

VEDLEGG III

ENDRINGER I RELEVANTE PUNKTER I PREPARATOMTALEN OG PAKNINGSVEDLEGGET

Tisseel og tilknyttede navn

A. Preparatomtale

Følgende endringer skal gjøres i preparatomtalen for Tisseel og tilknyttede navn:

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Følgende tekst skal legges til i dette punktet:

"Bruken av [PRODUKTNAVN] skal begrenses til erfarne kirurger som har fått opplæring i bruken av [PRODUKTNAVN]."

4.2.2 Administrasjonsmåte og administrasjonsvei

Dette punktet i preparatomtalen skal inneholde følgende formulering:

"For å sikre optimal sikker bruk av [PRODUKTNAVN] ved påføring med spray skal følgende anbefalinger følges:

Ved åpen sårkirurgi – skal en trykkreguleringsenhet som leverer et maksimaltrykk som ikke overstiger 2,0 bar (28,5 psi) benyttes.

Ved minimalt invasive prosedyrer/laparoskopiske prosedyrer – skal en trykkreguleringsenhet som leverer et maksimaltrykk som ikke overstiger 1,5 bar (22 psi) og kun benytter karbondioksidgass, benyttes.

Før [PRODUKTNAVN] påføres såroverflaten, må såret tørkes med standard teknikker (f.eks. periodisk påføring av kompresser, vattpinner, bruk av sugeapparater).

[PRODUKTNAVN] skal rekonstitueres og administreres kun i henhold til instruksjonene og med utstyret som er anbefalt for dette produktet (se pkt. 6.6).

For påføring med spray se pkt. 4.4 og 6.6 for spesifikke anbefalinger om riktig trykk og avstand fra vev per kirurgisk prosedyre og lengde på applikatorspiss."

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Denne delen av preparatomtalen skal inneholde følgende formulering, med fet og understreket skrift der dette er indikert:

"Påfør [PRODUKTNAVN] som et tynt lag. For stor koagulasjonstykkelse kan virke negativt inn på produktets effektivitet og tilhelingsprosessen for såret.

Det har forekommet livstruende/dødelig luft- eller gassemboli ved bruk av sprayutstyr med trykkregulator til å administrere fibrinvevslim. Det virker som slike hendelser er knyttet til bruk av sprayutstyr med høyere trykk enn det som er anbefalt, og/eller bruk nær vevsoverflaten. Det virker som risikoen er høyere når fibrinvevslim blir sprayet med luft sammenlignet med CO₂, og den kan derfor ikke utelukkes når [produktnavn] blir sprayet ved åpen sårkirurgi.

Når [PRODUKTNAVN] påføres med sprayutstyr, må det benyttes et trykk innenfor trykkområdet som anbefales av produsenten av sprayutstyret (se tabellen i pkt. 6.6 for trykk og avstander).

Påføring av [PRODUKTNAVN] med spray skal kun benyttes hvis det er mulig å bedømme spraydistansen nøyaktig slik den anbefales av produsenten. Ikke spray nærmere enn avstanden som anbefales.

Når [PRODUKTNAVN] spraves på, skal endringer i blodtrykk, puls, oksygenmetning og endetidal-CO₂ overvåkes, da det kan forekomme luft- eller gassemboli (se også pkt. 4.2)."

6.6. Spesielle forholdsregler for destruksjon

Påføring av spray

Denne delen av preparatomtalen skal inneholde følgende formulering, med fet og understreket skrift der dette er indikert:

"Når [PRODUKTNAMN] påføres med sprayutstyr, må det benyttes et trykk og en avstand fra vev som er innenfor områdene som anbefales av produsenten, som følger:

Anbefalt trykk, avstand og utstyr for påføring av [produkt navn] med spray					
Kirurgi	Spraysett som skal brukes	Applikatorspisser som skal brukes	Trykkregulator som skal brukes	Anbefalt avstand fra målvev	Anbefalt spraytrykk
Åpent sår	Tisseel-/Artiss-spraysett	ikke relevant	EasySpray	10–15 cm	1,5–2,0 bar (21,5–8,5 psi).
	Tisseel-/Artiss-spraysett 10-pakning	ikke relevant	EasySpray		
Laparoskopiske / minimalt invasive prosedyrer	ikke relevant	Duplospray MIS-applikator 20 cm	Duplospray MIS-regulator	2–5 cm	1,2–1,5 bar (18–22 psi)
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Duplospray MIS-applikator 30 cm	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Duplospray MIS-applikator 40 cm	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Utskiftbar spiss	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		

Når [PRODUKTNAMN] sprayeres på, skal endringer i blodtrykk, puls, oksygenmetning og endetidal-CO₂ overvåkes, da det kan forekomme luft- eller gaseemboli (se pkt. 4.2 og 4.4)."

