

BIJLAGE III
WIJZIGINGEN VAN RELEVANTE GEDEELTEN VAN DE SAMENVATTING VAN
DE PRODUCTKENMERKEN EN DE BIJSLUITER

Opmerking: deze wijzigingen van de samenvatting van de
productkenmerken en de bijsluiters waren geldig ten tijde van het besluit
van het Commissie.

Na het besluit van de Commissie zullen de nationale bevoegde instanties
de productinformatie voor zover noodzakelijk aanpassen.

Tisseel en geassocieerde namen

A. Samenvatting van de productkenmerken

De volgende wijzigingen moeten worden doorgevoerd in de Samenvatting van de productkenmerken van Tisseel en geassocieerde namen:

4.2 Dosering en wijze van toediening

Aan deze rubriek moet de volgende tekst worden toegevoegd:

“[PRODUCTNAAM] mag alleen worden gebruikt door ervaren chirurgen met een opleiding in het gebruik van [PRODUCTNAAM].”

4.2.2 WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Aan deze rubriek van de Samenvatting van de productkenmerken moet de volgende tekst worden toegevoegd:

“Volg voor optimaal veilig gebruik van [PRODUCTNAAM] door verstuiving de onderstaande aanbevelingen op:

Bij open-wondchirurgie – er dient een drukregelaar te worden gebruikt die een maximumdruk van niet meer dan 2,0 bar (28,5 psi) levert.

Bij minimaal invasieve/laparoscopische procedures – er dient een drukregelaar te worden gebruikt die een maximumdruk van niet meer dan 1,5 bar (22 psi) levert en die alleen werkt op kooldioxide.

Voordat [PRODUCTNAAM] wordt aangebracht, dient het oppervlak van de wond met standaardtechnieken te worden gedroogd (zoals intermitterende applicatie van kompressen, wattenstaafjes, gebruik van een zuigapparaat).

[PRODUCTNAAM] mag alleen worden gereconstitueerd en aangebracht volgens de instructies en met de voor dit product aanbevolen hulpmiddelen (zie rubriek 6.6).

Zie bij aanbrengen via verstuiven de rubrieken 4.4 en 6.6 voor specifieke aanbevelingen voor de vereiste druk en afstand tot het weefsel per chirurgische procedure en lengte van de applicatortips.”

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Deze rubriek van de Samenvatting van de productkenmerken moet de volgende tekst bevatten, vetgedrukt en onderstreept zoals aangegeven:

“[PRODUCTNAAM] dient in een dunne laag te worden aangebracht. Overmatige stollingsdikte kan de werkzaamheid van het product en het wondgenezingsproces negatief beïnvloeden.

Gevallen van levensbedreigende/fatale lucht- of gasembolie hebben zich voorgedaan bij gebruik van spraytoestellen met drukregelaar voor het aanbrengen van fibrineweefsellijmen. Dit blijkt gerelateerd te zijn aan gebruik van het spraytoestel bij een hogere dan de aanbevolen druk en/of te weinig afstand tot het weefseloppervlak. Het risico blijkt hoger te zijn wanneer fibrineweefsellijmen worden verstoven met lucht in plaats van met CO₂, en kan daarom niet worden uitgesloten bij verstuiving van [Productnaam] tijdens open-wondchirurgie.

Wanneer [PRODUCTNAAM] wordt aangebracht met een spraytoestel, dient u een drukwaarde in te stellen die valt in het drukwaardenbereik aanbevolen door de fabrikant van het spraytoestel (zie de tabel in rubriek 6.6 voor drukken en afstanden).

Gebruik [PRODUCTNAAM] als spraytoepassing alleen als u nauwkeurig de sprayafstand kunt beoordelen die door de fabrikant wordt aanbevolen. Voorkom verstuiven op kortere dan de aanbevolen afstand.

Bij verstuiwing van [PRODUCTNAAM] moeten wijzigingen in bloeddruk, polsslag, zuurstofsaturatie en end tidal CO₂ nauwgezet worden gecontroleerd vanwege het mogelijk optreden van lucht- of gasembolie (zie ook rubriek 4.2)."

