

ANEKS III
POPRAWKI DO ODPOWIEDNICH PUNKTÓW CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO I ULOTKI DLA PACJENTA

**Uwaga: Niniejsze zmiany do streszczenia charakterystyki produktu
leczniczego i ulotki dla pacjenta są wersją obowiązującą w momencie
wydania decyzji przez Komisję**

**Po wydaniu decyzji przez Komisję właściwe organy państw członkowskich
dokonają aktualizacji informacji o produkcie zgodnie z wymogami.**

Tisseel i nazwy powiązanych produktów

A. Charakterystyka Produktu Leczniczego

W Charakterystyce Produktu Leczniczego Tisseel oraz powiązanych produktów należy wprowadzić następujące zmiany:

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do tego punktu należy dodać następujący tekst:

„Produkt [NAZWA PRODUKTU] może być stosowany wyłącznie przez doświadczonych chirurgów, którzy zostali w tym zakresie przeszkoleni.”

4.2.2 Sposób i droga podania

Ten punkt Charakterystyki Produktu Leczniczego powinien zawierać następujący tekst:

„W celu zapewnienia optymalnych warunków bezpieczeństwa podczas stosowania produktu [NAZWA PRODUKTU] nakładanego za pomocą urządzeń rozpylających należy przestrzegać następujących zaleceń:

W leczeniu chirurgicznym ran otwartych należy stosować urządzenie wyposażone w regulator ciśnienia, które wytwarza ciśnienie o maksymalnej wartości 2,0 bara (28,5 psi).

W zabiegach chirurgii małoinwazyjnej/laparoskopowej można stosować wyłącznie urządzenie wyposażone w regulator ciśnienia, które wytwarza ciśnienie o maksymalnej wartości 1,5 bara (22 psi) z dwutlenkiem węgla jako gazem nośnym.

Przed naniesieniem produktu [NAZWA PRODUKTU] powierzchnię rany należy osuszyć, stosując standardowe techniki (np. wymiana kompresów, gazików, stosowanie urządzeń odsysających).

Produkt [NAZWA PRODUKTU] należy rozpuszczać i podawać zgodnie z instrukcjami oraz przy użyciu urządzeń zalecanych do stosowania z tym produktem (patrz punkt 6.6).

W przypadku nanoszenia produktu przez rozpylanie należy sprawdzić specjalne zalecenia zamieszczone w punktach 4.4 i 6.6 dotyczące wymaganego ciśnienia i odległości od tkanki w różnych zabiegach chirurgicznych, jak również długości końcówek aplikatora.”

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ten punkt Charakterystyki Produktu Leczniczego powinien zawierać następujący tekst pisany pogrubioną czcionką i podkreślony tam, gdzie jest to wskazane:

„Produkt [NAZWA PRODUKTU] należy nakładać w postaci cienkiej warstwy. Zbyt gruba warstwa produktu może niekorzystnie wpłynąć na skuteczność stosowania produktu oraz na proces gojenia rany.”

Podczas stosowania urządzeń rozpylających wyposażonych w regulator ciśnienia w celu nanoszenia fibrynowych klejów do tkanek odnotowano występowanie zagrażających życiu lub powodujących zgon zatorów powietrznych i gazowych. Wydaje się, że to zdarzenie jest związane ze stosowaniem urządzenia rozpylającego przy ustawieniach ciśnienia większych niż zalecane i (lub) bardzo blisko powierzchni tkanki. Ryzyko wydaje się być większe, gdy fibrynowe kleje do tkanek są rozpylane z powietrzem, niż gdy są rozpylane z CO₂. Z tego powodu nie można wykluczyć wystąpienia takiego zdarzenia wskutek rozpylania produktu [Nazwa produktu] na rany otwarte leczone chirurgicznie.

Podczas nanoszenia produktu [NAZWA PRODUKTU] za pomocą urządzenia rozpylającego koniecznie należy zastosować ciśnienie z zakresu zalecanego przez producenta urządzenia (wartości ciśnienia i odległości — patrz tabela w punkcie 6.6).

Nanoszenie produktu [NAZWA PRODUKTU] za pomocą urządzenia rozpylającego może być przeprowadzane tylko wtedy, gdy jest możliwa dokładna ocena odległości rozpylania zgodnie z zaleceniami producenta. Nie należy rozpylać produktu z odległości mniejszej niż zalecana.

