

PRÍLOHA III

ZMENY A DOPLNENIA PRÍSLUŠNÝCH ČASTÍ SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU A PÍSOMNEJ INFORMÁCIE PRE POUŽÍVATEĽOV

Poznámka: Tieto zmeny a doplnenia súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov sú platné v čase vydania rozhodnutia Komisie.

Po vydaní rozhodnutia Komisie príslušné vnútroštátne orgány podľa potreby aktualizujú informácie o lieku.

Tisseel a súvisiace názvy

A. Súhrn charakteristických vlastností lieku

V súhrne charakteristických vlastností lieku Tisseel a súvisiace názvy sa majú vykonať nasledujúce zmeny:

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Do tejto časti sa má doplniť nasledujúci text:

„Použitie lieku [NÁZOV PRODUKTU] je určené výhradne skúseným chirurgom, ktorí boli vyškolení v používaní lieku [NÁZOV PRODUKTU].“

4.2.2 Spôsob a cesta podania

Táto časť súhrnu charakteristických vlastností lieku má zahŕňať nasledujúci text:

„V záujme optimálnej a bezpečnej aplikácie lieku [NÁZOV PRODUKTU] pomocou rozprašovača sa majú dodržiavať nasledujúce odporúčania:

Pri chirurgii otvorených rán sa má použiť regulátor tlaku s maximálnym tlakom 2,0 bary (28,5 psi).

Pri minimálne invazívnych / laparoskopických zákrokoch sa má použiť regulátor tlaku s maximálnym tlakom 1,5 baru (22 psi).

Pred aplikáciou lieku [NÁZOV PRODUKTU] je povrch rany potrebné vysušiť štandardnými technikami (napr. prerušovaná aplikácia obkladov, tampónov, použitie odsávacích nástrojov).

[NÁZOV PRODUKTU] sa má rekonštituovať a používať len podľa návodu a s pomôckami odporúčanými pre tento produkt (pozri časť 6.6).

Osobitné odporúčania pre nanášanie rozprašovačom, ako požadovaný tlak a vzdialenosť od povrchu tkaniva pri chirurgickom zákroku a dĺžka špičiek aplikátora, pozri časti 4.4 a 6.6.“

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Táto časť súhrnu charakteristických vlastností lieku má zahŕňať nasledujúci text na uvedených miestach zvýraznený tučným písmom a podčiarknutím:

„[NÁZOV PRODUKTU] aplikujte v tenkej vrstve. Nadmerná hrúbka zrazeniny môže negatívne narušiť pôsobenie prípravku a proces hojenia rany.

Pri použití rozprašovačov využívajúcich regulátor tlaku pri používaní fibrínových tkanivových lepidiel sa vyskytla život ohrozujúca/smrtelná vzduchová alebo plynová embólia. To zrejme súvisí s použitím rozprašovača s vyšším ako odporúčaným tlakom a/alebo v tesnej blízkosti povrchu tkaniva. V porovnaní s rozprašovaním pomocou CO₂ sa riziko zdá byť vyššie, ak sa fibrínové tkanivové lepidlá rozprašujú pomocou vzduchu, a preto ho pri rozprašovaní lieku [Názov produktu] v chirurgii otvorenej rany nemožno vylúčiť.

Pri aplikácii lieku [NÁZOV PRODUKTU] pomocou rozprašovača skontrolujte, či používate tlak, ktorý je v rozsahu odporúčanom výrobcom rozprašovača (tlak a vzdialenosť, pozri časť 6.6).

Aplikácia lieku [NÁZOV PRODUKTU] pomocou rozprašovača sa má použiť, iba ak je možné riadne posúdiť vzdialenosť rozprašovača odporúčanú výrobcom. Nerozprašujte z menšej vzdialenosti, ako je odporúčaná vzdialenosť.

