

ANEXA III
RECTIFICĂRI ALE UNOR ANUMITOR SECȚIUNI DIN REZUMATUL
CARACTERISTICILOR PRODUSULUI ȘI PROSPECT

**Notă: Aceste modificări la rezumatul caracteristicilor
produsului și prospect sunt valabile în momentul adoptării
deciziei Comisiei.**

**În urma deciziei adoptate de Comisie, autoritățile naționale
competente vor actualiza informațiile despre produs după cum
este necesar.**

Tisseel și denumirile asociate

A. Rezumatul caracteristicilor produsului

Următoarele modificări trebuie realizate în RCP al Tisseel și denumirile asociate:

4.2 Doze și mod de administrare

La această secțiune trebuie adăugat textul următor:

„Utilizarea produsului [NUME PRODUS] este permisă numai chirurgilor cu experiență care au fost instruiți să utilizeze [NUME PRODUS].”

4.2.2 Modul și calea de administrare

Această secțiune a RCP trebuie să includă textul următor:

Pentru a asigura utilizarea optimă, în siguranță, a medicamentului [NUME PRODUS] administrat prin pulverizare, trebuie respectate următoarele instrucțiuni:

În chirurgia deschisă - trebuie utilizat un atomizor prevăzut cu un regulator de presiune care realizează o presiune maximă de 2,0 bari (28,5 psi).

În chirurgia minim invazivă/procedurile laparoscopice - trebuie utilizat un atomizor prevăzut cu un regulator de presiune care realizează o presiune maximă de 1,5 bari (22 psi) și utilizează numai dioxid de carbon gazos.

Înainte de aplicarea [NUME PRODUS], suprafața plăgii trebuie uscată prin tehnici standard (de exemplu prin aplicarea intermitentă de comprese sau tampoane sau prin utilizarea dispozitivelor de aspirație).

[NUME PRODUS] trebuie reconstituit și administrat numai conform instrucțiunilor și cu ajutorul unor dispozitive recomandate pentru acest medicament (vezi pct. 6.6).

Pentru aplicarea prin pulverizare, vezi pct. 4.4 și 6.6 pentru recomandări specifice referitoare la presiunea necesară și distanța față de țesut în funcție de procedura chirurgicală și lungimea vârfulor aplicatoare.”

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Această secțiune a RCP trebuie să includă textul următor, cu caractere aldine și subliniate, unde este indicat:

„Aplicați [NUME PRODUS] în strat subțire. Grosimea prea mare a cheagului poate diminua eficacitatea produsului și procesul de vindecare a plăgii.

Embolismul gazos care pune în pericol viața sau poate fi letal a apărut după utilizarea unor atomizoare prevăzute cu un regulator de presiune, utilizate pentru administrarea adezivilor tisulari de fibrină. Acest eveniment pare să fie legat de utilizarea unui atomizor la o presiune mai mare decât cea recomandată și/sau în imediata apropiere a suprafeței țesutului. Riscul pare să fie mai mare dacă adezivii tisulari de fibrină sunt administrați folosind aer, în comparație cu CO₂ și, de aceea, nu poate fi exclus la administrarea prin pulverizare a [Nume produs] în chirurgia deschisă.

La aplicarea [NUME PRODUS] cu ajutorul unui atomizor, utilizați o presiune aflată în limitele de presiune recomandate de fabricantul atomizorului (vezi tabelul de la pct. 6.6 pentru valorile presiunii și distanței).

Aplicarea prin pulverizare al [NUME PRODUS] trebuie efectuată numai dacă este posibilă evaluarea exactă a distanței de administrare conform recomandărilor fabricantului. Nu administrați prin pulverizare de la o distanță mai mică decât cea recomandată.