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Verstuiwing

Deze rubriek van de Samenvatting van de productkenmerken moet de volgende tekst bevatten, vetgedrukt en onderstreept zoals aangegeven:

"Wanneer [PRODUCTNAAM] wordt aangebracht met een spraytoestel, moet u een drukwaarde en afstand tot het weefsel gebruiken binnen het bereik dat wordt aanbevolen door de fabrikant:

<u>Aanbevolen druk, afstand en toestellen voor verstuiwing van [productnaam]</u>					
Chirurgie	Te gebruiken sprayset	Te gebruiken applicatortips	Te gebruiken drukregelaar	Aanbevolen sprayafstand tot weefsel	Aanbevolen druk voor verstuiven
Open wond	Tisseel / Artiss Spray Set	n.v.t.	EasySpray	10-15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).
	Tisseel / Artiss Spray Set 10 stuks	n.v.t.	EasySpray		
Laparoscopische / minimaal invasieve procedures	n.v.t.	Duplospray MIS-applicator 20 cm	Duplospray MIS-regulator	2-5 cm	1,2-1,5 bar (18-22 psi)
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Duplospray MIS-applicator 30 cm	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Duplospray MIS-applicator 40 cm	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Verwisselbare tip	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		

Bij verstuiwing van [PRODUCTNAAM] moeten wijzigingen in bloeddruk, polsslag, zuurstofsaturatie en end tidal CO₂ nauwgezet worden gecontroleerd vanwege het mogelijk optreden van lucht- of gasembolie (zie ook rubrieken 4.2 en 4.4)."

B. BIJSLUITER

De volgende wijzigingen moeten worden doorgevoerd in de bijsluiters van Tisseel en geassocieerde namen:

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Deze rubriek van de bijsluiter moet de volgende tekst bevatten, vetgedrukt en onderstreept zoals aangegeven:

- ***“Zeer zeldzame gevallen van levensbedreigende/fatale lucht- of gasembolie (lucht in de bloedcirculatie, wat ernstig of levensbedreigend kan zijn) hebben zich voorgedaan bij gebruik van spraytoestellen met drukregelaar voor het aanbrengen van fibrineweefsellijmen. Dit blijkt gerelateerd te zijn aan gebruik van het spraytoestel bij hogere dan de aanbevolen druk en/of te weinig afstand tot het weefseloppervlak. Het risico blijkt hoger te zijn wanneer fibrineweefsellijmen worden verstoven met lucht in plaats van met CO₂, en kan daarom niet worden uitgesloten bij verstuiving van [Productnaam] tijdens open-wondchirurgie.***
- ***De gebruiksaanwijzing die bij de spraytoestellen en applicatortip wordt geleverd, bevat aanbevelingen voor het drukbereik en de sprayafstand tot het weefseloppervlak.***
- ***[PRODUCTNAAM] mag alleen worden aangebracht volgens de instructies en alleen met de voor dit product aanbevolen apparatuur.***
- ***Bij verstuiving van [PRODUCTNAAM] moeten wijzigingen in bloeddruk, polsslag, zuurstofsaturatie en end tidal CO₂ nauwgezet worden gecontroleerd vanwege het mogelijk optreden van lucht- of gasembolie.”***

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Deze rubriek van de bijsluiter moet de volgende tekst bevatten, vetgedrukt en onderstreept zoals aangegeven:

“[PRODUCTNAAM] mag alleen worden gebruikt door ervaren chirurgen met een opleiding in het gebruik van [PRODUCTNAAM].

Voordat [PRODUCTNAAM] wordt aangebracht, dient het oppervlak van de wond met standaardtechnieken te worden gedroogd (zoals afwisselend aanbrengen van kompressen, wattenstaafjes, gebruik van een zuigapparaat).