B. Pakningsvedlegg

Følgende endringer skal gjøres i pakningsvedlegget for Tisseel og tilknyttede navn:

2. Hva du må ta hensyn til før du bruker [PRODUKTNAMN]

Vis forsiktighet ved bruk av [PRODUKTNAMN]

Denne delen av pakningsvedlegget skal inneholde følgende formulering, med fet og understreket skrift der dette er indikert:

- ***"Livstruende / dødelig luft- eller gaseemboli (luft som kommer inn i blodsløpet, og som kan være alvorlig eller livstruende) har forekommet svært sjelden ved bruk av sprayutstyr med trykkregulatorer til å administrere fibrinvevslim. Dette skyldes tilsynelatende sprayutstyr med høyere trykk enn det som er anbefalt, og/eller som brukes nær vevsoverflaten. Det virker som risikoen er høyere når fibrinvevslim blir***

sprayet med luft sammenlignet med CO₂, og den kan derfor ikke utelukkes når [produktnavn] blir sprayet ved åpen sårkirurgi.

- **Sprayutstyret og den tilhørende spissen har bruksanvisninger med anbefalinger for trykkområder og for sprayavstanden fra vevsoverflaten.**
- **[PRODUKTNAVN] skal administreres utelukkende i henhold til instruksjonene og kun med utstyret som er anbefalt for dette produktet.**
- **Når [PRODUKTNAVN] sprayeres på, skal endringer i blodtrykk, puls, oksygenmetning og endetidal-CO₂ overvåkes med henblikk på gassemboli.”**

3. Hvordan du bruker [PRODUKTNAVN]

Denne delen av pakningsvedlegget skal inneholde følgende formulering, med fet og understreket skrift der dette er indikert:

”Bruken av [PRODUKTNAVN] skal begrenses til erfarne kirurger som har fått opplæring i bruken av [PRODUKTNAVN].

Før [PRODUKTNAVN] påføres såroverflaten, må såret tørkes med standard teknikker (f.eks. periodisk påføring av kompresser, vattpinner, bruk av sugeapparater).

Når [PRODUKTNAVN] påføres med sprayutstyr, må det benyttes et trykk og en avstand fra vev som er innenfor områdene som anbefales av produsenten, som følger:

Anbefalt trykk, avstand og utstyr for påføring av [produktnavn] med spray					
Kirurgi	Spraysett som skal brukes	Applikatorspisser som skal brukes	Trykkregulator som skal brukes	Anbefalt avstand fra målvev	Anbefalt spraytrykk
Åpent sår	Tisseel-/Artiss-spraysett	ikke relevant	EasySpray	10–15 cm	1,5–2,0 bar (21,5–8,5 psi).
	Tisseel-/Artiss-spraysett 10-pakning	ikke relevant	EasySpray		
Laparoskopiske / minimalt invasive prosedyrer	ikke relevant	Duplospray MIS-applikator 20 cm	Duplospray MIS-regulator	2–5 cm	1,2–1,5 bar (18–22 psi)
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Duplospray MIS-applikator 30 cm	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Duplospray MIS-applikator 40 cm	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Utskiftbar spiss	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		

Når [PRODUKTNAVN] sprayeres på, skal endringer i blodtrykk, puls, oksygenmetning og endetidal-CO₂ overvåkes, da det kan forekomme luft- eller gassemboli (se pkt. 2).”

Tissucol og tilknyttede navn

A. Preparatomtale

Følgende endringer skal gjøres i preparatomtalen for Tissucol og tilknyttede navn:

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Følgende tekst skal legges til i dette punktet:

"Bruken av [PRODUKTNAMN] skal begrenses til erfarne kirurger som har fått opplæring i bruken av [PRODUKTNAMN]."

