

ANEXO III
ALTERAÇÕES NAS SECÇÕES RELEVANTES DO RESUMO DAS
CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO E DO FOLHETO INFORMATIVO

Nota: Estas alterações ao Resumo das Características do
Medicamento e ao Folheto Informativo são válidas no momento da
Decisão da Comissão.

Na sequência da Decisão da Comissão, as autoridades nacionais
competentes actualizarão a informação sobre o medicamento
conforme necessário.

Tisseel e nomes associados

A. Resumo das Características do Medicamento

As seguintes alterações devem ser efetuadas no RCM de Tisseel e nomes associados:

4.2 Posologia e modo de administração

O seguinte texto deve ser adicionado a esta secção:

“A utilização de [NOME DO MEDICAMENTO] está limitada a cirurgiões experientes que tenham recebido formação sobre a utilização de [NOME DO MEDICAMENTO].”

4.2.2 Modo e via de administração

Esta secção do RCM deve incluir o seguinte texto:

“Para assegurar uma utilização totalmente segura de [NOME DO MEDICAMENTO] por pulverização, é necessário seguir as seguintes recomendações:

Numa cirurgia por via aberta – é necessário utilizar um dispositivo regulador de pressão que forneça uma pressão máxima não superior a 2,0 bar (28,5 psi).

Em procedimentos minimamente invasivos/laparoscópicos – é necessário utilizar um dispositivo regulador de pressão que forneça uma pressão máxima não superior a 1,5 bar (22 psi) e use apenas dióxido de carbono.

Antes da aplicação de [NOME DO MEDICAMENTO] é necessário secar a superfície da ferida com técnicas padronizadas (p.e., aplicação intermitente de compressas, gazes, dispositivos de sucção).

[NOME DO MEDICAMENTO] só deve ser reconstituído e administrado de acordo com as instruções e com os dispositivos recomendados para este medicamento (ver secção 6.6).

Para aplicação por pulverização, consulte nas secções 4.4 e 6.6 as recomendações específicas sobre a pressão e distância necessárias até ao tecido por procedimento cirúrgico e comprimento das cânulas de aplicação.”

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Esta secção do RCM deve incluir o seguinte texto, em formato negrito e sublinhado, onde indicado:

“Aplique [NOME DO MEDICAMENTO] numa camada fina. Uma espessura excessiva do coágulo pode interferir negativamente com a eficácia do medicamento e com o processo de cicatrização dos tecidos.

Ocorreu embolia gasosa fatal/potencialmente fatal com a utilização de dispositivos de pulverização com regulador de pressão para administrar as colas de fibrina. Este acontecimento parece estar relacionado com a utilização do dispositivo de pulverização numa pressão superior à recomendada e/ou demasiado perto da superfície do tecido. O risco parece ser mais elevado se as colas de fibrina forem pulverizadas com ar, em comparação com CO₂, pelo que não pode ser excluído com [NOME DO MEDICAMENTO] quando pulverizado numa cirurgia por via aberta.

Ao aplicar [NOME DO MEDICAMENTO] com um dispositivo de pulverização, certifique-se de que utiliza uma pressão dentro do intervalo de pressão recomendado pelo fabricante do dispositivo de pulverização (ver na tabela da secção 6.6 as pressões e distâncias).

Só se deve recorrer à aplicação por pulverização de [NOME DO MEDICAMENTO] se for possível avaliar com precisão a distância de pulverização conforme recomendado pelo fabricante. Não pulverize a distâncias inferiores às recomendadas.

Ao pulverizar [NOME DO MEDICAMENTO], as alterações na tensão arterial, pulsação, saturação de oxigénio e final da expiração em CO₂ devem ser monitorizadas devido à possibilidade de ocorrência de embolia gasosa (ver também secção 4.2).”

