

PRILOGA III
SPREMEMBE ZADEVNIH POGLAVIJ POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA IN
NAVODILO ZA UPORABO

Opomba: Te spremembe povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo so veljavne ob izdaji odločbe Komisije
Pristojni nacionalni organi bodo po odločbi Komisije posodobili informacije o zdravilu v skladu z zahtevami.

Tisseel in povezana imena

A. Povzetek glavnih značilnosti zdravila

V povzetek glavnih značilnosti zdravila Tisseel in povezana imena je treba vnesti naslednje spremembe:

4.2 Odmerjanje in način uporabe

V to poglavje je treba dodati naslednje besedilo:

„Zdravilo [IME ZDRAVILA] lahko uporabljajo le izkušeni kirurgi, ki so usposobljeni za uporabo zdravila [IME ZDRAVILA].“

4.2.2 Postopek in pot uporabe zdravila

V to poglavje povzetka glavnih značilnosti zdravila je treba dodati naslednje besedilo:

„Da zagotovite optimalno varno uporabo zdravila [IME ZDRAVILA] s pršenjem upoštevajte naslednja priporočila:

Pri operativnih posegih na odprtih ranah – uporabite pripomoček z regulatorjem tlaka, katerega največji tlak ne presega 2,0 bar (28.5 psi).

Pri minimalno invazivnih/laparoskopskih posegih – uporabite pripomoček z regulatorjem tlaka, katerega največji tlak ne presega 1,5 bar (22 psi) in uporablja izključno plin ogljikov dioksid.

Pred nanosom zdravila [IME ZDRAVILA] morate površino rane osušiti s standardnimi tehnikami (npr. občasno uporabo kompres, tamponov, uporabo aspiracijskih pripomočkov).

Zdravilo [IME ZDRAVILA] lahko rekonstituirate in uporabite le v skladu z navodili in s pomočjo pripomočkov, ki so priporočeni za to zdravilo (glejte poglavje 6.6).

Za nanos s pršenjem glejte poglavji 4.4 in 6.6 za posebna priporočila glede potrebnega tlaka in razdalje od tkiva pri posameznem kirurškem posegu ter dolžini nastavka aplikatorja.“

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

To poglavje povzetka glavnih značilnosti zdravila mora vsebovati naslednje besedilo, ki je tiskano krepko in podčrtano, kjer je to nakazano:

„Zdravilo nanesite [PRODUCT NAME] v tankem sloju. Predebel strdek lahko negativno vpliva na učinkovitost zdravila ter proces celjenja rane.“

Pri uporabi pršilnih pripomočkov z regulatorjem tlaka za nanos fibrinskih lepil so se pojavili primeri zračne ali plinske embolije, ki so bili smrtno nevarni ali s smrtnim izidom. Izgleda, da je ta dogodek povezan z uporabo pršilnega pripomočka, katerega nastavitev tlaka je višja od priporočenega, in/ali v bližini površine tkiva. Zdi se, da je tveganje večje, če so fibrinska lepila za tkiva pršena z zrakom v primerjavi s CO₂, zato ga ne moremo izključiti pri pršenju zdravila [IME ZDRAVILA] pri operativnih posegih na odprtih ranah.

Pri uporabi zdravila [IME ZDRAVILA] s pršilnim pripomočkom izberite nastavitev tlaka znotraj razpona tlakov, ki ga priporoča izdelovalec pršilnega pripomočka (glejte preglednico v poglavju 6.6 za tlake in razdalje).

Za nanos zdravila [IME ZDRAVILA] s pršenjem se odločite samo, če lahko natančno ocenite razdalja pršenja po priporočilih izdelovalca. Ne pršite bližje od priporočene razdalje.