Podczas rozpylania produktu [NAZWA PRODUKTU] należy monitorować zmiany ciśnienia tętniczego, tętna, nasycenia krwi tętniczej tlenem i końcowo-wydechowego stężenia CO₂ ze względu na możliwość wystąpienia zatoru powietrznego lub gazowego (patrz również punkt 4.2).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Nanoszenie produktu za pomocą urządzenia rozpylającego

Ten punkt Charakterystyki Produktu Leczniczego powinien zawierać następujący tekst pisany pogrubioną czcionką i podkreślony tam, gdzie jest to wskazane:

„Podczas nanoszenia produktu [NAZWA PRODUKTU] za pomocą urządzenia rozpylającego należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących ciśnienia oraz odległości od tkanki zgodnie z zakresami podanymi poniżej.

<u>Zalecane wartości ciśnienia i odległości od tkanki oraz urządzenia rozpylające służące do nanoszenia produktu [nazwa produktu].</u>					
Leczenie chirurgiczne	Zestaw rozpylający, który ma być zastosowany	Końcówki aplikatora, które mają być zastosowane	Regulator ciśnienia, który ma być zastosowany	Zalecana odległość od tkanki docelowej	Zalecane ciśnienie rozpylania
Rana otwarta	Zestaw rozpylający Tisseel/Artiss	nd.	EasySpray	10–15 cm	1,5–2,0 barów (21,5–28,5 psi)
	Zestaw rozpylający Tisseel/Artiss — opakowanie 10 szt.	nd.	EasySpray		
Zabiegi laparoskopowe/małoinwazyjne	nd.	Aplikator Duplospray MIS 20 cm	Regulator Duplospray MIS	2–5 cm	1,2–1,5 bara (18–22 psi)
			Regulator Duplospray MIS NIST B11		
		Aplikator Duplospray MIS 30 cm	Regulator Duplospray MIS		
			Regulator Duplospray MIS NIST B11		
		Aplikator Duplospray MIS 40 cm	Regulator Duplospray MIS		
			Regulator Duplospray MIS NIST B11		
		Wymienna końcówka	Regulator Duplospray MIS		
			Regulator Duplospray MIS NIST B11		

Podczas rozpylania produktu [NAZWA PRODUKTU] należy monitorować zmiany ciśnienia tętniczego, tętna, nasycenia krwi tętniczej tlenem i końcowo-wydechowego stężenia CO₂ ze względu na możliwość wystąpienia zatoru powietrznego lub gazowego (patrz punkty 4.2 i 4.4).

B. Ulotka dla pacjenta

W ulotce dla pacjenta dotyczącej produktu Tisseel oraz powiązanych produktów należy wprowadzić następujące zmiany:

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku [NAZWA PRODUKTU]

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek [NAZWA PRODUKTU]

Ten punkt ulotki dla pacjenta powinien zawierać następujący tekst pisany pogrubioną czcionką i podkreślony tam, gdzie jest to wskazane:

- **„Podczas stosowania urządzeń rozpylających wyposażonych w regulator ciśnienia w celu nanoszenia fibrynowych klejów do tkanek odnotowano bardzo rzadkie występowanie zagrażających życiu lub powodujących zgon zatorów powietrznych i gazowych (polegających na przedostaniu się powietrza do krwiobiegu, co może prowadzić do poważnego zagrożenia zdrowia lub życia). Wydaje się, że jest to związane ze stosowaniem urządzenia rozpylającego przy ustawieniach ciśnienia większych niż zalecane i (lub) bardzo blisko powierzchni tkanki. Ryzyko wydaje się być większe, gdy fibrynowe kleje do tkanek są rozpylane z powietrzem, niż gdy są rozpylane z CO₂. Z tego powodu nie można wykluczyć wystąpienia takiego zdarzenia wskutek rozpylania produktu [Nazwa produktu] na rany otwarte leczone chirurgicznie.**
- **Do urządzenia rozpylającego i dodatkowej końcówki dołączono instrukcje użycia wraz z zaleceniami producenta dotyczącymi zakresów ciśnienia oraz odległości od powierzchni tkanki podczas rozpylania.**
- **Produkt [NAZWA PRODUKTU] należy podawać ściśle według instrukcji oraz wyłącznie za pomocą urządzeń zalecanych do stosowania tego produktu.**
- **Podczas rozpylania produktu [NAZWA PRODUKTU] należy monitorować zmiany ciśnienia tętniczego, tętna, nasycenia krwi tętniczej tlenem i końcowo-wydechowego stężenia CO₂ ze względu na możliwość wystąpienia zatoru gazowego.”**