Când aplicați prin pulverizare [NUME PRODUS], trebuie monitorizate modificările tensiunii arteriale, pulsului, saturației oxigenului și saturației CO₂ în aerul expirat din cauza posibilității apariției embolismului gazos.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Aplicarea prin pulverizare

Această secțiune a RCP trebuie să includă textul următor, cu caractere aldine și subliniate, unde este indicat:

"La aplicarea [NUME PRODUS] cu ajutorul unui atomizor, utilizați numai o presiune și o distanță față de țesuturi aflată în limitele recomandate de fabricant, după cum urmează:

<i>Presiunea, distanța și atomizoarele recomandate pentru administrarea prin pulverizare a [nume produs]</i>					
<i>Intervenție chirurgicală</i>	<i>Set atomizor de utilizat</i>	<i>Vârfuri aplicatoare de utilizat</i>	<i>Regulator de presiune de utilizat</i>	<i>Distanța recomandată față de țesutul țintă</i>	<i>Presiunea recomandată a atomizorului</i>
<i>Plagă deschisă</i>	<i>Set atomizor Tisseel / Artiss</i>	<i>indisponibil</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bari (21,5-28,5 psi).</i>
	<i>Set atomizor Tisseel / Artiss a 10 buc.</i>	<i>indisponibil</i>	<i>EasySpray</i>		
<i>Proceduri laparoscopice/ minim invazive</i>	<i>indisponibil</i>	<i>Aplicator Duplospray MIS 20 cm</i>	<i>Regulator Duplospray MIS</i>	<i>2-5 cm</i>	<i>1,2-1,5 bari (18-22 psi)</i>
			<i>Regulator Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Aplicator Duplospray MIS 30 cm</i>	<i>Regulator Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulator Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Aplicator Duplospray MIS 40 cm</i>	<i>Regulator Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulator Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Vârf substituibil</i>	<i>Regulator Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulator Duplospray MIS NIST B11</i>		

Când aplicați prin pulverizare [NUME PRODUS], trebuie monitorizate modificările tensiunii arteriale, pulsului, saturației oxigenului și saturației CO₂ în aerul expirat din cauza posibilității apariției embolismului gazos (vezi pct. 4.2 și 4.4).

B. Prospectul

Următoarele modificări trebuie realizate în prospectul Tisseel și denumirile asociate:

2. Înainte să utilizați [NUME PRODUS]

Aveți grijă deosebită când utilizați [NUME PRODUS]

Această secțiune a prospectului trebuie să includă textul următor, cu caractere aldine și subliniate, unde este indicat:

- ***„Embolismul gazos care pune în pericol viața sau poate fi letal (pătrunderea de gaz în circulația sangvină, care poate fi gravă sau poate pune viața în pericol) a apărut foarte rar după utilizarea atomizoarelor prevăzute cu regulatoare de presiune, utilizate pentru administrarea adezivilor tisulari de fibrină. Acesta pare să fie legat de utilizarea unui atomizor la o presiune mai mare decât cea recomandată și/sau în imediata apropiere a suprafeței țesutului. Riscul pare să fie mai mare atunci când adezivii tisulari de fibrină sunt administrați folosind aer, în comparație cu CO₂ și, de aceea, nu poate fi exclus atunci când [Nume produs] este administrat prin pulverizare în chirurgia deschisă.***
- ***Atomizoarele și vârful accesoriu sunt însoțite de instrucțiuni de utilizare cu recomandări referitoare la intervalele de presiune și la distanța de administrare față de suprafața țesutului.***
- ***[NUME PRODUS] trebuie administrat strict conform instrucțiunilor și numai cu ajutorul dispozitivelor recomandate pentru acest medicament.***
- ***Când aplicați [NUME PRODUS] prin pulverizare, trebuie monitorizate modificările tensiunii arteriale, pulsului, saturației oxigenului și saturației CO₂ în aerul expirat pentru eventualitatea apariției embolismului gazos.***

3. Cum să utilizați [NUME PRODUS]

Această secțiune a prospectului trebuie să includă textul următor, cu caractere aldine și subliniate, unde este indicat:

„Utilizarea medicamentului [NUME PRODUS] este permisă numai chirurgilor cu experiență care au fost instruiți să utilizeze [NUME PRODUS]

Înainte de aplicarea [NUME PRODUS], suprafața plăgii trebuie uscată prin tehnici standard (de exemplu prin aplicarea intermitentă de comprese sau tampoane sau prin utilizarea dispozitivelor de aspirare).