Pri rozprašovaní lieku [NÁZOV PRODUKTU] je potrebné monitorovať zmeny krvného tlaku, pulzu, saturácie kyslíka a hladiny CO₂ na konci výdychu vzhľadom na možnosť vzniku vzduchovej alebo plynovej embólie (pozri tiež časť 4.2).“

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nanášanie rozprašovačom

Táto časť súhrnu charakteristických vlastností lieku má zahŕňať nasledujúci text na uvedených miestach zvýraznený tučným písmom a podčiarknutím:

„Pri aplikácii lieku [NÁZOV PRODUKTU] pomocou rozprašovača skontrolujte, či používate tlak a vzdialenosť od povrchu tkaniva v nasledovnom rozsahu odporúčanom výrobcou:

Odporúčaný tlak, vzdialenosť a zariadenia používané na rozprašovanie lieku [názov produktu]					
Operácia	Súprava rozprašovača, ktorá sa má použiť	Špičky aplikátora, ktoré sa majú použiť	Regulátor tlaku, ktorý sa má použiť	Odporúčaná vzdialenosť od cieľového tkaniva	Odporúčaný tlak rozprašovača
Otvorená rana	Súprava rozprašovačov Tisseel / Artiss	Nevzťahuje sa.	EasySpray	10 – 15cm	1,5 – 2,0 bary (21,5 – 28,5 psi).
	Súprava rozprašovačov Tisseel / Artiss v balení po 10 kusov	Nevzťahuje sa.	EasySpray		
Laparoskopické/ minimálne invázivne zákroky	Nevzťahuje sa.	Aplikátor Duplospray MIS 20 cm	Regulátor Duplospray MIS	2 – 5 cm	1,2 – 1,5 baru (18 – 22 psi)
			Regulátor Duplospray MIS NIST B11		
		Aplikátor Duplospray MIS 30 cm	Regulátor Duplospray MIS		
			Regulátor Duplospray MIS NIST B11		
		Aplikátor Duplospray MIS 40 cm	Regulátor Duplospray MIS		
			Regulátor Duplospray MIS NIST B11		
		Vymeniteľná špička	Regulátor Duplospray MIS		
			Regulátor Duplospray MIS NIST B11		

Pri rozprašovaní lieku [NÁZOV PRODUKTU] je potrebné monitorovať zmeny krvného tlaku, pulzu, saturácie kyslíka a hladiny CO₂ na konci výdychu vzhľadom na možnosť vzniku vzduchovej alebo plynovej embólie (pozri časti 4.2 a 4.4).

B. Písomná informácia pre používateľov

V písomnej informácii pre používateľov lieku Tisseel a súvisiace názvy sa majú vykonať nasledujúce zmeny:

2. Skôr ako užijete [NÁZOV PRODUKTU]

Buďte zvlášť opatrný pri používaní [NÁZOV PRODUKTU]

Táto časť písomnej informácie pre používateľov má zahŕňať nasledujúci text na uvedených miestach zvýraznený tučným písmom a podčiarknutím:

- ***„Pri použití rozprašovačov využívajúcich regulátor tlaku pri používaní fibrínových tkanivových lepidiel sa veľmi zriedkavo vyskytla život ohrozujúca/smrteľná vzduchová alebo plynová embólia (vniknutie vzduchu do krvného obehu, ktoré môže mať závažné alebo život ohrozujúce následky). To zrejme súvisí s použitím rozprašovača s vyšším ako odporúčaným tlakom a/alebo v tesnej blízkosti povrchu tkaniva. V porovnaní s rozprašovaním pomocou CO₂ sa riziko zdá byť vyššie, ak sa fibrínové tkanivové lepidlá rozprašujú pomocou vzduchu, a preto ho pri rozprašovaní lieku [Názov produktu] v chirurgii otvorenej rany nemožno vylúčiť. Rozprašovače a prídavné špičky poskytujú pokyny na používanie a odporúčania týkajúce sa rozsahu tlaku a vzdialenosti od povrchu tkaniva pri rozprašovaní. [NÁZOV PRODUKTU] sa má používať presne podľa návodu a len s pomôckami odporúčanými pre tento produkt. Pri rozprašovaní lieku [NÁZOV PRODUKTU] je potrebné monitorovať zmeny krvného tlaku, pulzu, saturácie kyslíka a hladiny CO₂ na konci výdychu vzhľadom na možnosť vzniku plynovej embólie.“***

