

BILAGA III

ÄNDRINGAR AV RELEVANTA DELAR AV PRODUKTRESUMÉ OCH BIPACKSEDEL

**Anm.: Dessa ändringar av produktresumén och bipacksedeln gäller vid
tidpunkten för kommissionens beslut.**

**Efter kommissionens beslut kommer behöriga myndigheter i
medlemsstaterna att vid behov uppdatera produktinformationen.**

Tisseel och tillhörande namn

A. Produktresumé

Följande ändringar ska göras av produktresumén för Tisseel och tillhörande namn:

4.2 Dosering och administreringssätt

Följande text ska läggas till i detta avsnitt:

"Användningen av [PRODUKTNAMN] begränsas till erfarna kirurger som fått utbildning i användningen av [PRODUKTNAMN]."

4.2.2 etod och administreringssätt

Detta avsnitt i produktresumén ska innehålla följande text:

För att säkerställa optimal säker användning av [PRODUKTNAMN] genom sprayning ska följande rekommendationer följas:

Vid öppen kirurgi – en tryckregulator som kan ge ett tryck på högst 2,0 bar (28,5 psi) ska användas.

Vid minimalt invasiva/laparoskopiska ingrepp – en tryckregulator som kan ge ett tryck på högst 1,5 bar (22 psi) och som använder endast koldioxidgas får användas.

Innan [PRODUKTNAMN] appliceras måste sårets ytområde torkas med standardteknik (t.ex. upprepade applicering av kompresser eller bomullspinnar, eller med hjälp av suganordningar).

[PRODUKTNAMN] ska endast rekonstitueras och administreras i enlighet med instruktionerna och tillsammans med de apparater som rekommenderas för denna produkt (se avsnitt 6.6).

Angående applicering med spray, se avsnitt 4.4 och 6.6 för specifika rekommendationer gällande nödvändigt tryck och avstånd från vävnaden för respektive kirurgiskt ingrepp, samt längd på applikatorspetsar."

4.4 Varningar och försiktighet

Detta avsnitt i produktresumén ska innehålla följande text, i fetstil och understruket där detta anges:

Applicera [PRODUKTNAMN] som ett tunt lager. Alltför tjockt lager kan påverka produktens effektivitet och sårläkningsprocessen negativt.

Livshotande/dödlig luft- eller gasembolism har förekommit i samband med användning av sprayset som använder en tryckregulator för att administrera fibrinvävnadslim. Detta verkar vara förknippat med användning av spraysetet vid ett högre tryck än vad som rekommenderas och/eller nära vävnadsytan. Risker verkar vara större när fibrinvävnadslim sprayas med luft jämfört med CO₂ och kan därför inte uteslutas för [Produktnamn] när denna sprayas vid öppen kirurgi.

Vid applicering av [PRODUKTNAMN] med hjälp av ett sprayset, var noga med att använda ett tryck som ligger inom det tryckintervall som rekommenderas av tillverkaren av spraysetet (uppgifter om tryck och avstånd finns i tabellen i avsnitt 6.6).

Applicering av [PRODUKTNAMN] med hjälp av ett sprayset, ska endast användas om det är möjligt att noga kunna avgöra sprayningsavståndet som rekommenderas av tillverkaren. Spraya inte på närmare avstånd än vad som rekommenderas.

När [PRODUKTNAMN] sprayas på ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och sluttid CO₂ övervakas med tanke på risken för luft- eller gasembolism (se även avsnitt 4.2).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Applicering genom sprayning

Detta avsnitt i produktresumén ska innehålla följande text, i fetstil och understruket där detta anges:

"Vid applicering av [PRODUKTNAMN] med hjälp av ett sprayset, var noga med att använda ett tryck och ett avstånd från vävnaden som ligger inom det intervall som rekommenderas av tillverkaren enligt följande:

Rekommenderat tryck, avstånd och anordning för sprayning av [produktnamn]					
Typ av ingrepp	Sprayset som ska användas	Applikatorspetar som ska användas	Tryckregulator som ska användas	Rekommenderat avstånd från målvävnaden	Rekommenderat spraytryck
Öppna ingrepp	Tisseel/Artiss sprayset	inte tillämpligt	EasySpray	10-15cm	1,5 - 2,0 bar (21,5-28,5 psi).
	Tisseel/Artiss sprayset 10 pack	inte tillämpligt	EasySpray		
Laparoskopiska/mini malt invasiva ingrepp	inte tillämpligt	Duplospray MIS applikator 20 cm	Duplospray MIS regulator	2 – 5 cm	1,2–1,5 bar (18–22 psi)
			Duplospray MIS regulator NIST B11		
		Duplospray MIS applikator 30 cm	Duplospray MIS regulator		
			Duplospray MIS regulator NIST B11		
		Duplospray MIS applikator 40 cm	Duplospray MIS regulator		
			Duplospray MIS regulator NIST B11		
		Utbytbar spets	Duplospray MIS regulator		
			Duplospray MIS regulator NIST B11		

När [PRODUKTNAMN] sprayas på ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och sluttid CO₂ övervakas med tanke på risken för luft- eller gasembolism (se avsnitt 4.2 och 4.4)."

B. Bipacksedel

Följande ändringar ska göras av bipacksedeln för Tisseel och tillhörande namn:

2. Innan du använder [PRODUKTNAMN]

Var särskilt försiktig med [PRODUKTNAMN]

Detta avsnitt i bipacksedeln ska innehålla följande text, i fetstil och understruket där detta anges:

- ***"Livshotande/dödlig luft- eller gasembolism (luft kommer in i blodomloppet, vilket kan vara allvarligt eller livshotande) har inträffat i mycket sällsynta fall när sprayset med tryckregulatorer används för att administrera fibrinvävnadslim. Detta tycks vara relaterat till användning av spraysetet vid högre tryck än vad som rekommenderas och/eller nära vävnadsytan. Risker förefaller vara större när fibrinvävnadslim sprayas med luft jämfört med CO₂ och kan därför inte uteslutas när [PRODUKTNAMN] sprayas vid öppen kirurgi.***
- ***Sprayseten och tillhörande spetsar har bruksanvisningar med rekommendationer för tryckintervall och sprayningsavstånd från vävnadsytan.***
- ***[PRODUKTNAMN] ska endast administreras i strikt enlighet med instruktionerna och endast tillsammans med de anordningar som rekommenderas för denna produkt.***
- ***När [PRODUKTNAMN] sprayas på ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och sluttid CO₂ övervakas med tanke på eventuell gasembolism."***

3. Hur du använder [PRODUKTNAMN]

Detta avsnitt i bipacksedeln ska innehålla följande text, i fetstil och understruket där detta anges:

"Användningen av [PRODUKTNAMN] begränsas till erfarna kirurger som fått utbildning i användningen av [PRODUKTNAMN].

Innan [PRODUKTNAMN] appliceras måste sårets ytområde torkas med standardteknik (t.ex. upprepade appliceringar av kompresser eller bomullspinnar, eller med hjälp av suganordningar).

"Vid applicering av [PRODUKTNAMN] med hjälp av ett sprayset, var noga med att använda ett tryck och ett avstånd från vävnaden som ligger inom det intervall som rekommenderas av tillverkaren enligt följande:

Rekommenderat tryck, avstånd och anordning för sprayning av [produktnamn]					
Typ av ingrepp	Sprayset som ska användas	Applikatorspetar som ska användas	Tryckregulator som ska användas	Rekommenderat avstånd från målvävnaden	Rekommenderat spraytryck
Öppna ingrepp	Tisseel/Artiss sprayset	inte tillämpligt	EasySpray	10-15cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).
	Tisseel/Artiss sprayset 10 pack	inte tillämpligt	EasySpray		
Laparoskopiska/mini malt invasiva ingrepp	inte tillämpligt	Duplospray MIS applikator 20 cm	Duplospray MIS regulator	2 –5 cm	1,2–1,5 bar (18–22 psi)
			Duplospray MIS regulator NIST B11		
		Duplospray MIS applikator 30 cm	Duplospray MIS regulator		
			Duplospray MIS regulator NIST B11		
		Duplospray MIS applikator 40 cm	Duplospray MIS regulator		
			Duplospray MIS regulator NIST B11		
		Utbytbar spets	Duplospray MIS regulator		
			Duplospray MIS regulator NIST B11		
			Duplospray MIS regulator		
			Duplospray MIS regulator NIST B11		

När [PRODUKTNAMN] sprayas på ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och sluttid CO₂ övervakas med tanke på risken för luft- eller gasembolism (se avsnitt 2)."

Tissucoal och tillhörande namn

A. Produktresumé

Följande ändringar ska göras av produktresumén för Tissucoal och tillhörande namn:

4.2 Dosering och administreringssätt

Följande text ska läggas till i detta avsnitt:

"Användningen av [PRODUKTNAMN] begränsas till erfarna kirurger som fått utbildning i användningen av [PRODUKTNAMN]."

4.2.2 Metod och administreringssätt

Detta avsnitt i produktresumén ska innehålla följande text:

För att säkerställa optimal säker användning av [PRODUKTNAMN] genom sprayning ska följande rekommendationer följas:

Vid öppen kirurgi – en tryckregulator som kan ge ett tryck på högst 2,0 bar (28,5 psi) ska användas.

Vid minimalt invasiva/laparoskopiska ingrepp – en tryckregulator som kan ge ett tryck på högst 1,5 bar (22 psi) och som använder endast koldioxidgas får användas.

Innan [PRODUKTNAMN] appliceras måste sårets ytområde torkas med standardteknik (t.ex. upprepad applicering av kompresser eller bomullspinnar, eller med hjälp av suganordningar).

[PRODUKTNAMN] ska endast rekonstitueras och administreras i enlighet med instruktionerna och tillsammans med de apparater som rekommenderas för denna produkt (se avsnitt 6.6).

Angående applicering med spray, se avsnitt 4.4 och 6.6 för specifika rekommendationer gällande nödvändigt tryck och avstånd från vävnaden för respektive kirurgiskt ingrepp, samt längd på applikatorspetsar."

4.4 Varningar och försiktighet

Detta avsnitt i produktresumén ska innehålla följande text, i fetstil och understruket där detta anges:

"Applicera [PRODUKTNAMN] som ett tunt lager. Alltför tjockt lager kan påverka produktens effektivitet och sårläkningsprocessen negativt.

Livshotande/dödlig luft- eller gasembolism har förekommit i samband med användning av sprayset som använder en tryckregulator för att administrera fibrinvävnadslim. Detta verkar vara förknippat med användning av spraysetet vid ett högre tryck än vad som rekommenderas och/eller nära vävnadsytan. Risker verkar vara större när fibrinvävnadslim sprayas med luft jämfört med CO₂ och kan därför inte uteslutas för [Produktnamn] när denna sprayas vid öppen kirurgi.

Vid applicering av [PRODUKTNAMN] med hjälp av ett sprayset, var noga med att använda ett tryck som ligger inom det tryckintervall som rekommenderas av tillverkaren av spraysetet (uppgifter om tryck och avstånd finns i tabellen i avsnitt 6.6).

Applicering av [PRODUKTNAMN] med hjälp av ett sprayset, ska endast användas om det är möjligt att noga kunna avgöra sprayningsavståndet som rekommenderas av tillverkaren av spraysetet. Spraya inte på närmare avstånd än vad som rekommenderas.