La aplicarea [NUME PRODUS] cu ajutorul unui atomizor, utilizați numai o presiune și o distanță față de țesuturi aflată în limitele recomandate de fabricant, după cum urmează:

Presiunea, distanța și atomizările recomandate pentru administrarea prin pulverizare a [nume produs]					
<i>Intervenție chirurgicală</i>	<i>Set atomizor de utilizat</i>	<i>Vârfuri aplicatoare de utilizat</i>	<i>Regulator de presiune de utilizat</i>	<i>Distanța recomandată față de țesutul țintă</i>	<i>Presiunea recomandată a atomizorului</i>
<i>Plagă deschisă</i>	<i>Set atomizor Tisseel / Artiss</i>	<i>indisponibil</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bari (21,5-28,5 psi).</i>
	<i>Set atomizor Tisseel / Artiss a 10 buc.</i>	<i>indisponibil</i>	<i>EasySpray</i>		
<i>Proceduri laparoscopice/minim invazive</i>	<i>indisponibil</i>	<i>Aplicator Duplospray MIS 20 cm</i>	<i>Regulator Duplospray MIS</i>	<i>2-5 cm</i>	<i>1,2-1,5 bari (18-22 psi)</i>
			<i>Regulator Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Aplicator Duplospray MIS 30 cm</i>	<i>Regulator Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulator Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Aplicator Duplospray MIS 40 cm</i>	<i>Regulator Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulator Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Vârf substituibil</i>	<i>Regulator Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulator Duplospray MIS NIST B11</i>		

Când aplicați prin pulverizare [NUME PRODUS], trebuie monitorizate modificările tensiunii arteriale, pulsului, saturației oxigenului și saturației CO₂ în aerul expirat din cauza posibilității apariției embolismului gazos (vezi pct. 2).

Tissucol și denumirile asociate

A. Rezumatul caracteristicilor produsului

Următoarele modificări trebuie realizate în RCP al Tissucol și denumirile asociate:

4.2 Doze și mod de administrare

La această secțiune trebuie adăugat textul următor:

„Utilizarea medicamentului [NUME PRODUS] este permisă numai chirurgilor cu experiență care au fost instruiți să utilizeze [NUME PRODUS].”

4.2.2 Modul și calea de administrare

Această secțiune a RCP trebuie să includă textul următor:

Pentru a asigura utilizarea optimă, în siguranță, a medicamentului [NUME PRODUS] administrat prin pulverizare, trebuie respectate următoarele instrucțiuni:

În chirurgia deschisă - trebuie utilizat un atomizor prevăzut cu un regulator de presiune care realizează o presiune maximă de 2,0 bari (28,5 psi).

În chirurgia minim invazivă/procedurile laparoscopice - trebuie utilizat un atomizor prevăzut cu un regulator de presiune care realizează o presiune maximă de 1,5 bari (22 psi) și utilizează numai dioxid de carbon gazos.

Înainte de aplicarea [NUME PRODUS], suprafața plăgii trebuie uscată prin tehnici standard (de exemplu prin aplicarea intermitentă de comprese sau tampoane sau prin utilizarea dispozitivelor de aspirație).

[NUME PRODUS] trebuie reconstituit și administrat numai conform instrucțiunilor și cu ajutorul unor dispozitive recomandate pentru acest medicament (vezi pct. 6.6).

Pentru aplicarea prin pulverizare, vezi pct. 4.4 și 6.6 pentru recomandări specifice referitoare la presiunea necesară și distanța față de țesut în funcție de procedura chirurgicală și lungimea vârfulor aplicatoare.”

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Această secțiune a RCP trebuie să includă textul următor, cu caractere aldine și subliniate, unde este indicat:

„Aplicați [NUME PRODUS] în strat subțire. Grosimea prea mare a cheagului poate diminua eficacitatea produsului și procesul de vindecare a plăgii.

Embolismul gazos care pune în pericol viața sau poate fi letal a apărut după utilizarea unor atomizoare prevăzute cu un regulator de presiune, utilizate pentru administrarea adezivilor tisulari de fibrină. Acest eveniment pare să fie legat de utilizarea unui atomizor la o presiune mai mare decât cea recomandată și/sau în imediata apropiere a suprafeței țesutului. Riscul pare să fie mai mare dacă adezivii tisulari de fibrină sunt administrați folosind aer, în comparație cu CO₂ și, de aceea, nu poate fi exclus la administrarea prin pulverizare a [Nume produs] în chirurgia deschisă.