6.6 Precauções especiais de eliminação

Aplicação por pulverização

Esta secção do RCM deve incluir o seguinte texto, em formato negrito e sublinhado, onde indicado:

“Ao aplicar [NOME DO MEDICAMENTO] com um dispositivo de pulverização, certifique-se de que utiliza uma pressão e uma distância até ao tecido dentro dos intervalos recomendados pelo fabricante, como se segue:

<i>Pressão, distância e dispositivos recomendados para aplicação por pulverização de [nome do medicamento]</i>					
<i>Cirurgia</i>	<i>Conjunto de pulverização a utilizar</i>	<i>Cânulas de aplicação a utilizar</i>	<i>Regulador de pressão a utilizar</i>	<i>Distância recomendada até ao tecido</i>	<i>Pressão de pulverização recomendada</i>
<i>Via aberta</i>	<i>Tisseel / Artiss Spray Set</i>	<i>n.a.</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 unidades</i>	<i>n.a.</i>	<i>EasySpray</i>		
<i>Procedimentos minimamente invasivos/ laparoscópicos</i>	<i>n.a.</i>	<i>Aplicador Duplospray MIS de 20 cm</i>	<i>Regulador Duplospray MIS</i>	<i>2 – 5 cm</i>	<i>1,2-1,5 bar (18-22 psi)</i>
			<i>Regulador Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Aplicador Duplospray MIS de 30 cm</i>	<i>Regulador Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulador Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Aplicador Duplospray MIS de 40 cm</i>	<i>Regulador Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulador Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Cânula de aplicação de substituição</i>	<i>Regulador Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulador Duplospray MIS NIST B11</i>		

Ao pulverizar [NOME DO MEDICAMENTO], as alterações na tensão arterial, pulsação, saturação de oxigénio e final da expiração em CO₂ devem ser monitorizadas devido à possibilidade de ocorrência de embolia gasosa (ver secções 4.2 e 4.4).”

B. Folheto informativo

As seguintes alterações devem ser efetuadas no folheto informativo de Tisseel e nomes associados:

2. Antes de utilizar [NOME DO MEDICAMENTO]

Tome especial cuidado com [NOME DO MEDICAMENTO]

Esta secção do folheto informativo deve incluir o seguinte texto, em formato negrito e sublinhado, onde indicado:

- ***“Ocorreu muito raramente embolia gasosa fatal/potencialmente fatal (ar que entra na circulação sanguínea, o que pode ser grave ou potencialmente fatal) com a utilização de dispositivos de pulverização com reguladores de pressão para administrar as colas de fibrina. Esta ocorrência parece estar relacionada com a utilização do dispositivo de pulverização numa pressão superior à recomendada e/ou demasiado perto da superfície do tecido. O risco parece ser mais elevado se as colas de fibrina forem pulverizadas com ar, em comparação com CO₂, pelo que não pode ser excluído com [Nome do medicamento] quando pulverizado numa cirurgia por via aberta.***
- ***Os dispositivos de pulverização e a cânula de aplicação incluem instruções de utilização com recomendações sobre os intervalos de pressão e a distância de pulverização até à superfície do tecido.***
- ***[NOME DO MEDICAMENTO] deve ser administrado seguindo rigorosamente as instruções e apenas com os dispositivos recomendados para este medicamento.***
- ***Ao pulverizar [NOME DO MEDICAMENTO], as alterações na tensão arterial, pulsação, saturação de oxigénio e final da expiração em CO₂ devem ser monitorizadas para detetar uma possível ocorrência de embolia gasosa.”***

3. Como utilizar [NOME DO MEDICAMENTO]

Esta secção do folheto informativo deve incluir o seguinte texto, em formato negrito e sublinhado, onde indicado:

“A utilização de [NOME DO MEDICAMENTO] está limitada a cirurgiões experientes que tenham recebido formação sobre a utilização de [NOME DO MEDICAMENTO].

Antes da aplicação de [NOME DO MEDICAMENTO] é necessário secar a superfície da ferida com técnicas padronizadas (p.e., aplicação intermitente de compressas, gazes, dispositivos de sucção).