När [PRODUKTNAMN] sprayas på ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och sluttid CO₂ övervakas med tanke på risken för luft- eller gasembolism (se även avsnitt 4.2).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Applicering genom sprayning

Detta avsnitt i produktresumén ska innehålla följande text, i fetstil och understruket där detta anges:

“Vid applicering av [PRODUCT NAME] med hjälp av ett sprayset, var noga med att använda ett tryck och ett avstånd från vävnaden som ligger inom det intervall som rekommenderas av tillverkaren enligt följande:

Rekommenderat tryck, avstånd och anordning för sprayning av [produktnamn]					
Typ av ingrepp	Sprayset som ska användas	Applikatorspetar som ska användas	Tryckregulator som ska användas	Rekommenderat avstånd från målvävnaden	Rekommenderat spraytryck
Öppna ingrepp	Duploject sprayset	inte tillämpligt	Tissomat	10-15cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).
	Tisseel/Tissucoal sprayset	inte tillämpligt	EasySpray	10-15cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).
Laparoskopiska/mini malt invasiva ingrepp	inte tillämpligt	Duplospray MIS applikator 20 cm	Duplospray MIS regulator	2 – 5 cm	1,2–1,5 bar (18–22 psi)
			Duplospray MIS regulator NIST B11		
		Duplospray MIS applikator 30 cm	Duplospray MIS regulator		
			Duplospray MIS regulator NIST B11		
		Duplospray MIS applikator 40 cm	Duplospray MIS regulator		
			Duplospray MIS regulator NIST B11		
		Utbytbar spets	Duplospray MIS regulator		
			Duplospray MIS regulator NIST B11		

När [PRODUKTNAMN] sprayas på ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och sluttid CO₂ övervakas med tanke på risken för luft- eller gasembolism (se avsnitt 4.2 och 4.4)."

B. Bipacksedel

Följande ändringar ska göras av bipacksedeln för Tissucoal och tillhörande namn:

2. Innan du använder [PRODUKTNAMN]

Var särskilt försiktig med [PRODUKTNAMN]

Detta avsnitt i bipacksedeln ska innehålla följande text, i fetstil och understruket där detta anges:

- ***"Livshotande/dödlig luft- eller gasembolism (luft kommer in i blodomloppet, vilket kan vara allvarligt eller livshotande) har inträffat i mycket sällsynta fall när spraysetet med tryckregulatorer används för att administrera fibrinvävnadslim. Detta tycks vara relaterat till användning av spraysetet vid högre tryck än vad som rekommenderas och/eller nära vävnadsytan. Risken förefaller vara större när fibrinvävnadslim sprayas med luft jämfört med CO₂ och kan därför inte uteslutas när [PRODUKTNAMN] sprayas vid öppen kirurgi.***
- ***Sprayseten och tillhörande spetsar har bruksanvisningar med rekommendationer för tryckintervall och sprayningsavstånd från vävnadsytan.***
- ***[PRODUKTNAMN] ska endast administreras i strikt enlighet med instruktionerna och endast tillsammans med de anordningar som rekommenderas för denna produkt.***
- ***När [PRODUKTNAMN] sprayas på ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och sluttidal CO₂ övervakas med tanke på eventuell gasembolism.***

3. Hur du använder [PRODUKTNAMN]

Detta avsnitt i bipacksedeln ska innehålla följande text, i fetstil och understruket där detta anges:

"Användningen av [PRODUKTNAMN] begränsas till erfarna kirurger som fått utbildning i användningen av [PRODUKTNAMN].

Innan [PRODUKTNAMN] appliceras måste sårets ytområde torkas med standardteknik (t.ex. upprepad applicering av kompresser eller bomullspinnar, eller med hjälp av suganordningar).