3. Ako užívať [NÁZOV PRODUKTU]

Táto časť písomnej informácie pre používateľov má zahŕňať nasledujúci text na uvedených miestach zvýraznený tučným písmom a podčiarknutím:

„Použitie lieku [NÁZOV PRODUKTU] je určené výhradne skúseným chirurgom, ktorí boli vyškolení v používaní lieku [NÁZOV PRODUKTU].“

Pred aplikáciou lieku [NÁZOV PRODUKTU] je povrch rany potrebné vysušiť štandardnými technikami (napr. prerušovaná aplikácia obkladov, tampónov, použitie odsávacích nástrojov).

„Pri aplikácii lieku [NÁZOV PRODUKTU] pomocou rozprašovača skontrolujte, či používate tlak a vzdialenosť od povrchu tkaniva v nasledovnom rozsahu odporúčanom výrobcom:

Odporúčaný tlak, vzdialenosť a zariadenia používané na rozprašovanie lieku [názov produktu]					
Operácia	Súprava rozprašovača, ktorá sa má použiť	Špičky aplikátora, ktoré sa majú použiť	Regulátor tlaku, ktorý sa má použiť	Odporúčaná vzdialenosť od cieľového tkaniva	Odporúčaný tlak rozprašovača
Otvorená rana	Súprava rozprašovačov Tisseel / Artiss	Nevzťahuje sa.	EasySpray	10 – 15cm	1,5 – 2,0 bary (21,5 – 28,5 psi).
	Súprava rozprašovačov Tisseel / Artiss v balení po 10 kusov	Nevzťahuje sa.	EasySpray		
Laparoskopické/ minimálne invazívne zákroky	Nevzťahuje sa.	Aplikátor Duplospray MIS 20 cm	Regulátor Duplospray MIS	2 – 5 cm	1,2 – 1,5 baru (18 – 22 psi)
			Regulátor Duplospray MIS NIST B11		
		Aplikátor Duplospray MIS 30 cm	Regulátor Duplospray MIS		
			Regulátor Duplospray MIS NIST B11		
		Aplikátor Duplospray MIS 40 cm	Regulátor Duplospray MIS		
			Regulátor Duplospray MIS NIST B11		
		Vymeniteľná špička	Regulátor Duplospray MIS		
			Regulátor Duplospray MIS NIST B11		

Pri rozprašovaní lieku [NÁZOV PRODUKTU] je potrebné monitorovať zmeny krvného tlaku, pulzu, saturácie kyslíka a hladiny CO₂ na konci výdychu vzhľadom na možnosť vzniku vzduchovej alebo plynovej embólie (pozri časť 2).“

Tissucol a súvisiace názvy

A. Súhrn charakteristických vlastností lieku

V súhrne charakteristických vlastností lieku Tissucol a súvisiace názvy sa majú vykonať nasledujúce zmeny:

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Do tejto časti sa má doplniť nasledujúci text:

„Použitie lieku [NÁZOV PRODUKTU] je určené výhradne skúseným chirurgom, ktorí boli vyškolení v používaní lieku [NÁZOV PRODUKTU].“

4.2.2 Spôsob a cesta podania

Táto časť súhrnu charakteristických vlastností lieku má zahŕňať nasledujúci text:

„V záujme optimálnej a bezpečnej aplikácie lieku [NÁZOV PRODUKTU] pomocou rozprašovača sa majú dodržiavať nasledujúce odporúčania:

Pri chirurgii otvorených rán sa má použiť regulátor tlaku s maximálnym tlakom 2,0 bary (28,5 psi).

Pri minimálne invazívnych / laparoskopických zákrokoch sa má použiť regulátor tlaku s maximálnym tlakom 1,5 baru (22 psi).

Pred aplikáciou lieku [NÁZOV PRODUKTU] je povrch rany potrebné vysušiť štandardnými technikami (napr. prerušovaná aplikácia obkladov, tampónov, použitie odsávacích nástrojov).

[NÁZOV PRODUKTU] sa má rekonštituovať a používať len podľa návodu a s pomôckami odporúčanými pre tento produkt (pozri časť 6.6).