Ao aplicar [NOME DO MEDICAMENTO] com um dispositivo de pulverização, certifique-se de que utiliza uma pressão e uma distância até ao tecido dentro dos intervalos recomendados pelo fabricante, como se segue:

<i>Pressão, distância e dispositivos recomendados para aplicação por pulverização de [nome do medicamento]</i>					
<i>Cirurgia</i>	<i>Conjunto de pulverização a utilizar</i>	<i>Cânulas de aplicação a utilizar</i>	<i>Regulador de pressão a utilizar</i>	<i>Distância recomendada até ao tecido</i>	<i>Pressão de pulverização recomendada</i>
Via aberta	Tisseel / Artiss Spray Set	n.a.	EasySpray	10-15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)
	Tisseel / Artiss Spray Set 10 unidades	n.a.	EasySpray		
Procedimentos minimamente invasivos/ laparoscópicos	n.a.	Aplicador Duplospray MIS de 20 cm	Regulador Duplospray MIS	2 – 5 cm	1,2-1,5 bar (18-22 psi)
			Regulador Duplospray MIS NIST B11		
		Aplicador Duplospray MIS de 30 cm	Regulador Duplospray MIS		
			Regulador Duplospray MIS NIST B11		
		Aplicador Duplospray MIS de 40 cm	Regulador Duplospray MIS		
			Regulador Duplospray MIS NIST B11		
		Cânula de aplicação de substituição	Regulador Duplospray MIS		
			Regulador Duplospray MIS NIST B11		

Ao pulverizar [NOME DO MEDICAMENTO], as alterações na tensão arterial, pulsação, saturação de oxigénio e final da expiração em CO₂ devem ser monitorizadas devido à possibilidade de ocorrência de embolia gasosa (ver secção 2)."

Tissucol e nomes associados

A. Resumo das Características do Medicamento

As seguintes alterações devem ser efetuadas no RCM de Tissucol e nomes associados:

4.2 Posologia e modo de administração

O seguinte texto deve ser adicionado a esta secção:

“A utilização de [NOME DO MEDICAMENTO] está limitada a cirurgiões experientes que tenham recebido formação sobre a utilização de [NOME DO MEDICAMENTO].”

4.2.2 Modo e via de administração

Esta secção do RCM deve incluir o seguinte texto:

“Para assegurar uma utilização totalmente segura de [NOME DO MEDICAMENTO] por pulverização, é necessário seguir as seguintes recomendações:

Numa cirurgia por via aberta – é necessário utilizar um dispositivo regulador de pressão que forneça uma pressão máxima não superior a 2,0 bar (28,5 psi).

Em procedimentos minimamente invasivos/laparoscópicos – é necessário utilizar um dispositivo regulador de pressão que forneça uma pressão máxima não superior a 1,5 bar (22 psi) e use apenas dióxido de carbono.

Antes da aplicação de [NOME DO MEDICAMENTO] é necessário secar a superfície da ferida com técnicas padronizadas (p.e., aplicação intermitente de compressas, gazes, dispositivos de sucção).

[NOME DO MEDICAMENTO] só deve ser reconstituído e administrado de acordo com as instruções e com os dispositivos recomendados para este medicamento (ver secção 6.6).

Para aplicação por pulverização, consulte nas secções 4.4 e 6.6 as recomendações específicas sobre a pressão e distância necessárias até ao tecido por procedimento cirúrgico e comprimento das cânulas de aplicação.”

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Esta secção do RCM deve incluir o seguinte texto, em formato negrito e sublinhado, onde indicado:

“Aplique [NOME DO MEDICAMENTO] numa camada fina. Uma espessura excessiva do coágulo pode interferir negativamente com a eficácia do medicamento e com o processo de cicatrização dos tecidos.

Ocorreu embolia gasosa fatal/potencialmente fatal com a utilização de dispositivos de pulverização com regulador de pressão para administrar as colas de fibrina. Este acontecimento parece estar relacionado com a utilização do dispositivo de pulverização numa pressão superior à recomendada e/ou demasiado perto da superfície do tecido. O risco parece ser mais elevado se as colas de fibrina forem pulverizadas com ar, em comparação com CO₂, pelo que não pode ser excluído com [Nome do medicamento] quando pulverizado numa cirurgia por via aberta.