Pri pršenju zdravila [IME ZDRAVILA] morate spremljati krvni tlak, srčno frekvenco, nasičenost s kisikom in koncentracijo CO₂ v izdihanem zraku ob koncu izdiha zaradi možnosti pojava zračne ali plinske embolije (glejte tudi poglavje 4.2).“

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Nanos s pršenjem

To poglavje povzeta glavnih značilnosti zdravila mora vsebovati naslednje besedilo, ki je tiskano krepko in podčrtano, kjer je to nakazano:

„Pri uporabi zdravila [IME ZDRAVILA] s pršilnim pripomočkom uporabite tlak in razdalja od tkiva znotraj razponov, ki jih priporoča izdelovalec, in sicer:

Priporočeni tlak, razdalja in pripomoček za nanos zdravila [ime zdravila] s pršenjem					
<i>Kirurški poseg</i>	<i>Uporabljeni pršilni komplet</i>	<i>Uporabljeni nastavek aplikatorja</i>	<i>Uporabljeni regulator tlaka</i>	<i>Priporočena razdalja od ciljnega tkiva</i>	<i>Priporočeni tlak pršenja</i>
<i>Odprta rana</i>	<i>Pršilni komplet Tisseel / Artiss</i>	<i>brez</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).</i>
	<i>Pršilni komplet 10 koso v Tisseel / Artiss</i>	<i>brez</i>	<i>EasySpray</i>		
<i>Laparoskopski / minimalno invazivni posegi</i>	<i>brez</i>	<i>Duplospray MIS Applicator 20cm</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>	<i>2 – 5 cm</i>	<i>1,2-1,5 bar (18-22 psi)</i>
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS Applicator 30cm</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS Applicator 40cm</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		
		<i>Zamenljiv nastavek</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		

Pri pršenju zdravila [IME ZDRAVILA] morate spremljati krvni tlak, srčno frekvenco, nasičenost s kisikom in koncentracijo CO₂ v izdihanem zraku ob koncu izdiha zaradi možnosti pojava zračne ali plinske embolije (glejte tudi poglavji 4.2 in 4.4).

B. Navodilo za uporabo

V navodilo za uporabo zdravila Tisseel in povezana imena je treba vnesti naslednje spremembe:

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo [IME ZDRAVILA]

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila [IME ZDRAVILA]

To poglavje navodila za uporabo mora vsebovati naslednje besedilo, ki je tiskano krepko in podčrtano, kjer je to nakazano:

- ***„V zelo redkih primerih se je pri uporabi pršilnih pripomočkov z regulatorjem tlaka za nanos fibrinskih lepil pojavila zračna ali plinska embolija (vstop zraka v krvni obtok, ki je resen ali smrtno nevaren), ki je bila smrtno nevarna ali s smrtnim izidom. Izgleda, da je to povezano z uporabo pršilnega pripomočka, katerega nastavitev tlaka je višja od priporočenega, in/ali v bližini površine tkiva. Zdi se, da je tveganje večje, če so fibrinska lepila za tkiva pršena z zrakom v primerjavi s CO₂, zato ga ne moremo izključiti pri pršenju zdravila [ime zdravila] pri operativnih posegih na odprtih ranah.***
- ***Pršilnim pripomočkom in ustreznemu nastavku je priloženo navodilo za uporabo s priporočenim razponom tlakov in priporočeno razdaljajo od površine tkiva.***
- ***Zdravilo [IME ZDRAVILA] se mora uporabljati natančno v skladu z navodili in le s pomočjo pripomočkov, ki so priporočeni za to zdravilo.***
- ***Pri pršenju zdravila [IME ZDRAVILA] je treba spremljati krvni tlak, srčno frekvenco, nasičenost s kisikom in koncentracijo CO₂ v izdihanem zraku ob koncu izdiha zaradi možnosti pojava plinske embolije.“***

3. Kako uporabljati zdravilo [IME ZDRAVILA]

To poglavje navodila za uporabo mora vsebovati naslednje besedilo, ki je tiskano krepko in podčrtano, kjer je to nakazano:

„Zdravilo [IME ZDRAVILA] lahko uporabljajo le izkušeni kirurgi, ki so usposobljeni za uporabo zdravila [IME ZDRAVILA].

Pred nanosom zdravila [IME ZDRAVILA] morate površino rane osušiti s standardnimi tehnikami (npr. občasno uporabo kompres, tamponov, uporabo aspiracijskih pripomočkov).