Osobitné odporúčania pre nanášanie rozprašovačom, ako požadovaný tlak a vzdialenosť od povrchu tkaniva pri chirurgickom zákroku a dĺžka špičiek aplikátora, pozri časti 4.4 a 6.6.“

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Táto časť súhrnu charakteristických vlastností lieku má zahŕňať nasledujúci text na uvedených miestach zvýraznený tučným písmom a podčiarknutím:

„[NÁZOV PRODUKTU] aplikujte v tenkej vrstve. Nadmerná hrúbka zrazeniny môže negatívne narušiť pôsobenie prípravku a proces hojenia rany.

Pri použití rozprašovačov využívajúcich regulátor tlaku pri používaní fibrínových tkanivových lepidiel sa vyskytla život ohrozujúca/smrtelná vzduchová alebo plynová embólia. To zrejme súvisí s použitím rozprašovača s vyšším ako odporúčaným tlakom a/alebo v tesnej blízkosti povrchu tkaniva. V porovnaní s rozprašovaním pomocou CO₂ sa riziko zdá byť vyššie, ak sa fibrínové tkanivové lepidlá rozprašujú pomocou vzduchu, a preto ho pri rozprašovaní lieku [Názov produktu] v chirurgii otvorenej rany nemožno vylúčiť.

Pri aplikácii lieku [NÁZOV PRODUKTU] pomocou rozprašovača skontrolujte, či používate tlak, ktorý je v rozsahu odporúčanom výrobcom rozprašovača (tlak a vzdialenosť, pozri časť 6.6).

Aplikácia lieku [NÁZOV PRODUKTU] pomocou rozprašovača sa má použiť, iba ak je možné riadne posúdiť vzdialenosť rozprašovača odporúčanú výrobcom. Nerozprašujte z menšej vzdialenosti, ako je odporúčaná vzdialenosť.

Pri rozprašovaní lieku [NÁZOV PRODUKTU] je potrebné monitorovať zmeny krvného tlaku, pulzu, saturácie kyslíka a hladiny CO₂ na konci výdychu vzhľadom na možnosť vzniku vzduchovej alebo plynovej embólie (pozri tiež časť 4.2).“

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nanášanie rozprašovačom

Táto časť súhrnu charakteristických vlastností lieku má zahŕňať nasledujúci text na uvedených miestach zvýraznený tučným písmom a podčiarknutím:

„Pri aplikácii lieku [NÁZOV PRODUKTU] pomocou rozprašovača skontrolujte, či používate tlak a vzdialenosť od povrchu tkaniva v nasledovnom rozsahu odporúčanom výrobcom:

Odporúčaný tlak, vzdialenosť a zariadenia používané na rozprašovanie lieku [názov produktu]					
Operácia	Súprava rozprašovača, ktorá sa má použiť	Špičky aplikátora, ktoré sa majú použiť	Regulátor tlaku, ktorý sa má použiť	Odporúčaná vzdialenosť od cieľového tkaniva	Odporúčaný tlak rozprašovača
Otvorená rana	Súprava rozprašovača Duploject	Nevzťahuje sa.	Tissomat	10 – 15cm	1,5 – 2,0 bary (21,5 – 28,5 psi).
	Súprava rozprašovačov Tisseel / Tissucol	Nevzťahuje sa.	EasySpray	10 – 15cm	1,5 – 2,0 bary (21,5 – 28,5 psi).
Laparoskopické/ minimálne invazívne zákroky	Nevzťahuje sa.	Aplikátor Duplospray MIS 20 cm	Regulátor Duplospray MIS	2 – 5 cm	1,2 – 1,5 baru (18 – 22 psi)
			Regulátor Duplospray MIS NIST B11		
		Aplikátor Duplospray MIS 30 cm	Regulátor Duplospray MIS		
			Regulátor Duplospray MIS NIST B11		
		Aplikátor Duplospray MIS 40 cm	Regulátor Duplospray MIS		
			Regulátor Duplospray MIS NIST B11		
		Vymeniteľná špička	Regulátor Duplospray MIS		
			Regulátor Duplospray MIS NIST B11		

Pri rozprašovaní lieku [NÁZOV PRODUKTU] je potrebné monitorovať zmeny krvného tlaku, pulzu, saturácie kyslíka a hladiny CO₂ na konci výdychu vzhľadom na možnosť vzniku vzduchovej alebo plynovej embólie (pozri časti 4.2 a 4.4)."