Ao aplicar [NOME DO MEDICAMENTO] com um dispositivo de pulverização, certifique-se de que utiliza uma pressão dentro do intervalo de pressão recomendado pelo fabricante do dispositivo de pulverização (ver na tabela da secção 6.6 as pressões e distâncias).

Só se deve recorrer à aplicação por pulverização de [NOME DO MEDICAMENTO] se for possível avaliar com precisão a distância de pulverização conforme recomendado pelo fabricante. Não pulverize a distâncias inferiores às recomendadas.

Ao pulverizar [NOME DO MEDICAMENTO], as alterações na tensão arterial, pulsação, saturação de oxigénio e final da expiração em CO₂ devem ser monitorizadas devido à possibilidade de ocorrência de embolia gasosa (ver também secção 4.2).”

6.6 Precauções especiais de eliminação

Aplicação por pulverização

Esta secção do RCM deve incluir o seguinte texto, em formato negrito e sublinhado, onde indicado:

“Ao aplicar [NOME DO MEDICAMENTO] com um dispositivo de pulverização, certifique-se de que utiliza uma pressão e uma distância até ao tecido dentro dos intervalos recomendados pelo fabricante, como se segue:

<i>Pressão, distância e dispositivos recomendados para aplicação por pulverização de [nome do medicamento]</i>					
<i>Cirurgia</i>	<i>Conjunto de pulverização a utilizar</i>	<i>Cânulas de aplicação a utilizar</i>	<i>Regulador de pressão a utilizar</i>	<i>Distância recomendada até ao tecido</i>	<i>Pressão de pulverização recomendada</i>
<i>Via aberta</i>	<i>Duploject Spray Set</i>	<i>n.a.</i>	<i>Tissomat</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)</i>
	<i>Tisseel / Tissucol Spray Set</i>	<i>n.a.</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)</i>
<i>Procedimentos minimamente invasivos /laparoscópicos</i>	<i>n.a.</i>	<i>Aplicador Duplospray MIS de 20 cm</i>	<i>Regulador Duplospray MIS</i>	<i>2 – 5 cm</i>	<i>1,2-1,5 bar (18-22 psi)</i>
			<i>Regulador Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Aplicador Duplospray MIS de 30 cm</i>	<i>Regulador Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulador Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Aplicador Duplospray MIS de 40 cm</i>	<i>Regulador Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulador Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Cânula de aplicação de substituição</i>	<i>Regulador Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulador Duplospray MIS NIST B11</i>		

Ao pulverizar [NOME DO MEDICAMENTO], as alterações na tensão arterial, pulsação, saturação de oxigénio e final da expiração em CO₂ devem ser monitorizadas devido à possibilidade de ocorrência de embolia gasosa (ver secções 4.2 e 4.4).”

B. Folheto informativo

As seguintes alterações devem ser efetuadas no folheto informativo de Tissucol e nomes associados:

2. Antes de utilizar [NOME DO MEDICAMENTO]

Tome especial cuidado com [NOME DO MEDICAMENTO]

Esta secção do folheto informativo deve incluir o seguinte texto, em formato negrito e sublinhado, onde indicado:

- ***“Ocorreu muito raramente embolia gasosa fatal/potencialmente fatal (ar que entra na circulação sanguínea, o que pode ser grave ou potencialmente fatal) com a utilização de dispositivos de pulverização com reguladores de pressão para administrar as colas de fibrina. Esta ocorrência parece estar relacionada com a utilização do dispositivo de pulverização numa pressão superior à recomendada e/ou demasiado perto da superfície do tecido. O risco parece ser mais elevado se as colas de fibrina forem pulverizadas com ar, em comparação com CO₂, pelo que não pode ser excluído com [Nome do medicamento] quando pulverizado numa cirurgia por via aberta.***
- ***Os dispositivos de pulverização e a cânula de aplicação incluem instruções de utilização com recomendações sobre os intervalos de pressão e a distância de pulverização até à superfície do tecido.***
- ***[NOME DO MEDICAMENTO] deve ser administrado seguindo rigorosamente as instruções e apenas com os dispositivos recomendados para este medicamento.***
- ***Ao pulverizar [NOME DO MEDICAMENTO], as alterações na tensão arterial, pulsação, saturação de oxigénio e final da expiração em CO₂ devem ser monitorizadas para detetar uma possível ocorrência de embolia gasosa.”***

3. Como utilizar [NOME DO MEDICAMENTO]

Esta secção do folheto informativo deve incluir o seguinte texto, em formato negrito e sublinhado, onde indicado:

“A utilização de [NOME DO MEDICAMENTO] está limitada a cirurgiões experientes que tenham recebido formação sobre a utilização de [NOME DO MEDICAMENTO].