4.2.2 Administrasjonsmåte og administrasjonsvei

Dette punktet i preparatomtalen skal inneholde følgende formulering:

"For å sikre optimal sikker bruk av [PRODUKTNAMN] ved påføring med spray skal følgende anbefalinger følges:

Ved åpen sårkirurgi – skal en trykkreguleringsenhet som leverer et maksimaltrykk som ikke overstiger 2,0 bar (28,5 psi) benyttes.

Ved minimalt invasive prosedyrer/laparoskopiske prosedyrer – skal en trykkreguleringsenhet som leverer et maksimaltrykk som ikke overstiger 1,5 bar (22 psi) og kun benytter karbondioksidgass, benyttes.

Før [PRODUKTNAMN] påføres såroverflaten, må såret tørkes med standard teknikker (f.eks. periodisk påføring av kompresser, vattpinner, bruk av sugeapparater).

[PRODUKTNAMN] skal rekonstitueres og administreres kun i henhold til instruksjonene og med utstyret som er anbefalt for dette produktet (se pkt. 6.6).

For påføring med spray se pkt. 4.4 og 6.6 for spesifikke anbefalinger om riktig trykk og avstand fra vev per kirurgisk prosedyre og lengde på applikatorspiss."

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Denne delen av preparatomtalen skal inneholde følgende formulering, med fet og understreket skrift der dette er indikert:

"Påfør [PRODUKTNAMN] som et tynt lag. For stor koagulasjonstykkelse kan virke negativt inn på produktets effektivitet og tilhelingsprosessen for såret.

Det har forekommet livstruende/dødelig luft- eller gassemboli ved bruk av sprayutstyr med trykkregulator til å administrere fibrinvevslim. Det virker som slike hendelser er knyttet til bruk av sprayutstyr med høyere trykk enn det som er anbefalt, og/eller bruk nær vevsoverflaten. Det virker som risikoen er høyere når fibrinvevslim blir sprayet med luft sammenlignet med CO₂, og den kan derfor ikke utelukkes når [produktnavn] blir sprayet ved åpen sårkirurgi.

Når [PRODUKTNAMN] påføres med sprayutstyr, må det benyttes et trykk innenfor trykkområdet som anbefales av produsenten av sprayutstyret (se tabellen i pkt. 6.6 for trykk og avstander).

Påføring av [PRODUKTNAMN] med spray skal kun benyttes hvis det er mulig å bedømme spraydistansen nøyaktig slik den anbefales av produsenten. Ikke spray nærmere enn avstanden som anbefales.

Når [PRODUKTNAMN] spraves på, skal endringer i blodtrykk, puls, oksygenmetning og endetidal-CO₂ overvåkes, da det kan forekomme luft- eller gassemboli (se også pkt. 4.2)."

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Påføring av spray

Denne delen av preparatomtalen skal inneholde følgende formulering, med fet og understreket skrift der dette er indikert:

"Når [PRODUKTNAMN] påføres med sprayutstyr, må det benyttes et trykk og en avstand fra vev som er innenfor områdene som anbefales av produsenten, som følger:

Anbefalt trykk, avstand og utstyr for påføring av [produkt navn] med spray					
<i>Kirurgi</i>	<i>Spraysett som skal brukes</i>	<i>Applikatorspisser som skal brukes</i>	<i>Trykkregulator som skal brukes</i>	<i>Anbefalt avstand fra målvev</i>	<i>Anbefalt spraytrykk</i>
Åpent sår	Duploject-spraysett	ikke relevant	Tissomat	10–15 cm	1,5–2,0 bar (21,5–8,5 psi).
	Tisseel-/Tissucol-spraysett	ikke relevant	EasySpray	10–15 cm	1,5–2,0 bar (21,5–8,5 psi).
Laparoskopiske/ minimalt invasive prosedyrer	ikke relevant	Duplospray MIS-applikator 20 cm	Duplospray MIS-regulator	2–5 cm	1,2–1,5 bar (18–22 psi)
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Duplospray MIS-applikator 30 cm	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Duplospray MIS-applikator 40 cm	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		
		Utskiftbar spiss	Duplospray MIS-regulator		
			Duplospray MIS-regulator NIST B11		

Når [PRODUKTNAMN] sprayeres på, skal endringer i blodtrykk, puls, oksygenmetning og endetidal-CO₂ overvåkes, da det kan forekomme luft- eller gassemboli (se pkt. 4.2 og 4.4)."