B. Písomná informácia pre používateľov

V písomnej informácii pre používateľov lieku Tissucol a súvisiace názvy sa majú vykonať nasledujúce zmeny:

2. Skôr ako užijete [NÁZOV PRODUKTU]

Buďte zvlášť opatrný pri používaní [NÁZOV PRODUKTU]

Táto časť písomnej informácie pre používateľov má zahŕňať nasledujúci text na uvedených miestach zvýraznený tučným písmom a podčiarknutím:

- **Pri použití rozprašovačov využívajúcich regulátor tlaku pri používaní fibrínových tkanivových lepidiel sa veľmi zriedkavo vyskytla život ohrozujúca/smrteľná**

- vzduchová alebo plynová embólia (vniknutie vzduchu do krvného obehu, ktoré môže mať závažné alebo život ohrozujúce následky). To zrejme súvisí s použitím rozprašovača s vyšším ako odporúčaným tlakom a/alebo v tesnej blízkosti povrchu tkaniva. V porovnaní s rozprašovaním pomocou CO₂ sa riziko zdá byť vyššie, ak sa fibrínové tkanivové lepidlá rozprašujú pomocou vzduchu, a preto ho pri rozprašovaní lieku [Názov produktu] v chirurgii otvorenej rany nemožno vylúčiť.**
- **Rozprašovače a prídavné špičky poskytujú pokyny na používanie a odporúčania týkajúce sa rozsahu tlaku a vzdialenosti od povrchu tkaniva pri rozprašovaní.**
 - **[NÁZOV PRODUKTU] sa má používať presne podľa návodu a len s pomôckami odporúčanými pre tento produkt.**
 - **Pri rozprašovaní lieku [NÁZOV PRODUKTU] je potrebné monitorovať zmeny krvného tlaku, pulzu, saturácie kyslíka a hladiny CO₂ na konci výdychu vzhľadom na možnosť vzniku plynovej embólie."**

3. Ako užívať [NÁZOV PRODUKTU]

Táto časť písomnej informácie pre používateľov má zahŕňať nasledujúci text na uvedených miestach zvýraznený tučným písmom a podčiarknutím:

„Použitie lieku [NÁZOV PRODUKTU] je určené výhradne skúseným chirurgom, ktorí boli vyškolení v používaní lieku [NÁZOV PRODUKTU].“

Pred aplikáciou lieku [NÁZOV PRODUKTU] je povrch rany potrebné vysušiť štandardnými technikami (napr. prerušovaná aplikácia obkladov, tampónov, použitie odsávacích nástrojov).

Pri aplikácii lieku [NÁZOV PRODUKTU] pomocou rozprašovača skontrolujte, či používate tlak a vzdialenosť od povrchu tkaniva v nasledovnom rozsahu odporúčanom výrobcom:

Odporúčaný tlak, vzdialenosť a zariadenia používané na rozprašovanie lieku [názov produktu]					
Operácia	Súprava rozprašovača, ktorá sa má použiť	Špičky aplikátora, ktoré sa majú použiť	Regulátor tlaku, ktorý sa má použiť	Odporúčaná vzdialenosť od cieľového tkaniva	Odporúčaný tlak rozprašovača
Otvorená rana	Súprava rozprašovača Duploject	Nevzťahuje sa.	Tissomat	10 – 15cm	1,5 – 2,0 bary (21,5 – 28,5 psi).
	Súprava rozprašovačov Tisseel / Tissucol	Nevzťahuje sa.	EasySpray	10 – 15cm	1,5 – 2,0 bary (21,5 – 28,5 psi).
Laparoskopické/ minimálne invazívne zákroky	Nevzťahuje sa.	Aplikátor Duplospray MIS 20 cm	Regulátor Duplospray MIS	2 – 5 cm	1,2 – 1,5 baru (18 – 22 psi)
			Regulátor Duplospray MIS NIST B11		
		Aplikátor Duplospray MIS 30 cm	Regulátor Duplospray MIS		
			Regulátor Duplospray MIS NIST B11		
		Aplikátor Duplospray MIS 40 cm	Regulátor Duplospray MIS		
			Regulátor Duplospray MIS NIST B11		
		Vymeniteľná špička	Regulátor Duplospray MIS		
			Regulátor Duplospray MIS NIST B11		