3. Jak stosować lek [NAZWA PRODUKTU]

Ten punkt ulotki dla pacjenta powinien zawierać następujący tekst pisany pogrubioną czcionką i podkreślony tam, gdzie jest to wskazane:

„Produkt [NAZWA PRODUKTU] może być stosowany wyłącznie przez doświadczonych chirurgów, którzy zostali w tym zakresie przeszkoleni.”

Przed naniesieniem produktu [NAZWA PRODUKTU] powierzchnię rany należy osuszyć, stosując standardowe techniki (np. wymiana kompresów, gazików, stosowanie urządzeń odsysających).

Podczas nanoszenia produktu [NAZWA PRODUKTU] za pomocą urządzenia rozpylającego należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących ciśnienia oraz odległości od tkanki zgodnie z zakresami podanymi poniżej.

Zalecane wartości ciśnienia i odległości od tkanki oraz urządzenia rozpylające służące do nanoszenia produktu [nazwa produktu].					
Leczenie chirurgiczne	Zestaw rozpylający, który ma być zastosowany	Końcówki aplikatora, które mają być zastosowane	Regulator ciśnienia, który ma być zastosowany	Zalecana odległość od tkanki docelowej	Zalecane ciśnienie rozpylania
Rana otwarta	Zestaw rozpylający Tisseel/Artiss	nd.	EasySpray	10–15 cm	1,5–2,0 barów (21,5–28,5 psi)
	Zestaw rozpylający Tisseel/Artiss — opakowanie 10 szt.	nd.	EasySpray		
Zabiegi laparoskopowe /małoinwazyjne	nd.	Aplikator Duplospray MIS 20 cm	Regulator Duplospray MIS	2–5 cm	1,2–1,5 bara (18–22 psi)
		Aplikator Duplospray	Regulator Duplospray MIS NIST B11		
			Regulator Duplospray MIS		

		MIS 30 cm	Regulator Duplospray MIS NIST B11		
		Aplikator Duplospray MIS 40 cm	Regulator Duplospray MIS		
			Regulator Duplospray MIS NIST B11		
			Regulator Duplospray MIS		
		Wymienna końcówka	Regulator Duplospray MIS NIST B11		

Podczas rozpylania produktu [NAZWA PRODUKTU] należy monitorować zmiany ciśnienia tętniczego, tętna, nasycenia krwi tętniczej tlenem i końcowo-wydechowego stężenia CO₂ ze względu na możliwość wystąpienia zatoru powietrznego lub gazowego (patrz punkt 2)."

Tissucol i nazwy powiązanych produktów

A. Charakterystyka Produktu Leczniczego

W Charakterystyce Produktu Leczniczego Tissucol oraz powiązanych produktów należy wprowadzić następujące zmiany:

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do tego punktu należy dodać następujący tekst:

„Produkt [NAZWA PRODUKTU] może być stosowany wyłącznie przez doświadczonych chirurgów, którzy zostali w tym zakresie przeszkoleni.”

4.2.2 Sposób i droga podania

Ten punkt Charakterystyki Produktu Leczniczego powinien zawierać następujący tekst:

„W celu zapewnienia optymalnych warunków bezpieczeństwa podczas stosowania produktu [NAZWA PRODUKTU] nakładanego za pomocą urządzeń rozpylających należy przestrzegać następujących zaleceń:

W leczeniu chirurgicznym ran otwartych należy stosować urządzenie wyposażone w regulator ciśnienia, które wytwarza ciśnienie o maksymalnej wartości 2,0 bara (28,5 psi).

W zabiegach chirurgii małoinwazyjnej/laparoskopowej można stosować wyłącznie urządzenie wyposażone w regulator ciśnienia, które wytwarza ciśnienie o maksymalnej wartości 1,5 bara (22 psi) z dwutlenkiem węgla jako gazem nośnym.