Pri uporabi zdravila [IME ZDRAVILA] s pršilnim pripomočkom je treba uporabiti tlak in razdalja od tkiva znotraj razpona, ki ga priporoča izdelovalec, in sicer:

Priporočeni tlak, razdalja in pripomoček za nanos zdravila [ime zdravila] s pršenjem					
<i>Kirurški poseg</i>	<i>Uporabljeni pršilni komplet</i>	<i>Uporabljeni nastavek aplikatorja</i>	<i>Uporabljeni regulator tlaka</i>	<i>Priporočena razdalja od ciljnega tkiva</i>	<i>Priporočeni tlak pršenja</i>
<i>Odperta rana</i>	<i>Pršilni komplet Tisseel / Artiss</i>	<i>brez</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).</i>
	<i>Pršilni komplet 10 koso v Tisseel / Artiss</i>	<i>brez</i>	<i>EasySpray</i>		
<i>Laparoskopski / minimalno invazivni posegi</i>	<i>brez</i>	<i>Duplospray MIS Applicator 20cm</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>	<i>2 – 5 cm</i>	<i>1,2-1,5 bar (18-22 psi)</i>
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS Applicator 30cm</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS Applicator 40cm</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		
		<i>Zamenljiv nastavek</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		

Pri pršenju zdravila [IME ZDRAVILA] je treba spremljati krvni tlak, srčno frekvenco, nasičenost s kisikom in koncentracijo CO₂ v izdihanem zraku ob koncu izdiha zaradi možnosti pojava zračne ali plinske embolije (glejte poglavje 2)."

Tissucol in povezana imena

A. Povzetek glavnih značilnosti zdravila

V povzetek glavnih značilnosti zdravila Tissucol in povezana imena je treba vnesti naslednje spremembe:

4.2 Odmerjanje in način uporabe

V to poglavje je treba dodati naslednje besedilo:

„Zdravilo [IME ZDRAVILA] lahko uporabljajo le izkušeni kirurgi, ki so usposobljeni za uporabo zdravila [IME ZDRAVILA].“

4.2.2 Postopek in pot uporabe zdravila

V to poglavje povzetka glavnih značilnosti zdravila je treba dodati naslednje besedilo:

„Da zagotovite optimalno varno uporabo zdravila [IME ZDRAVILA] s pršenjem upoštevajte naslednja priporočila:

Pri operativnih posegih na odprtih ranah – uporabite pripomoček z regulatorjem tlaka, katerega največji tlak ne presega 2,0 bar (28.5 psi).

Pri minimalno invazivnih/laparoskopskih posegih – uporabite pripomoček z regulatorjem tlaka, katerega največji tlak ne presega 1,5 bar (22 psi) in uporablja izključno plin ogljikov dioksid.

Pred nanosom zdravila [IME ZDRAVILA] morate površino rane osušiti s standardnimi tehnikami (npr. občasno uporabo kompres, tamponov, uporabo aspiracijskih pripomočkov).

Zdravilo [IME ZDRAVILA] lahko rekonstituirate in uporabite le v skladu z navodili in s pomočjo pripomočkov, ki so priporočeni za to zdravilo (glejte poglavje 6.6).

Za nanos s pršenjem glejte poglavji 4.4 in 6.6 za posebna priporočila glede potrebnega tlaka in razdalje od tkiva pri posameznem kirurškem posegu ter dolžini nastavka aplikatorja.“

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

To poglavje povzetka glavnih značilnosti zdravila mora vsebovati naslednje besedilo, ki je tiskano krepko in podčrtano, kjer je to nakazano:

„Zdravilo nanosite [PRODUCT NAME] v tankem sloju. Predebel strdek lahko negativno vpliva na učinkovitost zdravila ter proces celjenja rane.“

Pri uporabi pršilnih pripomočkov z regulatorjem tlaka za nanos fibrinskih lepil so se pojavili primeri zračne ali plinske embolije, ki so bili smrtno nevarni ali s smrtnim izidom. Izgleda, da je ta dogodek povezan z uporabo pršilnega pripomočka, katerega nastavitev tlaka je višja od priporočenega, in/ali v bližini površine tkiva. Zdi se, da je tveganje večje, če so fibrinska lepila za tkiva pršena z zrakom v primerjavi s CO₂, zato ga ne moremo izključiti pri pršenju zdravila [IME ZDRAVILA] pri operativnih posegih na odprtih ranah.

Pri uporabi zdravila [IME ZDRAVILA] s pršilnim pripomočkom izberite nastavitev tlaka znotraj razpona tlakov, ki ga priporoča izdelovalec pršilnega pripomočka (glejte preglednico v poglavju 6.6 za tlake in razdalje).