Pri rozprašovaní lieku [NÁZOV PRODUKTU] je potrebné monitorovať zmeny krvného tlaku, pulzu, saturácie kyslíka a hladiny CO₂ na konci výdychu vzhľadom na možnosť vzniku vzduchovej alebo plynovej embólie (pozri časť 2)."

Artiss a súvisiace názvy

A. Súhrn charakteristických vlastností lieku

V súhrne charakteristických vlastností lieku Artiss sa majú vykonať nasledujúce zmeny:

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Text:

„ARTISS je určený iba pre nemocničné použitie lekárom alebo chirurgom s primeranými skúsenosťami.“

sa má nahradiť textom:

„Použitie lieku [NÁZOV PRODUKTU] je určené výhradne skúseným chirurgom, ktorí boli vyškolení v používaní lieku [NÁZOV PRODUKTU].“

4.2.2 Spôsob a cesta podania

Táto časť súhrnu charakteristických vlastností lieku má zahŕňať nasledujúci text:

Len na subkutánne použitie. [NÁZOV PRODUKTU] sa neodporúča na laparoskopické použitie.

V záujme optimálnej a bezpečnej aplikácie lieku [NÁZOV PRODUKTU] pomocou rozprašovača sa má použiť regulátor tlaku s maximálnym tlakom 2,0 bary (28,5 psi).

Pred aplikáciou lieku [NÁZOV PRODUKTU] je povrch rany potrebné vysušiť štandardnými technikami (napr. prerušovaná aplikácia obkladov, tampónov, použitie odsávacích nástrojov).

[NÁZOV PRODUKTU] sa má rekonštituovať a používať len podľa návodu a s pomôckami odporúčanými pre tento produkt (pozri časť 6.6).

Osobitné odporúčania pre nanášanie rozprašovačom, ako požadovaný tlak a vzdialenosť od povrchu tkaniva pri chirurgickom zákroku a dĺžka špičiek aplikátora, pozri časti 4.4 a 6.6.“

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Táto časť súhrnu charakteristických vlastností lieku má zahŕňať nasledujúci text na uvedených miestach zvýraznený tučným písmom a podčiarknutím:

„[NÁZOV PRODUKTU] aplikujte v tenkej vrstve. Nadmerná hrúbka zrazeniny môže negatívne narušiť pôsobenie prípravku a proces hojenia rany.

Pri použití rozprašovačov využívajúcich regulátor tlaku pri používaní fibrínových tkanivových lepidiel sa vyskytla život ohrozujúca/smrtelná vzduchová alebo plynová embólia. Táto udalosť zrejme súvisí s použitím rozprašovača s vyšším ako odporúčaným tlakom a/alebo v tesnej blízkosti povrchu tkaniva. V porovnaní s rozprašovaním pomocou CO₂ sa riziko zdá byť vyššie, ak sa fibrínové tkanivové lepidlá rozprašujú pomocou vzduchu, a preto ho pri rozprašovaní lieku [NÁZOV PRODUKTU] nemožno vylúčiť.

Pri aplikácii lieku [NÁZOV PRODUKTU] pomocou rozprašovača skontrolujte, či používate tlak, ktorý je v rozsahu odporúčanom výrobcom rozprašovača (tlak a vzdialenosť, pozri časť 6.6).

Aplikácia lieku [NÁZOV PRODUKTU] pomocou rozprašovača sa má použiť, iba ak je možné riadne posúdiť vzdialenosť rozprašovača odporúčanú výrobcom. Nerozprašujte z menšej vzdialenosti, ako je odporúčaná vzdialenosť.