Przed naniesieniem produktu [NAZWA PRODUKTU] powierzchnię rany należy osuszyć, stosując standardowe techniki (np. wymiana kompresów, gazików, stosowanie urządzeń odsysających).

Produkt [NAZWA PRODUKTU] należy rozpuszczać i podawać zgodnie z instrukcjami oraz przy użyciu urządzeń zalecanych do stosowania z tym produktem (patrz punkt 6.6).

W przypadku nanoszenia produktu przez rozpylanie należy sprawdzić specjalne zalecenia zamieszczone w punktach 4.4 i 6.6 dotyczące wymaganego ciśnienia i odległości od tkanki w różnych zabiegach chirurgicznych, jak również długości końcówek aplikatora.”

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ten punkt Charakterystyki Produktu Leczniczego powinien zawierać następujący tekst pisany pogrubioną czcionką i podkreślony tam, gdzie jest to wskazane:

„Produkt [NAZWA PRODUKTU] należy nakładać w postaci cienkiej warstwy. Zbyt gruba warstwa produktu może niekorzystnie wpłynąć na skuteczność stosowania produktu oraz na proces gojenia rany.

Podczas stosowania urządzeń rozpylających wyposażonych w regulator ciśnienia w celu nanoszenia fibrynowych klejów do tkanek odnotowano występowanie zagrażających życiu lub powodujących zgon zatorów powietrznych i gazowych. Wydaje się, że to zdarzenie jest związane ze stosowaniem urządzenia rozpylającego przy ustawieniach ciśnienia większych niż zalecane i (lub) bardzo blisko powierzchni tkanki. Ryzyko wydaje się być większe, gdy fibrynowe kleje do tkanek są rozpylane z powietrzem, niż gdy są rozpylane z CO₂. Z tego powodu nie można wykluczyć wystąpienia takiego zdarzenia wskutek rozpylania produktu [Nazwa produktu] na rany otwarte leczone chirurgicznie.

Podczas nanoszenia produktu [NAZWA PRODUKTU] za pomocą urządzenia rozpylającego koniecznie należy zastosować ciśnienie z zakresu zalecanego przez producenta urządzenia (wartości ciśnienia i odległości – patrz tabela w punkcie 6.6).

Nanoszenie produktu [NAZWA PRODUKTU] za pomocą urządzenia rozpylającego może być przeprowadzane tylko wtedy, gdy jest możliwa dokładna ocena odległości rozpylania zgodnie z zaleceniami producenta. Nie należy rozpylać produktu z odległości mniejszej niż zalecana.

Podczas rozpylania produktu [NAZWA PRODUKTU] należy monitorować zmiany ciśnienia tętniczego, tętna, nasycenia krwi tętniczej tlenem i końcowo-wydechowego stężenia CO₂ ze względu na możliwość wystąpienia zatoru powietrznego lub gazowego (patrz również punkt 4.2)."

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Nanoszenie produktu za pomocą urządzenia rozpylającego

Ten punkt Charakterystyki Produktu Leczniczego powinien zawierać następujący tekst pisany pogrubioną czcionką i podkreślony tam, gdzie jest to wskazane:

„Podczas nanoszenia produktu [NAZWA PRODUKTU] za pomocą urządzenia rozpylającego należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących ciśnienia oraz odległości od tkanki zgodnie z zakresami podanymi poniżej.

<u>Zalecane wartości ciśnienia i odległości od tkanki oraz urządzenia rozpylające służące do nanoszenia produktu [nazwa produktu].</u>					
Leczenie chirurgiczne	Zestaw rozpylający, który ma być zastosowany	Końcówki aplikatora, które mają być zastosowane	Regulator ciśnienia, który ma być zastosowany	Zalecana odległość od tkanki docelowej	Zalecane ciśnienie rozpylania
Rana otwarta	Zestaw rozpylający Duploject	nd.	Tissomat	10–15 cm	1,5–2,0 barów (21,5–28,5 psi)
	Zestaw rozpylający Tisseel/Tissucol	nd.	EasySpray	10–15 cm	1,5–2,0 barów (21,5–28,5 psi)
Zabiegi laparoskopowe /małoinwazyjne	nd.	Aplikator Duplospray MIS 20 cm	Regulator Duplospray MIS	2–5 cm	1,2–1,5 bara (18–22 psi)
			Regulator Duplospray MIS NIST B11		
		Aplikator Duplospray MIS 30 cm	Regulator Duplospray MIS		
			Regulator Duplospray MIS NIST B11		
		Aplikator Duplospray MIS 40 cm	Regulator Duplospray MIS		
			Regulator Duplospray MIS NIST B11		
		Wymienna końcówka	Regulator Duplospray MIS		
			Regulator Duplospray MIS NIST B11		