La aplicarea [NUME PRODUS] cu ajutorul unui atomizor, utilizați o presiune aflată în limitele de presiune recomandate de fabricantul atomizorului (vezi tabelul de la pct. 6.6 pentru valorile presiunii și distanței).

Aplicarea prin pulverizare al [NUME PRODUS] trebuie efectuată numai dacă este posibilă evaluarea exactă a distanței de administrare conform recomandărilor fabricantului. Nu administrați prin pulverizare de la o distanță mai mică decât cea recomandată.

Când aplicați prin pulverizare [NUME PRODUS], trebuie monitorizate modificările tensiunii arteriale, pulsului, saturației oxigenului și saturației CO₂ în aerul expirat din cauza posibilității apariției embolismului gazos.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Aplicarea prin pulverizare

Această secțiune a RCP trebuie să includă textul următor, cu caractere aldine și subliniate, unde este indicat:

"La aplicarea [NUME PRODUS] cu ajutorul unui atomizor, utilizați numai o presiune și o distanță față de țesuturi aflată în limitele recomandate de producător, după cum urmează:

Presiunea, distanța și atomizoarele recomandate pentru administrarea prin pulverizare a [nume produs]					
Intervenție chirurgicală	Set atomizor de utilizat	Vârfuri aplicatoare de utilizat	Regulator de presiune de utilizat	Distanța recomandată față de țesutul țintă	Presiunea recomandată a atomizorului
Plagă deschisă	Set atomizor Duploject	indisponibili	Tissomat	10-15 cm	1,5-2,0 bari (21,5-28,5 psi).
	Set atomizor Tisseel / Tissucol	indisponibili	EasySpray	10-15 cm	1,5-2,0 bari (21,5-28,5 psi).
Proceduri laparoscopice /minim invazive	indisponibil	Aplicator Duplospray MIS 20 cm	Regulator Duplospray MIS	2-5 cm	1,2-1,5 bari (18-22 psi)
			Regulator Duplospray MIS NIST B11		
		Aplicator Duplospray MIS 30 cm	Regulator Duplospray MIS		
			Regulator Duplospray MIS NIST B11		
		Aplicator Duplospray MIS 40 cm	Regulator Duplospray MIS		
			Regulator Duplospray MIS NIST B11		
		Vârf substituibil	Regulator Duplospray MIS		
			Regulator Duplospray MIS NIST B11		

Când aplicați prin pulverizare [NUME PRODUS], trebuie monitorizate modificările tensiunii arteriale, pulsului, saturației oxigenului și saturației CO₂ în aerul expirat din cauza posibilității apariției embolismului gazos (vezi pct. 4.2 și 4.4).

B. Prospectul

Următoarele modificări trebuie realizate în prospectul Tissucol și denumirile asociate:

2. Înainte să utilizați [NUME PRODUS]

Aveți grijă deosebită când utilizați [NUME PRODUS]

Această secțiune a prospectului trebuie să includă textul următor, cu caractere aldine și subliniate, unde este indicat:

- ***„Embolismul gazos care pune în pericol viața sau poate fi letal (pătrunderea de gaz în circulația sangvină, care poate fi gravă sau poate pune viața în pericol) a apărut foarte rar după utilizarea atomizoarelor prevăzute cu regulatoare de presiune, utilizate pentru administrarea adezivilor tisulari de fibrină. Acesta pare să fie legat de utilizarea unui atomizor la o presiune mai mare decât cea recomandată și/sau în imediată apropiere a suprafeței țesutului. Riscul pare să fie mai mare atunci când adezivii tisulari de fibrină sunt administrați folosind aer, în comparație cu CO₂ și, de aceea, nu poate fi exclus atunci când [Nume produs] este administrat prin pulverizare în chirurgia deschisă.***
- ***Atomizoarele și vârful accesoriu sunt însoțite de instrucțiuni de utilizare cu recomandări referitoare la intervalele de presiune și la distanța de administrare față de suprafața țesutului.***
- ***[NUME PRODUS] trebuie administrat strict conform instrucțiunilor și numai cu ajutorul dispozitivelor recomandate pentru acest produs.***
- ***Când aplicați [NUME PRODUS] prin pulverizare, trebuie monitorizate modificările tensiunii arteriale, pulsului, saturației oxigenului și saturației CO₂ în aerul expirat pentru eventualitatea apariției embolismului gazos.***