Antes da aplicação de [NOME DO MEDICAMENTO] é necessário secar a superfície da ferida com técnicas padronizadas (p.e., aplicação intermitente de compressas, gazes, dispositivos de sucção).

Ao aplicar [NOME DO MEDICAMENTO] com um dispositivo de pulverização, certifique-se de que utiliza uma pressão e uma distância até ao tecido dentro dos intervalos recomendados pelo fabricante, como se segue:

Pressão, distância e dispositivos recomendados para aplicação por pulverização de [nome do medicamento]					
<i>Cirurgia</i>	<i>Conjunto de pulverização a utilizar</i>	<i>Cânulas de aplicação a utilizar</i>	<i>Regulador de pressão a utilizar</i>	<i>Distância recomendada até ao tecido</i>	<i>Pressão de pulverização recomendada</i>
<i>Via aberta</i>	<i>Duploject Spray Set</i>	<i>n.a.</i>	<i>Tissomat</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)</i>
	<i>Tisseel / Tissucol Spray Set</i>	<i>n.a.</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)</i>
<i>Procedimentos minimamente invasivos/ laparoscópicos</i>	<i>n.a.</i>	<i>Aplicador Duplospray MIS de 20cm</i>	<i>Regulador Duplospray MIS</i>	<i>2 – 5 cm</i>	<i>1,2-1,5 bar (18-22 psi)</i>
			<i>Regulador Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Aplicador Duplospray MIS de 30 cm</i>	<i>Regulador Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulador Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Aplicador Duplospray MIS de 40 cm</i>	<i>Regulador Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulador Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Cânula de aplicação de substituição</i>	<i>Regulador Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulador Duplospray MIS NIST B11</i>		

Ao pulverizar [NOME DO MEDICAMENTO], as alterações na tensão arterial, pulsação, saturação de oxigénio e final da expiração em CO₂ devem ser monitorizadas devido à possibilidade de ocorrência de embolia gasosa (ver secção 2)."

Artiss e nomes associados

A. Resumo das Características do Medicamento

As seguintes alterações devem ser efetuadas no RCM de Artiss:

4.2 Posologia e modo de administração

Este texto:

“ARTISS destina-se apenas ao Uso Hospitalar por parte de médicos ou cirurgiões com a experiência adequada.”

Deve ser substituído por:

“A utilização de [NOME DO MEDICAMENTO] está limitada a cirurgiões experientes que tenham recebido formação sobre a utilização de [NOME DO MEDICAMENTO].”

4.2.2 Modo e via de administração

Esta secção do RCM deve incluir o seguinte texto:

“Apenas por via subcutânea. [NOME DO MEDICAMENTO] não é recomendado para cirurgias laparoscópicas.

Para assegurar uma utilização totalmente segura de [NOME DO MEDICAMENTO], este deve ser pulverizado com um dispositivo regulador de pressão que forneça uma pressão máxima de 2,0 bar (28,5 psi).

Antes da aplicação de [NOME DO MEDICAMENTO] é necessário secar a superfície da ferida com técnicas padronizadas (p.e., aplicação intermitente de compressas, gazes, dispositivos de sucção).

[NOME DO MEDICAMENTO] só deve ser reconstituído e administrado de acordo com as instruções e com os dispositivos recomendados para este medicamento (ver secção 6.6).

Para aplicação por pulverização, consulte nas secções 4.4 e 6.6 as recomendações específicas sobre a pressão e distância necessárias até ao tecido por procedimento cirúrgico e comprimento das cânulas de aplicação.”