Podczas rozpylania produktu [NAZWA PRODUKTU] należy monitorować zmiany ciśnienia tętniczego, tętna, nasycenia krwi tętniczej tlenem i końcowo-wydechowego stężenia CO₂ ze względu na możliwość wystąpienia zatoru powietrznego lub gazowego (patrz punkty 4.2 i 4.4)."

B. Ulotka dla pacjenta

W ulotce dla pacjenta dotyczącej produktu Tissucol oraz powiązanych produktów należy wprowadzić następujące zmiany:

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku [NAZWA PRODUKTU]

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek [NAZWA PRODUKTU]

Ten punkt ulotki dla pacjenta powinien zawierać następujący tekst pisany pogrubioną czcionką i podkreślony tam, gdzie jest to wskazane:

- ***„Podczas stosowania urządzeń rozpylających wyposażonych w regulator ciśnienia w celu nanoszenia fibrynowych klejów do tkanek odnotowano bardzo rzadkie występowanie zagrażających życiu lub powodujących zgon zatorów powietrznych i gazowych (polegających na przedostaniu się powietrza do krwiobiegu, co może prowadzić do poważnego zagrożenia zdrowia lub życia). Wydaje się, że jest to związane ze stosowaniem urządzenia rozpylającego przy ustawieniach ciśnienia większych niż zalecane i (lub) bardzo blisko powierzchni tkanki. Ryzyko wydaje się być większe, gdy fibrynowe kleje do tkanek są rozpylane z powietrzem, niż gdy są rozpylane z CO₂. Z tego powodu nie można wykluczyć wystąpienia takiego zdarzenia wskutek rozpylania produktu [Nazwa produktu] na rany otwarte leczone chirurgicznie.***
- ***Do urządzenia rozpylającego i dodatkowej końcówki dołączono instrukcje użycia wraz z zaleceniami producenta dotyczącymi zakresów ciśnienia oraz odległości od powierzchni tkanki podczas rozpylania.***
- ***Produkt [NAZWA PRODUKTU] należy podawać ściśle według instrukcji oraz wyłącznie za pomocą urządzeń zalecanych do stosowania tego produktu.***
- ***Podczas rozpylania produktu [NAZWA PRODUKTU] należy monitorować zmiany ciśnienia tętniczego, tętna, nasycenia krwi tętniczej tlenem i końcowo-wydechowego stężenia CO₂ ze względu na możliwość wystąpienia zatoru gazowego.***

3. Jak stosować lek [NAZWA PRODUKTU]

Ten punkt ulotki dla pacjenta powinien zawierać następujący tekst pisany pogrubioną czcionką i podkreślony tam, gdzie jest to wskazane:

„Produkt [NAZWA PRODUKTU] może być stosowany wyłącznie przez doświadczonych chirurgów, którzy zostali w tym zakresie przeszkoleni.”

Przed naniesieniem produktu [NAZWA PRODUKTU] powierzchnię rany należy osuszyć, stosując standardowe techniki (np. wymiana kompresów, gazików, stosowanie urządzeń odsysających).

Podczas nanoszenia produktu [NAZWA PRODUKTU] za pomocą urządzenia rozpylającego należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących ciśnienia oraz odległości od tkanki zgodnie z zakresami podanymi poniżej.

Zalecane wartości ciśnienia i odległości od tkanki oraz urządzenia rozpylające służące do nanoszenia produktu [nazwa produktu].