Wanneer [PRODUCTNAAM] wordt aangebracht met een spraytoestel, moeten een drukwaarde en afstand tot het weefsel worden gebruikt binnen het bereik dat wordt aanbevolen door de fabrikant:

Aanbevolen druk, afstand en toestellen voor verstuiving van [productnaam]					
Chirurgie	Te gebruiken sprayset	Te gebruiken applicatortips	Te gebruiken drukregelaar	Aanbevolen sprayafstand tot weefsel	Aanbevolen druk voor verstuiven
Open wond	Tisseel / Artiss Spray Set	n.v.t.	EasySpray	10-15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)
	Tisseel / Artiss Spray Set 10 stuks	n.v.t.	EasySpray		
Laparoscopische / minimaal invasieve procedures	n.v.t.	Duplospray MIS-applicator 20 cm	Duplospray MIS-regulator	2-5 cm	1,2-1,5 bar (18-22 psi)
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Duplospray MIS-applicator 30 cm	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Duplospray MIS-applicator 40 cm	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Verwisselbare tip	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		

Bij verstuiving van [PRODUCTNAAM] moeten wijzigingen in bloeddruk, polsslag, zuurstofsaturatie en end tidal CO₂ nauwgezet worden gecontroleerd vanwege het mogelijk optreden van lucht- of gasembolie (zie rubriek 2)."

Tissucol en geassocieerde namen

A. Samenvatting van de productkenmerken

De volgende wijzigingen moeten worden doorgevoerd in de Samenvatting van de productkenmerken van Tissucol en geassocieerde namen:

4.2 Dosering en wijze van toediening

Aan deze rubriek moet de volgende tekst worden toegevoegd:

“[PRODUCTNAAM] mag alleen worden gebruikt door ervaren chirurgen met een opleiding in het gebruik van [PRODUCTNAAM].”

4.2.2 WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Aan deze rubriek in de Samenvatting van de productkenmerken moet de volgende tekst worden toegevoegd:

“Volg voor optimaal veilig gebruik van [PRODUCTNAAM] door verstuiving de onderstaande aanbevelingen op:

Bij open-wondchirurgie – er dient een drukregelaar te worden gebruikt die een maximumdruk van niet meer dan 2,0 bar (28,5 psi) levert.

Bij minimaal invasieve/laparoscopische procedures – er dient een drukregelaar te worden gebruikt die een maximumdruk van niet meer dan 1,5 bar (22 psi) levert en die alleen werkt op kooldioxide.

Voordat [PRODUCTNAAM] wordt aangebracht, dient het oppervlak van de wond met standaardtechnieken te worden gedroogd (zoals intermitterende applicatie van kompressen, wattenstaafjes, gebruik van een zuigapparaat).

[PRODUCTNAAM] mag alleen worden gereconstitueerd en aangebracht volgens de instructies en met de voor dit product aanbevolen hulpmiddelen (zie rubriek 6.6).

Zie bij aanbrengen via verstuiven de rubrieken 4.4 en 6.6 voor specifieke aanbevelingen voor de vereiste druk en afstand tot het weefsel per chirurgische procedure en lengte van de applicatortips.”

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Deze rubriek van de Samenvatting van de productkenmerken moet de volgende tekst bevatten, vetgedrukt en onderstreept zoals aangegeven:

“[PRODUCTNAAM] dient in een dunne laag te worden aangebracht. Overmatige stollingsdikte kan de werkzaamheid van het product en het wondgenezingsproces negatief beïnvloeden.

Gevallen van levensbedreigende/fatale lucht- of gasembolie hebben zich voorgedaan bij gebruik van spraytoestellen met drukregelaar voor het aanbrengen van fibrineweefsellijmen. Dit blijkt gerelateerd te zijn aan gebruik van het spraytoestel bij een hogere dan de aanbevolen druk en/of te weinig afstand tot het weefseloppervlak. Het risico blijkt hoger te zijn wanneer fibrineweefsellijmen worden verstoven met lucht in plaats van met CO₂, en kan daarom niet worden uitgesloten bij verstuiving van [Productnaam] tijdens open-wondchirurgie.