"Vid applicering av [PRODUKTNAMN] med hjälp av ett sprayset, var noga med att använda ett tryck och ett avstånd från vävnaden som ligger inom det intervall som rekommenderas av tillverkaren enligt följande:

Rekommenderat tryck, avstånd och anordning för sprayning av [produktnamn]					
Typ av ingrepp	Sprayset som ska användas	Applikatorspetsar som ska användas	Tryckregulator som ska användas	Rekommenderat avstånd från målvävnaden	Rekommenderat spraytryck
Öppna ingrepp	Duploject sprayset	inte tillämpligt	Tissomat	10-15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).
	Tisseel/Tissucol sprayset	inte tillämpligt	EasySpray	10-15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).
Laparoskopiska/mini malt invasiva ingrepp	inte tillämpligt	Duplospray MIS applikator 20 cm	Duplospray MIS regulator	2 – 5 cm	1,2–1,5 bar (18–22 psi)
			Duplospray MIS regulator NIST B11		
		Duplospray MIS applikator 30 cm	Duplospray MIS regulator		
			Duplospray MIS regulator NIST B11		
		Duplospray MIS applikator 40 cm	Duplospray MIS regulator		
			Duplospray MIS regulator NIST B11		
		Utbytbar spets	Duplospray MIS regulator		
			Duplospray MIS regulator NIST B11		

När [PRODUKTNAMN] sprayas på ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och sluttid CO₂ övervakas med tanke på risken för luft- eller gasembolism (se avsnitt 2)."

Artiss och tillhörande namn

A. Produktresumé

Följande ändringar ska göras av produktresumén för Artiss:

4.2 Dosering och administreringssätt

Följande text:

"ARTISS är endast avsedd för användning på sjukhus av läkare eller kirurger med lämplig erfarenhet."

Ska ersättas av:

"Användningen av [PRODUKTNAMN] begränsas till erfarna kirurger som fått utbildning i användningen av [PRODUKTNAMN]."

4.2.2 Metod och administreringssätt

Detta avsnitt i produktresumén ska innehålla följande text:

Endast för subkutant bruk. [PRODUKTNAMN] rekommenderas inte för laparoskopiskt bruk.

För att säkerställa optimal säker användning av [PRODUKTNAMN] ska det sprayas med en tryckregulator som kan ge ett tryck på högst 2,0 bar (28,5 psi).

Innan [PRODUKTNAMN] appliceras måste sårets ytområde torkas med standardteknik (t.ex. upprepad applicering av kompresser eller bomullspinnar, eller med hjälp av suganordningar).

[PRODUKTNAMN] ska endast rekonstitueras och administreras i enlighet med instruktionerna och tillsammans med de apparater som rekommenderas för denna produkt (se avsnitt 6.6).

Angående applicering med spray, se avsnitt 4.4 och 6.6 för specifika rekommendationer gällande nödvändigt tryck och avstånd från vävnaden för respektive kirurgiskt ingrepp, samt längd på applikatorspetsar."

4.4 Varningar och försiktighet

Detta avsnitt i produktresumén ska innehålla följande text, i fetstil och understruket där detta anges:

Applicera [PRODUKTNAMN] som ett tunt lager. Alltför tjockt lager kan påverka produktens effektivitet och sårläkningsprocessen negativt.

Livshotande/dödlig luft- eller gasembolism har förekommit i samband med användning av sprayset som använder en tryckregulator för att administrera fibrinvävnadslim. Denna händelse tycks vara relaterad till användning av spraysetet vid högre tryck än vad som rekommenderas och/eller nära vävnadsytan. Risker förefaller vara större när fibrinvävnadslim sprayas med luft jämfört med CO₂ och kan därför inte uteslutas för [PRODUKTNAMN].

Vid applicering av [PRODUKTNAMN] med hjälp av ett sprayset, var noga med att använda ett tryck som ligger inom det tryckintervall som rekommenderas av tillverkaren av spraysetet (uppgifter om tryck och avstånd finns i tabellen i avsnitt 6.6).

Applicering av [PRODUKTNAMN] med hjälp av ett sprayset, ska endast användas om det är möjligt att noga kunna avgöra sprayningsavståndet som rekommenderas av tillverkaren av spraysetet. Spraya inte på närmare avstånd än vad som rekommenderas.