3. Cum să utilizați [NUME PRODUS]

Această secțiune a prospectului trebuie să includă textul următor, cu caractere aldine și subliniate, unde este indicat:

„Utilizarea produsului [NUME PRODUS] este permisă numai chirurgilor cu experiență care au fost instruiți să utilizeze [NUME PRODUS]

Înainte de aplicarea [NUME PRODUS], suprafața plăgii trebuie uscată prin tehnici standard (de exemplu prin aplicarea intermitentă de comprese sau tampoane sau prin utilizarea dispozitivelor de aspirare).

La aplicarea [NUME PRODUS] cu ajutorul unui atomizor, utilizați numai o presiune și o distanță față de țesuturi aflată în limitele recomandate de producător, după cum urmează:

Presiunea, distanța și atomizoarele recomandate pentru administrarea prin pulverizare a [nume produs]					
<i>Intervenție chirurgicală</i>	<i>Set atomizor de utilizat</i>	<i>Vârfuri aplicatoare de utilizat</i>	<i>Regulator de presiune de utilizat</i>	<i>Distanța recomandată față de țesutul țintă</i>	<i>Presiunea recomandată a atomizorului</i>
<i>Plagă deschisă</i>	<i>Set atomizor Duploject</i>	<i>indisponibil</i>	<i>Tissomat</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bari (21,5-28,5 psi).</i>
	<i>Set atomizor Tisseel / Tissucol</i>	<i>indisponibil</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bari (21,5-28,5 psi).</i>
<i>Proceduri laparoscopice /minim invazive</i>	<i>indisponibil</i>	<i>Aplicator Duplospray MIS 20 cm</i>	<i>Regulator Duplospray MIS</i>	<i>2-5 cm</i>	<i>1,2-1,5 bari (18-22 psi)</i>
			<i>Regulator Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Aplicator Duplospray MIS 30 cm</i>	<i>Regulator Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulator Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Aplicator Duplospray MIS 40 cm</i>	<i>Regulator Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulator Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Vârf substituibil</i>	<i>Regulator Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulator Duplospray MIS NIST B11</i>		

Când aplicați prin pulverizare [NUME PRODUS], trebuie monitorizate modificările tensiunii arteriale, pulsului, saturației oxigenului și saturației CO₂ în aerul expirat din cauza posibilității apariției embolismului gazos (vezi pct. 2)."

Artiss și denumirile asociate

A. Rezumatul caracteristicilor produsului

Următoarele modificări trebuie realizate în RCP al Artiss:

4.2 Doze și mod de administrare

Următoarea redactare:

„ARTISS trebuie utilizat numai în cadru spitalicesc de către medici sau chirurghi cu experiență, instruiți corespunzător.”

Trebuie înlocuit de:

„Utilizarea produsului [NUME PRODUS] este permisă numai chirurgilor cu experiență care au fost instruiți să utilizeze [NUME PRODUS].”

4.2.2 Modul și calea de administrare

Această secțiune a RCP trebuie să includă textul următor:

„Numai pentru administrare subcutanată. [NUME PRODUS] nu este recomandat pentru chirurgia laparoscopică.

Pentru a asigura utilizarea optimă, în siguranță, a medicamentului [NUME PRODUS], acesta trebuie administrat prin pulverizare cu ajutorul unui regulator de presiune care realizează o presiune maximă de 2,0 bari (28,5 psi).

Înainte de aplicarea [NUME PRODUS], suprafața plăgii trebuie uscată prin tehnici standard (de exemplu prin aplicarea intermitentă de comprese sau tampoane sau prin utilizarea dispozitivelor de aspirare).

[NUME PRODUS] trebuie reconstituit și administrat numai conform instrucțiunilor și cu ajutorul unor dispozitive recomandate pentru acest medicament (vezi pct. 6.6).