Za nanos zdravila [IME ZDRAVILA] s pršenjem se odločite samo, če lahko natančno ocenite razdalja pršenja po priporočilih izdelovalca. Ne pršite bližje od priporočene razdalje.

Pri pršenju zdravila [IME ZDRAVILA] morate spremljati krvni tlak, srčno frekvenco, nasičenost s kisikom in koncentracijo CO₂ v izdihanem zraku ob koncu izdiha zaradi možnosti pojava zračne ali plinske embolije (glejte tudi poglavje 4.2).“

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Nanos s pršenjem

To poglavje povzeta glavnih značilnosti zdravila mora vsebovati naslednje besedilo, ki je tiskano krepko in podčrtano, kjer je to nakazano:

„Pri uporabi zdravila [IME ZDRAVILA] s pršilnim pripomočkom uporabite tlak in razdalja od tkiva znotraj razponov, ki jih priporoča izdelovalec, in sicer:

Priporočeni tlak, razdalja in pripomoček za nanos zdravila [ime zdravila] s pršenjem					
<i>Kirurški poseg</i>	<i>Uporabljeni pršilni komplet</i>	<i>Uporabljena konica aplikatorja</i>	<i>Uporabljeni regulator tlaka</i>	<i>Priporočena razdalja od ciljnega tkiva</i>	<i>Priporočeni tlak pršenja</i>
<i>Odprta rana</i>	<i>Duploject Spray Set</i>	<i>brez</i>	<i>Tissomat</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).</i>
	<i>Pršilni komplet Tisseel / Tissucol</i>	<i>brez</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).</i>
<i>Laparoskopski / minimalno invazivni posegi</i>	<i>brez</i>	<i>Duplospray MIS Applicator 20cm</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>	<i>2 – 5 cm</i>	<i>1,2-1,5 bar (18-22 psi)</i>
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS Applicator 30cm</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS Applicator 40cm</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		
		<i>Zamenljiv nastavek</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		

Pri pršenju zdravila [IME ZDRAVILA] morate spremljati krvni tlak, srčno frekvenco, nasičenost s kisikom in koncentracijo CO₂ v izdihanem zraku ob koncu izdiha zaradi možnosti pojava zračne ali plinske embolije (glejte tudi poglavji 4.2 in 4.4).

B. Navodilo za uporabo

V navodilu za uporabo zdravila Tissucol in povezana imena je treba vnesti naslednje spremembe:

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo [IME ZDRAVILA]

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila [IME ZDRAVILA]

To poglavje navodila za uporabo mora vsebovati naslednje besedilo, ki je tiskano krepko in podčrtano, kjer je to nakazano:

- ***„V zelo redkih primerih se je pri uporabi pršilnih pripomočkov z regulatorjem tlaka za nanos fibrinskih lepil pojavila zračna ali plinska embolija (vstop zraka v krvni obtok, ki je resen ali smrtno nevaren), ki je bila smrtno nevarna ali s smrtnim izidom. Izgleda, da je to povezano z uporabo pršilnega pripomočka, katerega***

nastavitev tlaka je višja od priporočenega, in/ali v bližini površine tkiva. Zdi se, da je tveganje večje, če so fibrinska lepila za tkiva pršena z zrakom v primerjavi s CO₂, zato ga ne moremo izključiti pri pršenju zdravila [ime zdravila] pri operativnih posegih na odprtih ranah.

- **Pršilnim pripomočkom in ustreznemu nastavku je priloženo navodilo za uporabo s priporočenim razponom tlakov in priporočeno razdalja od površine tkiva.**
- **Zdravilo [IME ZDRAVILA] se mora uporabljati natančno v skladu z navodili in le s pomočjo pripomočkov, ki so priporočeni za to zdravilo.**
- **Pri pršenju zdravila [IME ZDRAVILA] je treba spremljati krvni tlak, srčno frekvenco, nasičenost s kisikom in koncentracijo CO₂ v izdihanem zraku ob koncu izdiha zaradi možnosti pojava plinske embolije.**

3. Kako uporabljati zdravilo [IME ZDRAVILA]

To poglavje navodila za uporabo mora vsebovati naslednje besedilo, ki je tiskano krepko in podčrtano, kjer je to nakazano:

„Zdravilo [IME ZDRAVILA] lahko uporabljajo le izkušeni kirurgi, ki so usposobljeni za uporabo zdravila [IME ZDRAVILA].“

Pred nanosom zdravila [IME ZDRAVILA] morate površino rane osušiti s standardnimi tehnikami (npr. občasno uporabo kompres, tamponov, uporabo aspiracijskih pripomočkov).

