<i>Ieteicamais attālums no mērķa audiem</i>	<i>Ieteicamais izsmidzināšanas spiediens</i>
<i>Zemādas audu atvērtas brūces operācija</i>	<i>Tisseel/Artiss izsmidzināšanas komplekts</i>	<i>nav piemērojams</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10–15 cm</i>	<i>1,5–2,0 bāri (21.5–28.5 psi)</i>
	<i>Tisseel/Artiss izsmidzināšanas komplekts, 10 vienību iepakojums</i>	<i>nav piemērojams</i>	<i>EasySpray</i>		

Izsmidzinot [PREPARĀTA NOSAUKUMS], ir jānovēro asinsspiediena un pulsa rādītājiem, skābekļa piesātinājuma un izelpas beigū CO₂ izmaiņām, jo pastāv gaisa vai gāzes embolijas risks (skatīt 4.2 un 4.4 apakšpunktu)."

B. Lietošanas instrukcija

Artiss un sinonīmisko nosaukumu lietošanas instrukcijā ir jāveic tālāk minētie grozījumi.

2. Pirms [PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietošanas

Īpaša piesardzība, lietojot [PREPARĀTA NOSAUKUMS], nepieciešama šādos gadījumos:

Šajā lietošanas instrukcijas sadaļā ir jāiekļauj tālāk minētais teksts treknrakstā un ar pasvītrojumu atbilstoši norādījumiem.

- **"[PREPARĀTA NOSAUKUMS] nedrīkst izmantot laparoskopiskās ķirurģijas procedūrās (minimāli invazīvā ķirurģija).**
- **Fibrīna sīlanta uzklāšanā, lietojot izsmidzināšanas ierīci, kurā ir izmantots spiediena regulators, ļoti reti ir novēroti dzīvībai bīstami/letāli gaisa vai gāzes embolijas (gaisa iekļūšana asinsritē, kas var radīt ļoti smagas vai dzīvībai bīstamas sekas) gadījumi. Šādi gadījumi ir saistīti ar to, ka izsmidzināšanas ierīce tiek lietota ar spiedienu, kas ir lielāks par ieteicamo, un/vai tuvu audu virsmai. Risks ir lielāks, ja fibrīna sīlanti tiek izsmidzināti, izmantojot gaisu, nevis CO₂, un tāpēc [PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietošanas gadījumā to nevar izslēgt.**
- **Pirms [PREPARĀTA NOSAUKUMS] izsmidzināšanas ar izsmidzināšanas ierīci pārliecinieties, ka lietotais spiediens un izsmidzināšanas attālums ir izsmidzināšanas ierīces ražotāja norādītajā ieteicamajā spiediena diapazonā. Lietojiet [PREPARĀTA NOSAUKUMS] tikai atbilstoši norādījumiem un tikai izmantojot ierīces, kuras ieteicams lietot ar šo preparātu.**
- **Izsmidzinot [IZSTRĀDĀJUMA NOSAUKUMS], ir jānovēro asinsspiediena un pulsa rādītājiem, skābekļa piesātinājuma un izelpas beigū CO₂ izmaiņām, jo pastāv gaisa vai gāzes embolijas risks."**

3. Kā lietot [PREPARĀTA NOSAUKUMS]

Šajā lietošanas instrukcijas sadaļā ir jāiekļauj tālāk minētais teksts treknrakstā un ar pasvītrojumu atbilstoši norādījumiem.

"[PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietot ir atļauts pieredzējušiem ķirurgiem, kas ir apguvuši [PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietošanas metodes.

pirms [PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietošanas brūces virsma ir jānosusinā, izmantojot standarta metodes (piem, intermitējoša komprešu, tamponu lietošana, atsūkšanas ierīču lietošana);

Ja [PREPARĀTA NOSAUKUMS] uzklāšanai tiek izmantota izsmidzināšanas ierīci, pārliedzinieties, vai tiek izmantots ražotāja ieteiktais spiediens un attālums no audiem, kā redzams tabulā.

Ieteiktais spiediens, attālums un ierīces [izstrādājuma nosaukums] uzklāšanai izsmidzinot					
	<i>Izmantojamais izsmidzināšanas komplekts</i>	<i>Izmantojamie aplikatora uzgaļi</i>	<i>Izmantojamais spiediena regulators</i>	<i>Ieteicamais attālums no mērķa audiem</i>	<i>Ieteicamais izsmidzināšanas spiediens</i>
<i>Zemādas audu atvērtas brūces operācija</i>	<i>Tisseel/Artiss izsmidzināšanas komplekts</i>	<i>nav piemērojams</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10–15 cm</i>	<i>1,5–2,0 bāri (21.5–28.5 psi)</i>
	<i>Tisseel/Artiss izsmidzināšanas komplekts, 10 vienību iepakojums</i>	<i>nav piemērojams</i>	<i>EasySpray</i>		

Izsmidzinot [IZSTRĀDĀJUMA NOSAUKUMS], ir jānovēro asinsspiediena un pulsa rādītājiem, skābekļa piesātinājuma un izelpas beigu CO₂ izmaiņām, jo pastāv gaisa vai gāzes embolijas risks (skatīt 2. apakšpunktu)."

Beriplast P (un sinonīmiskie nosaukumi)

A. Zāļu apraksts

Beriplast P un sinonīmisko nosaukumu lietošanas instrukcijā ir jāveic tālāk minētie grozījumi.

4.2 Devas un lietošanas veids

Šajā sadaļā jāpievieno tālāk minētais teksts.

"Pirms [PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietošanas brūces virsma ir jānosusina, izmantojot standarta metodes (piem, intermitējoša komprešu, tamponu lietošana, atsūkšanas ierīču lietošana).

Sagatavojiet [PREPARĀTA NOSAUKUMS] un lietojiet to atbilstoši norādījumiem un izmantojot ierīces, kuras paredzētas lietošanai ar šo preparātu."

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Šajā sadaļā jāpievieno tālāk minētais teksts.

"Pirms [PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietošanas brūces virsma ir jānosusina, izmantojot standarta metodes (piem, intermitējoša komprešu, tamponu lietošana, atsūkšanas ierīču lietošana)."

B. Lietošanas instrukcija

Beriplast P un sinonīmisko nosaukumu lietošanas instrukcijā ir jāveic tālāk minētie grozījumi.

3. Kā lietot [PREPARĀTA NOSAUKUMS]

Šajā sadaļā jāpievieno tālāk minētais teksts.

"Pirms [PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietošanas brūces virsma ir jānosusina, izmantojot standarta metodes (piem, intermitējoša komprešu, tamponu lietošana, atsūkšanas ierīču lietošana).

Sagatavojiet preparātu un lietojiet to atbilstoši norādījumiem un izmantojot ierīces, kuras paredzētas lietošanai ar šo preparātu."

Informācija veselības aprūpes speciālistiem

Šajā sadaļā jāpievieno tālāk minētais teksts.

"Pirms [PREPARĀTA NOSAUKUMS] lietošanas brūces virsma ir jānosusina, izmantojot standarta metodes (piem, intermitējoša komprešu, tamponu lietošana, atsūkšanas ierīču lietošana).

Sagatavojiet preparātu un lietojiet to atbilstoši norādījumiem un izmantojot ierīces, kuras paredzētas lietošanai ar šo preparātu."