B. Pakningsvedlegg

Følgende endringer skal gjøres i pakningsvedlegget for Tissucol og tilknyttede navn:

2. Hva du må ta hensyn til før du bruker [PRODUKTNAMN]

Vis forsiktighet ved bruk av [PRODUKTNAMN]

Denne delen av pakningsvedlegget skal inneholde følgende formulering, med fet og understreket skrift der dette er indikert:

- ***"Livstruende/dødelig luft- eller gassemboli (luft som kommer inn i blodsløpet, og som kan være alvorlig eller livstruende) har forekommet svært sjelden ved bruk av sprayutstyr med trykkregulatorer til å administrere fibrinvevslim. Dette skyldes***

tilsynelatende sprayutstyr med høyere trykk enn det som er anbefalt, og/eller som brukes nær vevsoverflaten. Det virker som risikoen er høyere når fibrinvevslim blir sprayet med luft sammenlignet med CO₂, og den kan derfor ikke utelukkes når [produktnavn] blir sprayet ved åpen sårkirurgi.

- *Sprayutstyret og den tilhørende spissen har bruksanvisninger med anbefalinger for trykkområder og for sprayavstanden fra vevsoverflaten.*
- *[PRODUKTNAVN] skal administreres utelukkende i henhold til instruksjonene og kun med utstyret som er anbefalt for dette produktet.*
- *Når [PRODUKTNAVN] sprayeres på, skal endringer i blodtrykk, puls, oksygenmetning og endetidal-CO₂ overvåkes med henblikk på gassemboli. ”*

3. Hvordan du bruker [PRODUKTNAVN]

Denne delen av pakningsvedlegget skal inneholde følgende formulering, med fet og understreket skrift der dette er indikert:

”Bruken av [PRODUKTNAVN] skal begrenses til erfarne kirurger som har fått opplæring i bruken av [PRODUKTNAVN].

Før [PRODUKTNAVN] påføres såroverflaten, må såret tørkes med standard teknikker (f.eks. periodisk påføring av kompresser, vattpinner, bruk av sugeapparater).

Når [PRODUKTNAVN] påføres med sprayutstyr, må det benyttes et trykk og en avstand fra vev som er innenfor områdene som anbefales av produsenten, som følger:

Anbefalt trykk, avstand og utstyr for påføring av [produktnavn] med spray					
<i>Kirurgi</i>	<i>Spraysett som skal brukes</i>	<i>Applikatorspisser som skal brukes</i>	<i>Trykkregulator som skal brukes</i>	<i>Anbefalt avstand fra målvev</i>	<i>Anbefalt spraytrykk</i>
<i>Åpent sår</i>	<i>Duploject-spraysett</i>	<i>ikke relevant</i>	<i>Tissomat</i>	<i>10–15 cm</i>	<i>1,5–2,0 bar (21,5–8,5 psi).</i>
	<i>Tisseel-/Tissucol-spraysett</i>	<i>ikke relevant</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10–15 cm</i>	<i>1,5–2,0 bar (21,5–8,5 psi).</i>
<i>Laparoskopiske / minimalt invasive prosedyrer</i>	<i>ikke relevant</i>	<i>Duplospray MIS-applikator 20 cm</i>	<i>Duplospray MIS-regulator</i>	<i>2–5 cm</i>	<i>1,2–1,5 bar (18–22 psi)</i>
			<i>Duplospray MIS-regulator NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS-applikator 30 cm</i>	<i>Duplospray MIS-regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS-regulator NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS-applikator 40 cm</i>	<i>Duplospray MIS-regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS-regulator NIST B11</i>		
		<i>Utskiftbar spiss</i>	<i>Duplospray MIS-regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS-regulator NIST B11</i>		

Når [PRODUKTNAVN] sprayeres på, skal endringer i blodtrykk, puls, oksygenmetning og endetidal-CO₂ overvåkes, da det kan forekomme luft- eller gassemboli (se pkt. 2).”

Artiss og tilknyttede navn

A. Preparatomtale

Følgende endringer skal gjøres i preparatomtalen for Artiss:

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Denne formuleringen:

"ARTISS er beregnet for bruk i sykehus kun av leger eller kirurger med passende erfaring."

Skal erstattes med:

"Bruken av [PRODUKTNAVN] skal begrenses til erfarne kirurger som har fått opplæring i bruken av [PRODUKTNAVN]."