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Esta secção do RCM deve incluir o seguinte texto, em formato negrito e sublinhado, onde indicado:

“Aplique [NOME DO MEDICAMENTO] numa camada fina. Uma espessura excessiva do coágulo pode interferir negativamente com a eficácia do medicamento e com o processo de cicatrização dos tecidos.

Ocorreu embolia gasosa potencialmente fatal com a utilização de dispositivos de pulverização com regulador de pressão para administrar as colas de fibrina. Este acontecimento parece estar relacionado com a utilização do dispositivo de pulverização numa pressão superior à recomendada e/ou demasiado perto da superfície do tecido. O risco parece ser mais elevado se as colas de fibrina forem pulverizadas com ar, em comparação com CO₂, pelo que não pode ser excluído com [NOME DO MEDICAMENTO].

Ao aplicar [NOME DO MEDICAMENTO] com um dispositivo de pulverização, certifique-se de que utiliza uma pressão dentro do intervalo de pressão recomendado pelo fabricante do dispositivo de pulverização (ver na tabela da secção 6.6 as pressões e distâncias).

Só se deve recorrer à aplicação por pulverização de [NOME DO MEDICAMENTO] se for possível avaliar com precisão a distância de pulverização conforme recomendado pelo fabricante. Não pulverize a distâncias inferiores às recomendadas.

Ao pulverizar [NOME DO MEDICAMENTO], as alterações na tensão arterial, pulsação, saturação de oxigénio e final da expiração em CO₂ devem ser monitorizadas devido à possibilidade de ocorrência de embolia gasosa (ver também secção 4.2).”

6.6 Precauções especiais de eliminação

Aplicação por pulverização

Esta secção do RCM deve incluir o seguinte texto, em formato negrito e sublinhado, onde indicado:

“Ao aplicar [NOME DO MEDICAMENTO] com um dispositivo de pulverização, certifique-se de que utiliza uma pressão e uma distância até ao tecido dentro dos intervalos recomendados pelo fabricante, como se segue:

<u>Pressão, distância e dispositivos recomendados para aplicação por pulverização de [Nome do medicamento]</u>					
	<i>Conjunto de pulverização a utilizar</i>	<i>Cânulas de aplicação a utilizar</i>	<i>Regulador de pressão a utilizar</i>	<i>Distância recomendada até ao tecido</i>	<i>Pressão de pulverização recomendada</i>
<i>Cirurgia por via aberta de tecido subcutâneo</i>	<i>Tisseel / Artiss Spray Set</i>	<i>n.a.</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 unidades</i>	<i>n.a.</i>	<i>EasySpray</i>		

Ao pulverizar [NOME DO MEDICAMENTO], as alterações na tensão arterial, pulsação, saturação de oxigénio e final de expiração em CO₂ devem ser monitorizadas devido à possibilidade de ocorrência de embolia gasosa (ver secções 4.2 e 4.4).”

B. Folheto informativo

As seguintes alterações devem ser efetuadas no folheto informativo de Artiss e nomes associados:

2. Antes de utilizar [NOME DO MEDICAMENTO]

Tome especial cuidado com [NOME DO MEDICAMENTO]

Esta secção do folheto informativo deve incluir o seguinte texto, em formato negrito e sublinhado, onde indicado:

- **“[NOME DO MEDICAMENTO] não deve ser utilizado em cirurgias laparoscópicas (cirurgias endoscópicas).**
- ***Ocorreu muito raramente embolia gasosa fatal/potencialmente fatal (ar que entra na circulação sanguínea, o que pode ser grave ou potencialmente fatal) com a utilização de dispositivos de pulverização com reguladores de pressão para administrar as colas de fibrina. Esta ocorrência parece estar relacionada com a utilização do dispositivo de pulverização numa pressão superior à recomendada e/ou demasiado perto da superfície do tecido. O risco parece ser mais elevado se as colas de fibrina forem pulverizadas com ar, em comparação com CO₂, pelo que não pode ser excluído com [Nome do medicamento].***
- ***Ao aplicar [NOME DO MEDICAMENTO] com um dispositivo de pulverização, a pressão e distância de pulverização devem estar dentro do intervalo recomendado pelo fabricante. [NOME DO MEDICAMENTO] deve ser administrado seguindo rigorosamente as instruções e apenas com os dispositivos recomendados para este medicamento.***
- ***Ao pulverizar [NOME DO MEDICAMENTO], as alterações na tensão arterial, pulsação, saturação de oxigénio e final da expiração em CO₂ devem ser monitorizadas para detetar uma possível ocorrência de embolia gasosa.”***