Wanneer [PRODUCTNAAM] wordt aangebracht met een spraytoestel, dient u een drukwaarde in te stellen die valt in het drukwaardenbereik aanbevolen door de fabrikant van het spraytoestel (zie de tabel in rubriek 6.6 voor drukken en afstanden).

Gebruik [PRODUCTNAAM] als spraytoepassing alleen als u nauwkeurig de sprayafstand kunt beoordelen die door de fabrikant wordt aanbevolen. Voorkom verstuiven op kortere dan de aanbevolen afstand.

Bij verstuiwing van [PRODUCTNAAM] moeten wijzigingen in bloeddruk, polsslag, zuurstofsaturatie en end tidal CO₂ nauwgezet worden gecontroleerd vanwege het mogelijk optreden van lucht- of gasembolie (zie ook rubriek 4.2)."

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Verstuiwing

Deze rubriek van de Samenvatting van de productkenmerken moet de volgende tekst bevatten, vetgedrukt en onderstreept zoals aangegeven:

"Wanneer [PRODUCTNAAM] wordt aangebracht met een spraytoestel, moet u een drukwaarde en afstand tot het weefsel gebruiken binnen het bereik dat wordt aanbevolen door de fabrikant:

Aanbevolen druk, afstand en toestellen voor verstuiwing van [productnaam]					
Chirurgie	Te gebruiken sprayset	Te gebruiken applicatortips	Te gebruiken drukregelaar	Aanbevolen sprayafstand tot weefsel	Aanbevolen druk voor verstuiven
Open wond	Duploject-sprayset	n.v.t.	Tissomat	10-15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).
	Tisseel / Tissucol-sprayset	n.v.t.	EasySpray	10-15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).
Laparoscopische / minimaal invasieve procedures	n.v.t.	Duplospray MIS-applicator 20 cm	Duplospray MIS-regulator	2-5 cm	1,2-1,5 bar (18-22 psi)
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Duplospray MIS-applicator 30 cm	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Duplospray MIS-applicator 40 cm	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Verwisselbare tip	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		

Bij verstuiwing van [PRODUCTNAAM] moeten wijzigingen in bloeddruk, polsslag, zuurstofsaturatie en end tidal CO₂ nauwgezet worden gecontroleerd vanwege het mogelijk optreden van lucht- of gasembolie (zie ook rubrieken 4.2 en 4.4)."

B. BIJSLUITER

De volgende wijzigingen moeten worden doorgevoerd in de bijsluiter van Tissucol en geassocieerde namen:

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Deze rubriek van de bijsluiter moet de volgende tekst bevatten, vetgedrukt en onderstreept zoals aangegeven:

- ***“Zeer zeldzame gevallen van levensbedreigende/fatale lucht- of gasembolie (lucht in de bloedcirculatie, wat ernstig of levensbedreigend kan zijn) hebben zich voorgedaan bij gebruik van spraytoestellen met drukregelaar voor het aanbrengen van fibrineweefsellijmen. Dit blijkt gerelateerd te zijn aan gebruik van het spraytoestel bij hogere dan de aanbevolen druk en/of te weinig afstand tot het weefseloppervlak. Het risico blijkt hoger te zijn wanneer fibrineweefsellijmen worden verstoven met lucht in plaats van met CO₂, en kan daarom niet worden uitgesloten bij verstuiving van [Productnaam] tijdens open-wondchirurgie.***
- ***De gebruiksaanwijzing die bij de spraytoestellen en applicatortip wordt geleverd, bevat aanbevelingen voor het drukbereik en de sprayafstand tot het weefseloppervlak.***
- ***[PRODUCTNAAM] mag alleen worden aangebracht volgens de instructies en alleen met de voor dit product aanbevolen apparatuur.***
- ***Bij verstuiving van [PRODUCTNAAM] moeten wijzigingen in bloeddruk, polsslag, zuurstofsaturatie en end tidal CO₂ nauwgezet worden gecontroleerd vanwege het mogelijk optreden van lucht- of gasembolie.***

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Deze rubriek van de bijsluiter moet de volgende tekst bevatten, vetgedrukt en onderstreept zoals aangegeven:

“[PRODUCTNAAM] mag alleen worden gebruikt door ervaren chirurgen met een opleiding in het gebruik van [PRODUCTNAAM].