Pri uporabi zdravila [IME ZDRAVILA] s pršilnim pripomočkom je treba uporabiti tlak in razdalja od tkiva znotraj razpona, ki ga priporoča izdelovalec, in sicer:

Priporočeni tlak, razdalja in pripomoček za nanos zdravila [ime zdravila] s pršenjem					
<i>Kirurški poseg</i>	<i>Uporabljeni pršilni komplet</i>	<i>Uporabljena konica aplikatorja</i>	<i>Uporabljeni regulator tlaka</i>	<i>Priporočena razdalja od ciljnega tkiva</i>	<i>Priporočeni tlak pršenja</i>
<i>Odprta rana</i>	<i>Duploject Spray Set</i>	<i>brez</i>	<i>Tissomat</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 p si).</i>
	<i>Pršilni komplet Tisseel / Tissucol</i>	<i>brez</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 p si).</i>
<i>Laparoskopski / minimalno invazivni posegi</i>	<i>brez</i>	<i>Duplospray MIS Applicator 20cm</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>	<i>2 – 5 cm</i>	<i>1,2-1,5 bar (18-22 psi)</i>
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS Applicator 30cm</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS Applicator 40cm</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		
		<i>Zamenljiv nastavek</i>	<i>Duplospray MIS Regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS Regulator NIST B11</i>		

Pri pršenju zdravila [IME ZDRAVILA] je treba spremljati krvni tlak, srčno frekvenco, nasičenost s kisikom in koncentracijo CO₂ v izdihanem zraku ob koncu izdiha zaradi možnosti pojava zračne ali plinske embolije (glejte poglavje 2).“

Artiss in povezana imena

A. Povzetek glavnih značilnosti zdravila

V povzetek glavnih značilnosti zdravila Artiss je vnesti naslednje spremembe:

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Besedilo:

„Zdravilo ARTISS se lahko uporabljajo le izkušeni zdravniki in kirurgi v bolnišnicah.“

se zamenja z naslednjim:

„Zdravilo [IME ZDRAVILA] lahko uporabljajo le izkušeni kirurgi, ki so usposobljeni za uporabo zdravila [IME ZDRAVILA].“

4.2.2 Postopek in pot uporabe zdravila

V to poglavje povzetka glavnih značilnosti zdravila je treba dodati naslednje besedilo:

„Samo za subkutano uporabo. Zdravilo [IME ZDRAVILA] ni priporočljivo za laparoskopske kirurške posege.“

Da zagotovite optimalno varno uporabo zdravila [IME ZDRAVILA], ga pršite s pripomočkom z regulatorjem tlaka, katerega največji tlak ne presega 2,0 bar (28,5 psi).

Pred nanosom zdravila [IME ZDRAVILA] morate površino rane osušiti s standardnimi tehnikami (npr. občasno uporabo kompres, tamponov, uporabo aspiracijskih pripomočkov).

Zdravilo [IME ZDRAVILA] lahko rekonstituirate in uporabite le v skladu z navodili in s pomočjo pripomočkov, ki so priporočeni za to zdravilo (glejte poglavje 6.6).

Za nanos s pršenjem glejte poglavji 4.4 in 6.6 za posebna priporočila glede potrebnega tlaka in razdalje od tkiva pri posameznem kirurškem posegu ter dolžini nastavka aplikatorja.“

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

To poglavje povzetka glavnih značilnosti zdravila mora vsebovati naslednje besedilo, ki je tiskano krepko in podčrtano, kjer je to nakazano:

„Zdravilo nanesite [PRODUCT NAME] v tankem sloju. Predebel strdek lahko negativno vpliva na učinkovitost zdravila ter proces celjenja rane.“

Pri uporabi pršilnih pripomočkov z regulatorjem tlaka za nanos fibrinskih lepil so se pojavili primeri zračne ali plinske embolije, ki so bili smrtno nevarni. Izgleda, da je ta dogodek povezan z uporabo pršilnega pripomočka, katerega nastavitev tlaka je višja od priporočenega, in/ali v bližini površine tkiva. Zdi se, da je tveganje večje, če so fibrinska lepila za tkiva pršena z zrakom v primerjavi s CO₂, zato ga ne moremo izključiti pri pršenju zdravila [IME ZDRAVILA] pri operativnih posegih na odprtih ranah.