Pri rozprašovaní lieku [NÁZOV PRODUKTU] je potrebné monitorovať zmeny krvného tlaku, pulzu, saturácie kyslíka a hladiny CO₂ na konci výdychu vzhľadom na možnosť vzniku vzduchovej alebo plynovej embólie (pozri tiež časť 4.2).

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nanášanie rozprašovačom

Táto časť súhrnu charakteristických vlastností lieku má zahŕňať nasledujúci text na uvedených miestach zvýraznený tučným písmom a podčiarknutím:

„Pri aplikácii lieku [NÁZOV PRODUKTU] pomocou rozprašovača skontrolujte, či používate tlak a vzdialenosť od povrchu tkaniva v nasledovnom rozsahu odporúčanom výrobcom:

Odporúčaný tlak, vzdialenosť a zariadenia používané na rozprašovanie lieku [názov produktu]					
	<i>Súprava rozprašovača, ktorá sa má použiť</i>	<i>Špičky aplikátora, ktoré sa majú použiť</i>	<i>Regulátor tlaku, ktorý sa má použiť</i>	<i>Odporúčaná vzdialenosť od cieľového tkaniva</i>	<i>Odporúčaný tlak rozprašovača</i>
<i>Chirurgia otvorených rán a podkožného tkaniva</i>	<i>Súprava rozprašovačov Tisseel / Artiss</i>	<i>Nevzťahuje sa.</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10 – 15 cm</i>	<i>1,5 – 2,0 bary (21,5 – 28,5 psi).</i>
	<i>Súprava rozprašovačov Tisseel / Artiss v balení po 10 kusov</i>	<i>Nevzťahuje sa.</i>	<i>EasySpray</i>		

Pri rozprašovaní lieku [NÁZOV PRODUKTU] je potrebné monitorovať zmeny krvného tlaku, pulzu, saturácie kyslíka a hladiny CO₂ na konci výdychu vzhľadom na možnosť vzniku vzduchovej alebo plynovej embólie (pozri časti 4.2 a 4.4)."

B. Písomná informácia pre používateľov

V písomnej informácii pre používateľov lieku Artiss a súvisiace názvy sa majú vykonať nasledujúce zmeny:

2. Skôr ako užijete [NÁZOV PRODUKTU]

Buďte zvlášť opatrný pri používaní [NÁZOV PRODUKTU]

Táto časť písomnej informácie pre používateľov má zahŕňať nasledujúci text na uvedených miestach zvýraznený tučným písmom a podčiarknutím:

- **„[NÁZOV PRODUKTU] sa nemá používať pri laparoskopických zákrokoch (minimálne invazívnych zákrokoch)."**
- **„Pri použití rozprašovačov využívajúcich regulátor tlaku pri používaní fibrínových tkanivových lepidiel sa veľmi zriedkavo vyskytla život ohrozujúca/smrteľná vzduchová alebo plynová embólia (vniknutie vzduchu do krvného obehu, ktoré môže mať závažné alebo život ohrozujúce následky). To zrejme súvisí s použitím rozprašovača s vyšším ako odporúčaným tlakom a/alebo v tesnej blízkosti povrchu tkaniva. V porovnaní s rozprašovaním pomocou CO₂ sa riziko zdá byť vyššie, ak sa fibrínové tkanivové lepidlá rozprašujú pomocou vzduchu, a preto ho pri rozprašovaní lieku [Názov produkt] nemožno vylúčiť."**
- **Pri aplikácii lieku [NÁZOV PRODUKTU] pomocou rozprašovača má byť tlak a vzdialenosť pri rozprašovaní v rozsahu odporúčanom výrobcom rozprašovača. [NÁZOV PRODUKTU] sa má používať presne podľa návodu a len s pomôckami odporúčanými pre tento produkt."**
- **Pri rozprašovaní lieku [NÁZOV PRODUKTU] je potrebné monitorovať zmeny krvného tlaku, pulzu, saturácie kyslíka a hladiny CO₂ na konci výdychu vzhľadom na možnosť vzniku plynovej embólie."**

3. Ako užívať [NÁZOV PRODUKTU]

Táto časť písomnej informácie pre používateľov má zahŕňať nasledujúci text na uvedených miestach zvýraznený tučným písmom a podčiarknutím:

„Použitie lieku [NÁZOV PRODUKTU] je určené výhradne skúseným chirurgom, ktorí boli vyškolení v používaní lieku [NÁZOV PRODUKTU].“

Pred aplikáciou lieku [NÁZOV PRODUKTU] je povrch rany potrebné vysušiť štandardnými technikami (napr. prerušovaná aplikácia obkladov, tampónov, použitie odsávacích nástrojov).