Leczenie chirurgiczne	Zestaw rozpylający, który ma być zastosowany	Końcówki aplikatora, które mają być zastosowane	Regulator ciśnienia, który ma być zastosowany	Zalecana odległość od tkanki docelowej	Zalecane ciśnienie rozpylania
Rana otwarta	Zestaw rozpylający Duploject	nd.	Tissomat	10–15 cm	1,5–2,0 barów (21,5–28,5 psi)
	Zestaw rozpylający Tisseel/Tissucol	nd.	EasySpray	10–15 cm	1,5–2,0 barów (21,5–28,5 psi)
Zabiegi laparoskopowe /małoinwazyjne	nd.	Aplikator Duplospray MIS 20 cm	Regulator Duplospray MIS	2–5 cm	1,2–1,5 bara (18–22 psi)
			Regulator Duplospray MIS NIST B11		
		Aplikator Duplospray MIS 30 cm	Regulator Duplospray MIS		
			Regulator Duplospray MIS NIST B11		
		Aplikator Duplospray MIS 40 cm	Regulator Duplospray MIS		
			Regulator Duplospray MIS NIST B11		
		Wymienna końcówka	Regulator Duplospray MIS		
			Regulator Duplospray MIS NIST B11		

Podczas rozpylania produktu [NAZWA PRODUKTU] należy monitorować zmiany ciśnienia tętniczego, tętna, nasycenia krwi tętniczej tlenem i końcowo-wydechowego stężenia CO₂ ze względu na możliwość wystąpienia zatoru powietrznego lub gazowego (patrz punkt 2)."

Artiss i nazwy powiązanych produktów

A. Charakterystyka Produktu Leczniczego

W Charakterystyce Produktu Leczniczego Artiss należy wprowadzić następujące zmiany:

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Następujący tekst:

„Produkt leczniczy ARTISS jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w lecnictwie zamkniętym przez chirurgów i lekarzy innych specjalności posiadających odpowiednie doświadczenie.”

należy zastąpić przez:

„Produkt [NAZWA PRODUKTU] może być stosowany wyłącznie przez doświadczonych chirurgów, którzy zostali w tym zakresie przeszkoleni.”

4.2.2 Sposób i droga podania

Ten punkt Charakterystyki Produktu Leczniczego powinien zawierać następujący tekst:

„Wyłącznie do podania podskórnego. Produkt [NAZWA PRODUKTU] nie jest zalecany do stosowania w zabiegach laparoskopowych.

W celu zapewnienia optymalnych warunków bezpieczeństwa podczas stosowania produktu [NAZWA PRODUKTU] należy go nakładać za pomocą urządzenia wyposażonego w regulator ciśnienia, które wytwarza ciśnienie o maksymalnej wartości 2,0 bara (28,5 psi).

Przed naniesieniem produktu [NAZWA PRODUKTU] powierzchnię rany należy osuszyć, stosując standardowe techniki (np. wymiana kompresów, gazików, stosowanie urządzeń odsysających).

Produkt [NAZWA PRODUKTU] należy rozpuszczać i podawać zgodnie z instrukcjami oraz przy użyciu urządzeń zalecanych do stosowania z tym produktem (patrz punkt 6.6).

W przypadku nanoszenia produktu przez rozpylanie należy sprawdzić specjalne zalecenia zamieszczone w punktach 4.4 i 6.6 dotyczące wymaganego ciśnienia i odległości od tkanki w różnych zabiegach chirurgicznych, jak również długości końcówek aplikatora.”

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ten punkt Charakterystyki Produktu Leczniczego powinien zawierać następujący tekst pisany pogrubioną czcionką i podkreślony tam, gdzie jest to wskazane:

„Produkt [NAZWA PRODUKTU] należy nakładać w postaci cienkiej warstwy. Zbyt gruba warstwa produktu może niekorzystnie wpłynąć na skuteczność stosowania produktu oraz na proces gojenia rany.

Podczas stosowania urządzeń rozpylających wyposażonych w regulator ciśnienia w celu nanoszenia fibrynowych klejów do tkanek odnotowano występowanie zagrażających życiu zatorów powietrznych i gazowych. Wydaje się, że to zdarzenie jest związane ze stosowaniem urządzenia rozpylającego przy ustawieniach ciśnienia większych niż zalecane i (lub) bardzo blisko powierzchni tkanki. Ryzyko wydaje się być większe, gdy fibrynowe kleje do tkanek są rozpylane z powietrzem, niż gdy są rozpylane z CO₂. Z tego powodu nie można wykluczyć wystąpienia takiego zdarzenia wskutek rozpylania produktu [Nazwa produktu].