Voordat [PRODUCTNAAM] wordt aangebracht, dient het oppervlak van de wond met standaardtechnieken te worden gedroogd (zoals afwisselend aanbrengen van kompressen, wattenstaafjes, gebruik van een zuigapparaat).

Wanneer [PRODUCTNAAM] wordt aangebracht met een spraytoestel, moeten een drukwaarde en afstand tot het weefsel worden gebruikt binnen het bereik dat wordt aanbevolen door de fabrikant:

Aanbevolen druk, afstand en toestellen voor verstuing van [productnaam]					
Chirurgie	Te gebruiken sprayset	Te gebruiken applicatortips	Te gebruiken drukregelaar	Aanbevolen sprayafstand tot weefsel	Aanbevolen druk voor verstuing
Open wond	Duploject-sprayset	n.v.t.	Tissomat	10-15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).
	Tisseel / Tissucol-sprayset	n.v.t.	EasySpray	10-15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).
Laparoscopische / minimaal invasieve procedures	n.v.t.	Duplospray MIS-applicator 20 cm	Duplospray MIS-regulator	2-5 cm	1,2-1,5 bar (18-22 psi)
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Duplospray MIS-applicator 30 cm	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Duplospray MIS-applicator 40 cm	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Verwisselbare tip	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		

Bij verstuing van [PRODUCTNAAM] moeten wijzigingen in bloeddruk, polsslag, zuurstofsaturatie en end tidal CO₂ nauwgezet worden gecontroleerd vanwege het mogelijk optreden van lucht- of gasembolie (zie rubriek 2)."

Artiss en geassocieerde namen

A. Samenvatting van de productkenmerken

In de Samenvatting van de productkenmerken van Artiss moeten de volgende wijzigingen worden doorgevoerd:

4.2 Dosering en wijze van toediening

Deze tekst:

"ARTISS is alleen bedoeld voor gebruik in het ziekenhuis door ervaren artsen of chirurgen."

Moet worden vervangen door:

"[PRODUCTNAAM] mag alleen worden gebruikt door ervaren chirurgen met een opleiding in het gebruik van [PRODUCTNAAM]."

4.2.2 WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Aan deze rubriek in de Samenvatting van de productkenmerken moet de volgende tekst worden toegevoegd:

"Uitsluitend voor subcutaan gebruik. [PRODUCTNAAM] wordt niet aanbevolen voor laparoscopische chirurgie.

Voor optimaal veilig gebruik van [PRODUCTNAAM], dient het product te worden verstoven met een drukregelaar die een maximumdruk van 2,0 bar (28,5 psi) levert.

Voordat [PRODUCTNAAM] wordt aangebracht, dient het oppervlak van de wond met standaardtechnieken te worden gedroogd (zoals intermitterende applicatie van kompressen, wattenstaafjes, gebruik van een zuigapparaat).

[PRODUCTNAAM] mag alleen worden gereconstitueerd en aangebracht volgens de instructies en met de voor dit product aanbevolen apparatuur (zie rubriek 6.6).

Zie bij aanbrengen via verstuiven de rubrieken 4.4 en 6.6 voor specifieke aanbevelingen voor de vereiste druk en afstand tot het weefsel per chirurgische procedure en lengte van de applicatortips."

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Deze rubriek van de Samenvatting van de productkenmerken moet de volgende tekst bevatten, vetgedrukt en onderstreept zoals aangegeven:

"[PRODUCTNAAM] dient in een dunne laag te worden aangebracht. Overmatige stollingsdikte kan de werkzaamheid van het product en het wondgenezingsproces negatief beïnvloeden.