3. Como utilizar [NOME DO MEDICAMENTO]

Esta secção do folheto informativo deve incluir o seguinte texto, em formato negrito e sublinhado, onde indicado:

“A utilização de [NOME DO MEDICAMENTO] está limitada a cirurgiões experientes que tenham recebido formação sobre a utilização de [NOME DO MEDICAMENTO].

Antes da aplicação de [NOME DO MEDICAMENTO] é necessário secar a superfície da ferida com técnicas padronizadas (p.e., aplicação intermitente de compressas, gazes, dispositivos de sucção).

Ao aplicar [NOME DO MEDICAMENTO] com um dispositivo de pulverização, certifique-se de que utiliza uma pressão e uma distância até ao tecido dentro dos intervalos recomendados pelo fabricante, como se segue:

Pressão, distância e dispositivos recomendados para aplicação por pulverização de [nome do medicamento]					
	<i>Conjunto de pulverização a utilizar</i>	<i>Cânulas de aplicação a utilizar</i>	<i>Regulador de pressão a utilizar</i>	<i>Distância recomendada até ao tecido</i>	<i>Pressão de pulverização recomendada</i>
<i>Cirurgia por via aberta de tecido subcutâneo</i>	<i>Tisseel / Artiss Spray Set</i>	<i>n.a.</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 unidades</i>	<i>n.a.</i>	<i>EasySpray</i>		

Ao pulverizar [NOME DO MEDICAMENTO], as alterações na tensão arterial, pulsação, saturação de oxigénio e final da expiração em CO₂ devem ser monitorizadas devido à possibilidade de ocorrência de embolia gasosa (ver secção 2)."

Beriplast P (e nomes associados)

A. Resumo das Características do Medicamento

As seguintes alterações devem ser efetuadas no RCM de Beriplast P e nomes associados:

4.2 Posologia e modo de administração

O seguinte texto deve ser inserido nesta secção:

“Antes da aplicação de [NOME DO MEDICAMENTO] é necessário secar a superfície da ferida com técnicas padronizadas (p.e., aplicação intermitente de compressas, gazes, dispositivos de sucção).

[NOME DO MEDICAMENTO] só deve ser reconstituído e administrado de acordo com as instruções e com os dispositivos que acompanham este medicamento.”

6.6 Precauções especiais de eliminação

O seguinte texto deve ser inserido nesta secção:

“Antes da aplicação de [NOME DO MEDICAMENTO] é necessário secar a superfície da ferida com técnicas padronizadas (p.e., aplicação intermitente de compressas, gazes, dispositivos de sucção).”

B. Folheto informativo

As seguintes alterações devem ser efetuadas no folheto informativo de Beriplast P e nomes associados:

3. Como utilizar [NOME DO MEDICAMENTO]

O seguinte texto deve ser inserido nesta secção:

“Antes da aplicação de [NOME DO MEDICAMENTO] é necessário secar a superfície da ferida com técnicas padronizadas (p.e., aplicação intermitente de compressas, gazes, dispositivos de sucção).

O medicamento só deve ser reconstituído e administrado de acordo com as instruções e com os dispositivos que acompanham este medicamento.”

Informação para profissionais de saúde

O seguinte texto deve ser inserido nesta secção:

“Antes da aplicação de [NOME DO MEDICAMENTO] é necessário secar a superfície da ferida com técnicas padronizadas (p.e., aplicação intermitente de compressas, gazes, dispositivos de sucção).

O medicamento só deve ser reconstituído e administrado de acordo com as instruções e com os dispositivos que acompanham este medicamento.”