Podczas nanoszenia produktu [NAZWA PRODUKTU] za pomocą urządzenia rozpylającego konieczne należy zastosować ciśnienie z zakresu zalecanego przez producenta urządzenia (wartości ciśnienia i odległości — patrz tabela w punkcie 6.6).

Nanoszenie produktu [NAZWA PRODUKTU] za pomocą urządzenia rozpylającego może być przeprowadzane tylko wtedy, gdy jest możliwa dokładna ocena odległości rozpylania zgodnie z zaleceniami producenta. Nie należy rozpylać produktu z odległości mniejszej niż zalecana.

Podczas rozpylania produktu [NAZWA PRODUKTU] należy monitorować zmiany ciśnienia tetniczego, tętna, nasycenia krwi tetniczej tlenem i końcowo-wydechowego stężenia CO₂ ze względu na możliwość wystąpienia zatoru powietrznego lub gazowego (patrz również punkt 4.2)."

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Nanoszenie produktu za pomocą urządzenia rozpylającego

Ten punkt Charakterystyki Produktu Leczniczego powinien zawierać następujący tekst pisany pogrubioną czcionką i podkreślony tam, gdzie jest to wskazane:

„Podczas nanoszenia produktu [NAZWA PRODUKTU] za pomocą urządzenia rozpylającego należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących ciśnienia oraz odległości od tkanki zgodnie z zakresami podanymi poniżej.

Zalecane wartości ciśnienia i odległości od tkanki oraz urządzenia rozpylające służące do nanoszenia produktu [nazwa produktu].					
	Zestaw rozpylający, który ma być zastosowany	Końcówki aplikatora, które mają być zastosowane	Regulator ciśnienia, który ma być zastosowany	Zalecana odległość od tkanki docelowej	Zalecane ciśnienie rozpylania
Leczenie chirurgiczne ran otwartych obejmujących tkankę podskórną	Zestaw rozpylający Tisseel/Artiss	nd.	EasySpray	10–15 cm	1,5–2,0 barów (21,5–28,5 psi)
	Zestaw rozpylający Tisseel/Artiss — opakowanie 10 szt.	nd.	EasySpray		

Podczas rozpylania produktu [NAZWA PRODUKTU] należy monitorować zmiany ciśnienia tetniczego, tętna, nasycenia krwi tetniczej tlenem i końcowo-wydechowego stężenia CO₂ ze względu na możliwość wystąpienia zatoru powietrznego lub gazowego (patrz punkty 4.2 i 4.4)."

B. Ulotka dla pacjenta

W ulotce dla pacjenta dotyczącej produktu Artiss oraz powiązanych produktów należy wprowadzić następujące zmiany:

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku [NAZWA PRODUKTU]

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek [NAZWA PRODUKTU]

Ten punkt ulotki dla pacjenta powinien zawierać następujący tekst pisany pogrubioną czcionką i podkreślony tam, gdzie jest to wskazane:

- **„Produktu [NAZWA PRODUKTU] nie należy stosować w zabiegach laparoskopowych (zabiegi chirurgiczne prowadzone przez otwory w powłokach ciała)."**
- **Podczas stosowania urządzeń rozpylających wyposażonych w regulator ciśnienia w celu nanoszenia fibrynowych klejów do tkanek odnotowano bardzo rzadkie występowanie zagrażających życiu lub powodujących zgon zatorów powietrznych i gazowych (polegających na przedostaniu się powietrza do krwiobiegu, co może prowadzić do poważnego zagrożenia zdrowia lub życia). Wydaje się, że jest to związane ze stosowaniem urządzenia rozpylającego przy ustawieniach ciśnienia większych niż zalecane i (lub) bardzo blisko powierzchni tkanki. Ryzyko wydaje się być większe, gdy fibrynowe kleje do tkanek są rozpylane z powietrzem, niż gdy są rozpylane z CO₂. Z tego powodu nie można wykluczyć wystąpienia takiego zdarzenia wskutek rozpylania produktu [Nazwa produktu]."**
- **Podczas nanoszenia produktu [NAZWA PRODUKTU] za pomocą urządzenia rozpylającego ciśnienie i odległość rozpylania muszą się mieścić w zakresie zalecanym przez producenta urządzenia. Produkt [NAZWA PRODUKTU] należy**