Pri uporabi zdravila [IME ZDRAVILA] s pršilnim pripomočkom izberite nastavitev tlaka znotraj razpona tlakov, ki ga priporoča izdelovalec pršilnega pripomočka (glejte preglednico v poglavju 6.6 za tlake in razdalje).

Za nanos zdravila [IME ZDRAVILA] s pršenjem se odločite samo, če lahko natančno ocenite razdalja pršenja po priporočilih izdelovalca. Ne pršite bližje od priporočene razdalje.

Pri pršenju zdravila [IME ZDRAVILA] morate spremljati krvni tlak, srčno frekvenco, nasičenost s kisikom in koncentracijo CO₂ v izdihanem zraku ob koncu izdiha zaradi možnosti pojava zračne ali plinske embolije (glejte tudi poglavje 4.2).“

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Nanos s pršenjem

To poglavje povzeta glavnih značilnosti zdravila mora vsebovati naslednje besedilo, ki je tiskano krepko in podčrtano, kjer je to nakazano:

„Pri uporabi zdravila [IME ZDRAVILA] s pršilnim pripomočkom uporabite tlak in razdalja od tkiva znotraj razponov, ki jih priporoča izdelovalec, in sicer:

Priporočeni tlak, razdalja in pripomoček za nanos zdravila [ime zdravila] s pršenjem					
	Uporabljeni pršilni komplet	Uporabljena konica aplikatorja	Uporabljeni regulator tlaka	Priporočena razdalja od ciljnega tkiva	Priporočeni tlak pršenja
Kirurški poseg na podkožnem tkivu na odprtih ranah	Pršilni komplet Tisseel / Artiss	brez	EasySpray	10 – 15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)
	Pršilni komplet 10 kosov Tisseel / Artiss	brez	EasySpray		

Pri pršenju zdravila [IME ZDRAVILA] morate spremljati krvni tlak, srčno frekvenco, nasičenost s kisikom in koncentracijo CO₂ v izdihanem zraku ob koncu izdiha zaradi možnosti pojava zračne ali plinske embolije (glejte tudi poglavji 4.2 in 4.4)."

B. Navodilo za uporabo

V navodilo za uporabo zdravila Artiss in povezana imena je treba vnesti naslednje spremembe:

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo [IME ZDRAVILA]

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila [IME ZDRAVILA]

To poglavje navodila za uporabo mora vsebovati naslednje besedilo, ki je tiskano krepko in podčrtano, kjer je to nakazano:

- **„Zdravilo [IME ZDRAVILA] se ne sme uporabljati za laparoskopske kirurške posege.**
- **V zelo redkih primerih se je pri uporabi pršilnih pripomočkov z regulatorjem tlaka za nanos fibrinskih lepil pojavila zračna ali plinska embolija (vstop zraka v krvni obtok, ki je resen ali smrtno nevaren), ki je bila smrtno nevarna ali s smrtnim izidom. Izgleda, da je to povezano z uporabo pršilnega pripomočka, katerega nastavitev tlaka je višja od priporočenega, in/ali v bližini površine tkiva. Zdi se, da je tveganje večje, če so fibrinska lepila za tkiva pršena z zrakom v primerjavi s CO₂, zato ga ne moremo izključiti pri pršenju zdravila [ime zdravila] pri operativnih posegih na odprtih ranah.**
- **Pri uporabi zdravila [IME ZDRAVILA] s pršilnim pripomočkom je treba uporabiti tlak in razdalja od tkiva znotraj razpona, ki ga priporoča izdelovalec, in sicer: Zdravilo [IME ZDRAVILA] se mora uporabljati natančno v skladu z navodili in le s pomočjo pripomočkov, ki so priporočeni za to zdravilo.**
- **Pri pršenju zdravila [IME ZDRAVILA] je treba spremljati krvni tlak, srčno frekvenco, nasičenost s kisikom in koncentracijo CO₂ v izdihanem zraku ob koncu izdiha zaradi možnosti pojava plinske embolije."**