Gevallen van levensbedreigende lucht- of gasembolie hebben zich voorgedaan bij gebruik van spraytoestellen met drukregelaar voor het aanbrengen van fibrineweefsellijmen. Dit blijkt gerelateerd te zijn aan gebruik van het spraytoestel bij een hogere dan de aanbevolen druk en/of te weinig afstand tot het weefseloppervlak. Het risico blijkt hoger te zijn wanneer weefsellijmen worden verstoven met lucht in plaats van met CO₂, en kan daarom niet worden uitgesloten bij [Productnaam].

Wanneer [PRODUCTNAAM] wordt aangebracht met een spraytoestel, dient u een drukwaarde in te stellen die valt in het drukwaardenbereik aanbevolen door de fabrikant van het spraytoestel (zie de tabel in rubriek 6.6 voor drukken en afstanden).

Gebruik [PRODUCTNAAM] als spraytoepassing alleen als u nauwkeurig de sprayafstand kunt beoordelen die door de fabrikant wordt aanbevolen. Voorkom verstuiwen op kortere dan de aanbevolen afstand.

Bij verstuiwing van [PRODUCTNAAM] moeten wijzigingen in bloeddruk, polsslag, zuurstofsaturatie en end tidal CO₂ nauwgezet worden gecontroleerd vanwege het mogelijk optreden van lucht- of gasembolie (zie ook rubriek 4.2)."

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Verstuiwing

Deze rubriek van de Samenvatting van de productkenmerken moet de volgende tekst bevatten, vetgedrukt en onderstreept zoals aangegeven:

"Wanneer [PRODUCTNAAM] wordt aangebracht met een spraytoestel, moet u een drukwaarde en afstand tot het weefsel gebruiken binnen het bereik dat wordt aanbevolen door de fabrikant:

Aanbevolen druk, afstand en toestellen voor verstuiwing van [productnaam]					
	<i>Te gebruiken sprayset</i>	<i>Te gebruiken applicatortips</i>	<i>Te gebruiken drukregelaar</i>	<i>Aanbevolen sprayafstand tot weefsel</i>	<i>Aanbevolen druk voor verstuiwen</i>
<i>Open-wondc hirurgie van subcutaan weefsel</i>	<i>Tisseel / Artiss Spray Set</i>	<i>n.v.t.</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)</i>
	<i>Tisseel / Artiss Spray Set 10 stuks</i>	<i>n.v.t.</i>	<i>EasySpray</i>		

Bij verstuiwing van [PRODUCTNAAM] moeten wijzigingen in bloeddruk, polsslag, zuurstofsaturatie en end tidal CO₂ nauwgezet worden gecontroleerd vanwege het mogelijk optreden van lucht- of gasembolie (zie ook rubrieken 4.2 en 4.4)."

B. BIJSLUITER

De volgende wijzigingen moeten worden doorgevoerd in de bijsluiters van Artiss en geassocieerde namen:

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Deze rubriek van de bijsluiters moet de volgende tekst bevatten, vetgedrukt en onderstreept zoals aangegeven:

- **"[PRODUCTNAAM] mag niet worden gebruikt bij laparoscopische chirurgie (sleutelgatoperaties).**
- **Zeer zeldzame gevallen van levensbedreigende/fatale lucht- of gasembolie (lucht in de bloedcirculatie, wat ernstig of levensbedreigend kan zijn) hebben zich voorgedaan bij gebruik van spraytoestellen met drukregelaar voor het aanbrengen van fibrineweefsellijmen. Dit blijkt gerelateerd te zijn aan gebruik van het spraytoestel bij hogere dan de aanbevolen druk en/of te weinig afstand tot het weefseloppervlak. Het risico blijkt hoger te zijn wanneer fibrineweefsellijmen worden verstoven met lucht in plaats van met CO₂, en kan daarom niet worden uitgesloten bij [Productnaam].**
- **Wanneer [PRODUCTNAAM] wordt aangebracht met een spraytoestel, moeten de drukwaarde en sprayafstand vallen in het bereik dat wordt aanbevolen door de fabrikant van het spraytoestel. [PRODUCTNAAM] mag alleen worden aangebracht volgens de instructies en alleen met de voor dit product aanbevolen apparatuur.**
- **Bij verstuiwing van [PRODUCTNAAM] moeten wijzigingen in bloeddruk, polsslag, zuurstofsaturatie en end tidal CO₂ nauwgezet worden gecontroleerd vanwege het mogelijk optreden van lucht- of gasembolie."**

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Deze rubriek van de bijsluiter moet de volgende tekst bevatten, vetgedrukt en onderstreept zoals aangegeven:

"[PRODUCTNAAM] mag alleen worden gebruikt door ervaren chirurgen met een opleiding in het gebruik van [PRODUCTNAAM].