Pentru aplicarea prin pulverizare, vezi pct. 4.4 și 6.6 pentru recomandări specifice referitoare la presiunea necesară și distanța față de țesut în funcție de procedura chirurgicală și lungimea vârfurilor aplicatoare.”

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Această secțiune a RCP trebuie să includă textul următor, cu caractere aldine și subliniate, unde este indicat:

„Aplicați [NUME PRODUS] în strat subtil. Grosimea prea mare a cheagului poate diminua eficacitatea produsului și procesul de vindecare a plăgii.

Embolismul gazos care pune în pericol viața a apărut după utilizarea unor atomizoare prevăzute cu un regulator de presiune, utilizate pentru administrarea adezivilor tisulari de fibrină. Acest eveniment pare să fie legat de utilizarea unui atomizor la o presiune mai mare decât cea recomandată și/sau în imediata apropiere a suprafeței țesutului. Riscul pare să fie mai mare atunci când adezivii tisulari de fibrină sunt administrați folosind aer, în comparație cu CO₂ și, de aceea, nu poate fi exclus cu [NUME PRODUS].

La aplicarea [NUME PRODUS] cu ajutorul unui atomizor, utilizați o presiune aflată în limitele de presiune recomandate de fabricantul atomizorului (vezi tabelul de la pct. 6.6 pentru valorile presiunii și distanței).

Aplicarea prin pulverizare al [NUME PRODUS] trebuie efectuată numai dacă este posibilă evaluarea exactă a distanței de administrare conform recomandărilor fabricantului. Nu administrați prin pulverizare de la o distanță mai mică decât cea recomandată.

Când aplicați prin pulverizare [NUME PRODUS], trebuie monitorizate modificările tensiunii arteriale, pulsului, saturației oxigenului și saturației CO₂ în aerul expirat din cauza posibilității apariției embolismului gazos.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Aplicarea prin pulverizare

Această secțiune a RCP trebuie să includă textul următor, cu caractere aldine și subliniate, unde este indicat:

"La aplicarea [NUME PRODUS] cu ajutorul unui atomizor, utilizați numai o presiune și o distanță față de țesuturi aflată în limitele recomandate de producător, după cum urmează:

<u>Presiunea, distanța și atomizoarele recomandate pentru administrarea prin pulverizare a [nume produs]</u>					
	Set atomizor de utilizat	Vârfuri aplicatoare de utilizat	Regulator de presiune de utilizat	Distanța recomandată față de țesutul țintă	Presiunea recomandată a atomizorului
Intervenție chirurgicală deschisă pe țesutul subcutanat	Set atomizor Tisseel / Artiss	indisponibil	EasySpray	10-15 cm	1,5-2,0 bari (21,5-28,5 psi)
	Set atomizor Tisseel / Artiss a 10 buc.	indisponibil	EasySpray		

Când aplicați prin pulverizare [NUME PRODUS], trebuie monitorizate modificările tensiunii arteriale, pulsului, saturației oxigenului și saturației CO₂ în aerul expirat din cauza posibilității apariției embolismului gazos (vezi pct. 4.2 și 4.4).

B. Prospectul

Următoarele modificări trebuie realizate în prospectul Artiss și denumirile asociate:

2. Înainte să utilizați [NUME PRODUS]

Aveți grijă deosebită când utilizați [NUME PRODUS]

Această secțiune a prospectului trebuie să includă textul următor, cu caractere aldine și subliniate, unde este indicat:

- **"[NUME PRODUS] nu trebuie utilizată în chirurgia laparoscopică.**
- ***Embolismul gazos care pune în pericol viața sau poate fi letal (pătrunderea de gaz în circulația sangvină, care poate fi gravă sau poate pune viața în pericol) a apărut foarte rar după utilizarea atomizoarelor prevăzute cu regulatoare de presiune, utilizate pentru administrarea adezivilor tisulari de fibrină. Acesta pare să fie legat de utilizarea unui atomizor la o presiune mai mare decât cea recomandată și/sau în imediată apropiere a suprafeței țesutului. Riscul pare să fie mai mare atunci când adezivii tisulari de fibrină sunt administrați folosind aer, în comparație cu CO₂ și, de aceea, nu poate fi exclus cu [Nume produs].***
- ***La aplicarea [NUME PRODUS] cu ajutorul unui atomizor, presiunea și distanța de aplicare trebuie să fie în limitele recomandate de producătorul atomizorului. [NUME PRODUS] trebuie administrat strict conform instrucțiunilor și numai cu ajutorul dispozitivelor recomandate pentru acest produs.***
- ***Când aplicați [NUME PRODUS] prin pulverizare, trebuie monitorizate modificările tensiunii arteriale, pulsului, saturației oxigenului și saturației CO₂ în aerul expirat pentru eventualitatea apariției embolismului gazos."***