3. Kako uporabljati zdravilo [IME ZDRAVILA]

To poglavje navodila za uporabo mora vsebovati naslednje besedilo, ki je tiskano krepko in podčrtano, kjer je to nakazano:

„Zdravilo [IME ZDRAVILA] lahko uporabljajo le izkušeni kirurgi, ki so usposobljeni za uporabo zdravila [IME ZDRAVILA].

Pred nanosom zdravila [IME ZDRAVILA] morate površino rane osušiti s standardnimi tehnikami

(npr. občasno uporabo kompres, tamponov, uporabo aspiracijskih pripomočkov).

Pri uporabi zdravila [IME ZDRAVILA] s pršilnim pripomočkom je treba uporabiti tlak in razdalja od tkiva znotraj razpona, ki ga priporoča izdelovalec, in sicer:

Priporočeni tlak, razdalja in pripomoček za nanos zdravila [ime zdravila] s pršenjem					
	<i>Uporabljeni pršilni komplet</i>	<i>Uporabljena konica aplikatorja</i>	<i>Uporabljeni regulator tlaka</i>	<i>Priporočena razdalja od ciljnega tkiva</i>	<i>Priporočeni tlak pršenja</i>
<i>Kirurški poseg na podkožnem tkivu na odprtih ranah</i>	<i>Pršilni komplet Tisseel / Artiss</i>	<i>brez</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10 – 15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)</i>
	<i>Pršilni komplet 10 kosov Tisseel / Artiss</i>	<i>brez</i>	<i>EasySpray</i>		

Pri pršenju zdravila [IME ZDRAVILA] je treba spremljati krvni tlak, srčno frekvenco, nasičenost s kisikom in koncentracijo CO₂ v izdihanem zraku ob koncu izdiha zaradi možnosti pojava zračne ali plinske embolije (glejte poglavje 2)."

Beriplast P (in povezana imena)

A. Povzetek glavnih značilnosti zdravila

V navodilu za uporabo zdravila Beriplast P in povezana imena je treba vnesti naslednje spremembe:

4.2 Odmerjanje in način uporabe

V to poglavje je treba dodati naslednje besedilo:

„Pred nanosom zdravila [IME ZDRAVILA] morate površino rane osušiti s standardnimi tehnikami (npr. občasno uporabo kompres, tamponov, uporabo aspiracijskih pripomočkov).“

Zdravilo [IME ZDRAVILA] lahko rekonstituirate in uporabite le v skladu z navodili in s pomočjo pripomočkov, ki so priloženi zdravilu.“

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

V to poglavje je treba dodati naslednje besedilo:

„Pred nanosom zdravila [IME ZDRAVILA] morate površino rane osušiti s standardnimi tehnikami (npr. občasno uporabo kompres, tamponov, uporabo aspiracijskih pripomočkov).“

B. Navodilo za uporabo

V navodilu za uporabo zdravila Beriplast P in povezana imena je treba vnesti naslednje spremembe:

3. Kako uporabljati zdravilo [IME ZDRAVILA]

V to poglavje je treba dodati naslednje besedilo:

„Pred nanosom zdravila [IME ZDRAVILA] morate površino rane osušiti s standardnimi tehnikami (npr. občasno uporabo kompres, tamponov, uporabo aspiracijskih pripomočkov).“

Zdravilo se lahko rekonstituira in uporablja le v skladu z navodili in s pomočjo pripomočkov, ki so priloženi zdravilu.“

Informacije za zdravstveno osebje

V to poglavje je treba dodati naslednje besedilo:

„Pred nanosom zdravila [IME ZDRAVILA] morate površino rane osušiti s standardnimi tehnikami (npr. občasno uporabo kompres, tamponov, uporabo aspiracijskih pripomočkov).“

Zdravilo se lahko rekonstituira in uporablja le v skladu z navodili in s pomočjo pripomočkov, ki so priloženi zdravilu.“