Voordat [PRODUCTNAAM] wordt aangebracht, dient het oppervlak van de wond met standaardtechnieken te worden gedroogd (zoals afwisselend aanbrengen van kompressen, wattenstaafjes, gebruik van een zuigapparaat).

Wanneer [PRODUCTNAAM] wordt aangebracht met een spraytoestel, moeten een drukwaarde en afstand tot het weefsel worden gebruikt binnen het bereik dat wordt aanbevolen door de fabrikant:

Aanbevolen druk, afstand en toestellen voor verstuiving van [productnaam]					
	<i>Te gebruiken sprayset</i>	<i>Te gebruiken applicatortips</i>	<i>Te gebruiken drukregelaar</i>	<i>Aanbevolen sprayafstand tot weefsel</i>	<i>Aanbevolen druk voor verstuiven</i>
<i>Open-wondc hirurgie van subcutaan weefsel</i>	<i>Tisseel / Artiss Spray Set</i>	<i>n.v.t.</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)</i>
	<i>Tisseel / Artiss Spray Set 10 stuks</i>	<i>n.v.t.</i>	<i>EasySpray</i>		

Bij verstuiving van [PRODUCTNAAM] moeten wijzigingen in bloeddruk, polsslag, zuurstofsaturatie en end tidal CO₂ nauwgezet worden gecontroleerd vanwege het mogelijk optreden van lucht- of gasembolie (zie rubriek 2).

Beriplast P (en geassocieerde namen)

A. Samenvatting van de productkenmerken

De volgende wijzigingen moeten worden doorgevoerd in de bijsluiter van Beriplast P en geassocieerde namen:

4.2 Dosering en wijze van toediening

Aan deze rubriek moet de volgende tekst worden toegevoegd:

“Voordat [PRODUCTNAAM] wordt aangebracht, dient het oppervlak van de wond met standaardtechnieken te worden gedroogd (zoals intermitterende applicatie van kompressen, wattenstaafjes, gebruik van een zuigapparaat).

[PRODUCTNAAM] mag alleen worden gereconstitueerd en aangebracht volgens de instructies en met de apparatuur die bij dit product worden geleverd.”

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Aan deze rubriek moet de volgende tekst worden toegevoegd:

“Voordat [PRODUCTNAAM] wordt aangebracht, dient het oppervlak van de wond met standaardtechnieken te worden gedroogd (zoals intermitterende applicatie van kompressen, wattenstaafjes, gebruik van een zuigapparaat).”

B. BIJSLUITER

De volgende wijzigingen moeten worden doorgevoerd in de bijsluiter van Beriplast P en geassocieerde namen:

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Aan deze rubriek moet de volgende tekst worden toegevoegd:

“Voordat [PRODUCTNAAM] wordt aangebracht, dient het oppervlak van de wond met standaardtechnieken te worden gedroogd (zoals intermitterende applicatie van kompressen, wattenstaafjes, gebruik van een zuigapparaat).

Het product mag alleen worden gereconstitueerd en aangebracht volgens de instructies en met de apparatuur die bij dit product worden geleverd.”

Informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Aan deze rubriek moet de volgende tekst worden toegevoegd:

“Voordat [PRODUCTNAAM] wordt aangebracht, dient het oppervlak van de wond met standaardtechnieken te worden gedroogd (zoals intermitterende applicatie van kompressen, wattenstaafjes, gebruik van een zuigapparaat).

Het product mag alleen worden gereconstitueerd en toegediend volgens de instructies en met de apparatuur die bij dit product worden geleverd.”