- podawać ściśle według instrukcji oraz wyłącznie za pomocą urządzeń zalecanych do stosowania tego produktu.**
- **Podczas rozpylania produktu [NAZWA PRODUKTU] należy monitorować zmiany ciśnienia tętniczego, tętna, nasycenia krwi tętniczej tlenem i końcowo-wydechowego stężenia CO₂ ze względu na możliwość wystąpienia zatoru gazowego."**

3. Jak stosować lek [NAZWA PRODUKTU]

Ten punkt ulotki dla pacjenta powinien zawierać następujący tekst pisany pogrubioną czcionką i podkreślony tam, gdzie jest to wskazane:

„Produkt [NAZWA PRODUKTU] może być stosowany wyłącznie przez doświadczonych chirurgów, którzy zostali w tym zakresie przeszkoleni."

Przed naniesieniem produktu [NAZWA PRODUKTU] powierzchnię rany należy osuszyć, stosując standardowe techniki (np. wymiana kompresów, gazików, stosowanie urządzeń odsysających).

Podczas nanoszenia produktu [NAZWA PRODUKTU] za pomocą urządzenia rozpylającego należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących ciśnienia oraz odległości od tkanki zgodnie z zakresami podanymi poniżej.

Zalecane wartości ciśnienia i odległości od tkanki oraz urządzenia rozpylające służące do nanoszenia produktu [nazwa produktu].					
	Zestaw rozpylający, który ma być zastosowany	Końcówki aplikatora, które mają być zastosowane	Regulator ciśnienia, który ma być zastosowany	Zalecana odległość od tkanki docelowej	Zalecane ciśnienie rozpylania
Leczenie chirurgiczne ran otwartych obejmujących tkankę podskórną	Zestaw rozpylający Tisseel/Artiss	nd.	EasySpray	10–15 cm	1,5–2,0 barów (21,5–28,5 psi)
	Zestaw rozpylający Tisseel/Artiss — opakowanie 10 szt.	nd.	EasySpray		

Podczas rozpylania produktu [NAZWA PRODUKTU] należy monitorować zmiany ciśnienia tętniczego, tętna, nasycenia krwi tętniczej tlenem i końcowo-wydechowego stężenia CO₂ ze względu na możliwość wystąpienia zatoru powietrznego lub gazowego (patrz punkt 2)."

Beriplast P (i nazwy powiązanych produktów)

A. Charakterystyka Produktu Leczniczego

W ulotce dla pacjenta dotyczącej produktu Berioplast P oraz powiązanych produktów należy wprowadzić następujące zmiany:

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

W tym punkcie należy zamieścić następujący tekst:

„Przed naniesieniem produktu [NAZWA PRODUKTU] powierzchnię rany należy osuszyć, stosując standardowe techniki (np. wymiana kompresów, gazików, stosowanie urządzeń odsysających).”

Produkt [NAZWA PRODUKTU] należy rozpuszczać i podawać zgodnie z instrukcjami oraz przy użyciu urządzeń dostarczonych razem z produktem.”

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

W tym punkcie należy zamieścić następujący tekst:

„Przed naniesieniem produktu [NAZWA PRODUKTU] powierzchnię rany należy osuszyć, stosując standardowe techniki (np. wymiana kompresów, gazików, stosowanie urządzeń odsysających).”

B. Ulotka dla pacjenta

W ulotce dla pacjenta dotyczącej produktu Berioplast P oraz powiązanych produktów należy wprowadzić następujące zmiany:

3. Jak stosować lek [NAZWA PRODUKTU]

W tym punkcie należy zamieścić następujący tekst:

„Przed naniesieniem produktu [NAZWA PRODUKTU] powierzchnię rany należy osuszyć, stosując standardowe techniki (np. wymiana kompresów, gazików, stosowanie urządzeń odsysających).”

Produkt należy rozpuszczać i podawać zgodnie z instrukcjami oraz przy użyciu urządzeń dostarczonych razem z produktem.”

Informacje dla pracowników służby zdrowia

W tym punkcie należy zamieścić następujący tekst:

„Przed naniesieniem produktu [NAZWA PRODUKTU] powierzchnię rany należy osuszyć, stosując standardowe techniki (np. wymiana kompresów, gazików, stosowanie urządzeń odsysających).”

Produkt należy rozpuszczać i podawać zgodnie z instrukcjami oraz przy użyciu urządzeń dostarczonych razem z produktem.”