3. Cum să utilizați [NUME PRODUS]

Această secțiune a prospectului trebuie să includă textul următor, cu caractere aldine și subliniate, unde este indicat:

„Utilizarea produsului [NUME PRODUS] este permisă numai chirurgilor cu experiență care au fost instruiți să utilizeze [NUME PRODUS].

Înainte de aplicarea [NUME PRODUS], suprafața plăgii trebuie uscată prin tehnici standard (de exemplu prin aplicarea intermitentă de comprese sau tampoane sau prin utilizarea dispozitivelor de aspirare).

La aplicarea [NUME PRODUS] cu ajutorul unui atomizor, utilizați numai o presiune și o distanță față de țesuturi aflată în limitele recomandate de producător, după cum urmează:

Presiunea, distanța și atomizoarele recomandate pentru administrarea prin pulverizare a [nume produs]					
	Set atomizor de utilizat	Vârfuri aplicatoare de utilizat	Regulator de presiune de utilizat	Distanța recomandată față de țesutul țintă	Presiunea recomandată a atomizorului
Intervenție chirurgicală deschisă pe țesutul subcutanat	Set atomizor Tisseel / Artiss	indisponibil	EasySpray	10–15 cm	1,5–2,0 bari (21,5–28,5 p si)
	Set atomizor Tisseel / Artiss a 10 buc.	indisponibil	EasySpray		

Când aplicați prin pulverizare [NUME PRODUS], trebuie monitorizate modificările tensiunii arteriale, pulsului, saturației oxigenului și saturației CO₂ în aerul expirat din cauza posibilității apariției embolismului gazos (vezi pct. 2)."

Berioplast P (și denumirile asociate)

A. Rezumatul caracteristicilor produsului

Următoarele modificări trebuie realizate în prospectul Berioplast P și denumirile asociate:

4.2 Doze și mod de administrare

La această secțiune trebuie inserat textul următor:

„Înainte de aplicarea [NUME PRODUS], suprafața plăgii trebuie uscată prin tehnici standard (de exemplu prin aplicarea intermitentă de comprese sau tampoane sau prin utilizarea dispozitivelor de aspirare).

[NUME PRODUS] trebuie reconstituit și administrat numai conform instrucțiunilor și cu ajutorul unor dispozitive recomandate pentru acest medicament.”

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

La această secțiune trebuie inserat textul următor:

Înainte de aplicarea [NUME PRODUS], suprafața plăgii trebuie uscată prin tehnici standard (de exemplu prin aplicarea intermitentă de comprese sau tampoane sau prin utilizarea dispozitivelor de aspirare).”

B. Prospectul

Următoarele modificări trebuie realizate în prospectul Berioplast P și denumirile asociate:

3. Cum să utilizați [NUME PRODUS]

La această secțiune trebuie inserat textul următor:

„Înainte de aplicarea [NUME PRODUS], suprafața plăgii trebuie uscată prin tehnici standard (de exemplu prin aplicarea intermitentă de comprese sau tampoane sau prin utilizarea dispozitivelor de aspirare).

Produsul trebuie reconstituit și administrat numai conform instrucțiunilor și cu ajutorul unor dispozitive recomandate pentru acest medicament.”

Informații pentru personalul medical

La această secțiune trebuie inserat textul următor:

„Înainte de aplicarea [NUME PRODUS], suprafața plăgii trebuie uscată prin tehnici standard (de exemplu prin aplicarea intermitentă de comprese sau tampoane sau prin utilizarea dispozitivelor de aspirare).

Produsul trebuie reconstituit și administrat numai conform instrucțiunilor și cu ajutorul unor dispozitive recomandate pentru acest medicament.”