Pri aplikácii lieku [NÁZOV PRODUKTU] pomocou rozprašovača skontrolujte, či používate tlak a vzdialenosť od povrchu tkaniva v nasledovnom rozsahu odporúčanom výrobcom:

Odporúčaný tlak, vzdialenosť a zariadenia používané na rozprašovanie lieku [názov produktu]					
	<i>Súprava rozprašovača, ktorá sa má použiť</i>	<i>Špičky aplikátora, ktoré sa majú použiť</i>	<i>Regulátor tlaku, ktorý sa má použiť</i>	<i>Odporúčaná vzdialenosť od cieľového tkaniva</i>	<i>Odporúčaný tlak rozprašovača</i>
<i>Chirurgia otvorených rán a podkožného tkaniva</i>	<i>Súprava rozprašovačov Tisseel / Artiss</i>	<i>Nevzťahuje sa.</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10 – 15 cm</i>	<i>1,5 – 2,0 bary (21,5 – 28,5 psi).</i>
	<i>Súprava rozprašovačov Tisseel / Artiss v balení po 10 kusov</i>	<i>Nevzťahuje sa.</i>	<i>EasySpray</i>		

Pri rozprašovaní lieku [NÁZOV PRODUKTU] je potrebné monitorovať zmeny krvného tlaku, pulzu, saturácie kyslíka a hladiny CO₂ na konci výdychu vzhľadom na možnosť vzniku vzduchovej alebo plynovej embólie (pozri časť 2).“

Beriplast P (a súvisiace názvy)

A. Súhrn charakteristických vlastností lieku

V písomnej informácii pre používateľov lieku Beriplast P a súvisiace názvy sa majú vykonať nasledujúce zmeny:

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Do tejto časti sa má doplniť nasledujúci text:

„Pred aplikáciou lieku [NÁZOV PRODUKTU] je povrch rany potrebné vysušiť štandardnými technikami (napr. prerušovaná aplikácia obkladov, tampónov, použitie odsávacích nástrojov).“

[NÁZOV PRODUKTU] sa má rekonštituovať a používať len podľa návodu a s pomôckami odporúčanými pre tento produkt.“

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Do tejto časti sa má doplniť nasledujúci text:

„Pred aplikáciou lieku [NÁZOV PRODUKTU] je povrch rany potrebné vysušiť štandardnými technikami (napr. prerušovaná aplikácia obkladov, tampónov, použitie odsávacích nástrojov).“

B. Písomná informácia pre používateľov

V písomnej informácii pre používateľov lieku Beriplast P a súvisiace názvy sa majú vykonať nasledujúce zmeny:

3. Ako užívať [NÁZOV PRODUKTU]

Do tejto časti sa má doplniť nasledujúci text:

„Pred aplikáciou lieku [NÁZOV PRODUKTU] je povrch rany potrebné vysušiť štandardnými technikami (napr. prerušovaná aplikácia obkladov, tampónov, použitie odsávacích nástrojov).“

Produkt sa má rekonštituovať a používať len podľa návodu a s pomôckami odporúčanými pre tento produkt.“

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov

Do tejto časti sa má doplniť nasledujúci text:

„Pred aplikáciou lieku [NÁZOV PRODUKTU] je povrch rany potrebné vysušiť štandardnými technikami (napr. prerušovaná aplikácia obkladov, tampónov, použitie odsávacích nástrojov).“

Produkt sa má rekonštituovať a používať len podľa návodu a s pomôckami odporúčanými pre tento produkt.“