4.2.2 Administrasjonsmåte og administrasjonsvei

Dette punktet i preparatomtalen skal inneholde følgende formulering:

"Kun til subkutan bruk. [PRODUKTNAVN] er ikke anbefalt for laparoskopisk kirurgi."

For å sikre optimal sikker bruk av [PRODUKTNAVN] skal det sprayeres ved bruk av en trykkreguleringsenhet som leverer et maksimaltrykk på opptil 2,0 bar (28,5 psi).

Før [PRODUKTNAVN] påføres såroverflaten, må såret tørkes med standard teknikker (f.eks. periodisk påføring av kompresser, vattpinner, bruk av sugeapparater).

[PRODUKTNAVN] skal rekonstitueres og administreres kun i henhold til instruksjonene og med utstyret som er anbefalt for dette produktet (se pkt. 6.6).

For påføring med spray se pkt. 4.4 og 6.6 for spesifikke anbefalinger om riktig trykk og avstand fra vev per kirurgisk prosedyre og lengde på applikatorspiss."

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Denne delen av preparatomtalen skal inneholde følgende formulering, med fet og understreket skrift der dette er indikert:

"Påfør [PRODUKTNAVN] som et tynt lag. For stor koagulasjonstykkelse kan virke negativt inn på produktets effektivitet og tilhelingsprosessen for såret."

Det har forekommet livstruende/dødelig luft- eller gassemboli ved bruk av sprayutstyr med trykkregulator til å administrere fibrinvevslim. Dette skyldes tilsynelatende sprayutstyr med høyere trykk enn det som er anbefalt, og/eller som brukes nær vevsoverflaten. Det virker som risikoen er høyere når fibrinvevslim blir sprøyet med luft sammenlignet med CO₂, og den kan derfor ikke utelukkes for [PRODUKTNAVN]."

Når [PRODUKTNAVN] påføres med sprayutstyr, må det benyttes et trykk innenfor trykkområdet som anbefales av produsenten av sprayutstyret (se tabellen i pkt. 6.6 for trykk og avstander)."

Påføring av [PRODUKTNAVN] med spray skal kun benyttes hvis det er mulig å bedømme spraydistansen nøyaktig slik den anbefales av produsenten. Ikke spray nærmere enn avstanden som anbefales."

Når [PRODUKTNAVN] sprayeres på, skal endringer i blodtrykk, puls, oksygenmetning og endetidal-CO₂ overvåkes, da det kan forekomme luft- eller gassemboli (se også pkt. 4.2)."

6.6. Spesielle forholdsregler for destruksjon

Påføring av spray

Denne delen av preparatomtalen skal inneholde følgende formulering, med fet og understreket skrift der dette er indikert:

"Når [PRODUKTNAMN] påføres med sprayutstyr, må det benyttes et trykk og en avstand fra vev som er innenfor områdene som anbefales av produsenten, som følger:

Anbefalt trykk, avstand og utstyr for påføring av [produkt navn] med spray					
	Spraysett som skal brukes	Applikatorspisser som skal brukes	Trykkregulator som skal brukes	Anbefalt avstand fra målvev	Anbefalt spraytrykk
Åpen sårkirurgi på underhudsvev	Tisseel-/Artiss-spraysett	ikke relevant	EasySpray	10–15 cm	1,5–2,0 bar (21,5–8,5 psi)
	Tisseel-/Artiss-spraysett 10-pakning	ikke relevant	EasySpray		

Når [PRODUKTNAMN] sprayeres på, skal endringer i blodtrykk, puls, oksygenmetning og endetidal-CO₂ overvåkes, da det kan forekomme luft- eller gaseemboli (se pkt. 4.2 og 4.4)."

B. Pakningsvedlegg

Følgende endringer skal gjøres i pakningsvedlegget for Artiss og tilknyttede navn:

2. Hva du må ta hensyn til før du bruker [PRODUKTNAMN]

Vis forsiktighet ved bruk av [PRODUKTNAMN]

Denne delen av pakningsvedlegget skal inneholde følgende formulering, med fet og understreket skrift der dette er indikert:

- **"[PRODUKTNAMN] skal ikke brukes ved laparoskopisk kirurgi (nøkkelhullskirurgi).**
- **Livstruende/dødelig luft- eller gaseemboli (luft som kommer inn i blodomløpet, og som kan være alvorlig eller livstruende) har forekommet svært sjelden ved bruk av sprayutstyr med trykkregulatorer til å administrere fibrinvevslim. Dette skyldes tilsynelatende sprayutstyr med høyere trykk enn det som er anbefalt, og/eller som brukes nær vevsoverflaten. Det virker som risikoen er høyere når fibrinvevslim blir sprayet med luft sammenlignet med CO₂, og den kan derfor ikke utelukkes for [produkt navn].**
- **Når [PRODUKTNAMN] påføres med sprayutstyr, må trykket og sprayavstanden være innenfor området som anbefales av produsenten. [PRODUKTNAMN] skal administreres utelukkende i henhold til instruksjonene og kun med utstyret som er anbefalt for dette produktet.**
- **Når [PRODUKTNAMN] sprayeres på, skal endringer i blodtrykk, puls, oksygenmetning og endetidal-CO₂ overvåkes med henblikk på gaseemboli."**

3. Hvordan du bruker [PRODUKTNAMN]

Denne delen av pakningsvedlegget skal inneholde følgende formulering, med fet og understreket skrift der dette er indikert:

"Bruken av [PRODUKTNAMN] skal begrenses til erfarne kirurger som har fått opplæring i bruken av [PRODUKTNAMN]."

Før [PRODUKTNAMN] påføres såroverflaten, må såret tørkes med standard teknikker (f.eks. periodisk påføring av kompresser, vattpinner, bruk av sugeapparater).

Når [PRODUKTNAVN] påføres med sprayutstyr, må det benyttes et trykk og en avstand fra vev som er innenfor områdene som anbefales av produsenten, som følger:

Anbefalt trykk, avstand og utstyr for påføring av [produktnavn] med spray					
	<i>Spraysett som skal brukes</i>	<i>Applikatorspisser som skal brukes</i>	<i>Trykkregulator som skal brukes</i>	<i>Anbefalt avstand fra målvev</i>	<i>Anbefalt spraytrykk</i>
Åpen sårkirurgi på underhudsvev	<i>Tisseel-/Artiss-spraysett</i>	<i>ikke relevant</i>	<i>EasySpray</i>	10–15 cm	1,5–2,0 bar (21,5–8,5 psi)
	<i>Tisseel-/Artiss-spraysett 10-pakning</i>	<i>ikke relevant</i>	<i>EasySpray</i>		

Når [PRODUKTNAVN] sprayeres på, skal endringer i blodtrykk, puls, oksygenmetning og endetidal-CO₂ overvåkes, da det kan forekomme luft- eller gassemboli (se pkt. 2)."

Beriplast P (og tilknyttede navn)

A. Preparatomtale

Følgende endringer skal gjøres i pakningsvedlegget for Beriplast P og tilknyttede navn:

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Følgende tekst skal settes inn i dette punktet:

"Før [PRODUKTNAMN] påføres såroverflaten, må såret tørkes med standard teknikker (f.eks. periodisk påføring av kompresser, vattpinner, bruk av sugeapparater)."

[PRODUKTNAMN] skal rekonstitueres og administreres kun i henhold til instruksjonene og med utstyret som er anbefalt for dette produktet."

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Følgende tekst skal settes inn i dette punktet:

"Før [PRODUKTNAMN] påføres såroverflaten, må såret tørkes med standard teknikker (f.eks. periodisk påføring av kompresser, vattpinner, bruk av sugeapparater)."

B. Pakningsvedlegg

Følgende endringer skal gjøres i pakningsvedlegget for Beriplast P og tilknyttede navn:

3. Hvordan du bruker [PRODUKTNAMN]

Følgende tekst skal settes inn i dette punktet:

"Før [PRODUKTNAMN] påføres såroverflaten, må såret tørkes med standard teknikker (f.eks. periodisk påføring av kompresser, vattpinner, bruk av sugeapparater)."

Produktet skal rekonstitueres og administreres kun i henhold til instruksjonene og med utstyret som er anbefalt for dette produktet."

Informasjon for helsepersonell

Følgende tekst skal settes inn i dette punktet:

"Før [PRODUKTNAMN] påføres såroverflaten, må såret tørkes med standard teknikker (f.eks. periodisk påføring av kompresser, vattpinner, bruk av sugeapparater)."

Produktet skal rekonstitueres og administreres kun i henhold til instruksjonene og med utstyret som er anbefalt for dette produktet."