När [PRODUKTNAMN] sprayas på ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och sluttid CO₂ övervakas med tanke på risken för luft- eller gasembolism (se även avsnitt 4.2).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Applicering genom sprayning

Detta avsnitt i produktresumén ska innehålla följande text, i fetstil och understruket där detta anges:

"Vid applicering av [PRODUKTNAMN] med hjälp av ett sprayset, var noga med att använda ett tryck och ett avstånd från vävnaden som ligger inom det intervall som rekommenderas av tillverkaren enligt följande:

Rekommenderat tryck, avstånd och anordning för sprayning av [produktnamn]					
	Sprayset som ska användas	Applikatorspetsar som ska användas	Tryckregulatorer som ska användas	Rekommenderat avstånd från målvävnaden	Rekommenderat spraytryck
Öppet kirurgiskt ingrepp på subkutan vävnad	Tisseel/Artiss sprayset	inte tillämpligt	EasySpray	10 – 15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)
	Tisseel/Artiss sprayset 10-pack	inte tillämpligt	EasySpray		

När [PRODUKTNAMN] sprayas på ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och sluttid CO₂ övervakas med tanke på risken för luft- eller gasembolism (se avsnitt 4.2 och 4.4)."

B. Bipacksedel

Följande ändringar ska göras av bipacksedeln för Artiss och tillhörande namn:

2. Innan du använder [PRODUKTNAMN]

Var särskilt försiktig med [PRODUKTNAMN]

Detta avsnitt i bipacksedeln ska innehålla följande text, i fetstil och understruket där detta anges:

- **"[PRODUKTNAMN] får inte användas vid laparoskopisk kirurgi (titthålskirurgi).**
- **"Livshotande/dödlig luft- eller gasembolism (luft kommer in i blodomloppet, vilket kan vara allvarligt eller livshotande) har inträffat i mycket sällsynta fall när sprayset med tryckregulatorer används för att administrera fibrinvävnadslim. Detta tycks vara relaterat till användning av spraysetet vid högre tryck än vad som rekommenderas och/eller nära vävnadsytan. Risken förefaller vara större när fibrinvävnadslim sprayas med luft jämfört med CO₂ och kan därför inte uteslutas för [Produktnamn]."**
- **När [PRODUKTNAMN] appliceras med hjälp av ett sprayset måste trycket och sprayavståndet ligga inom det intervall som rekommenderas av tillverkaren av spraysetet. [PRODUKTNAMN] ska endast administreras i strikt enlighet med instruktionerna och endast tillsammans med de anordningar som rekommenderas för denna produkt.**
- **När [PRODUKTNAMN] sprayas på ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och sluttid CO₂ övervakas med tanke på eventuell gasembolism."**

3. Hur du använder [PRODUKTNAMN]

Detta avsnitt i bipacksedeln ska innehålla följande text, i fetstil och understruket där detta anges:

"Användningen av [PRODUKTNAMN] begränsas till erfarna kirurger som fått utbildning i användningen av [PRODUKTNAMN]."

Innan [PRODUKTNAMN] appliceras måste sårets ytområde torkas med standardteknik (t.ex. upprepade applicering av kompresser eller bomullspinnar, eller med hjälp av suganordningar).

"Vid applicering av [PRODUKTNAMN] med hjälp av ett sprayset, var noga med att använda ett tryck och ett avstånd från vävnaden som ligger inom det intervall som rekommenderas av tillverkaren enligt följande:

Rekommenderat tryck, avstånd och anordning för sprayning av [produktnamn]					
	<i>Sprayset som ska användas</i>	<i>Applikatorspetsar som ska användas</i>	<i>Tryckregulator som ska användas</i>	<i>Rekommenderat avstånd från målvävnaden</i>	<i>Rekommenderat spraytryck</i>
Öppet kirurgiskt ingrepp på subkutan vävnad	Tisseel/Artiss sprayset	inte tillämpligt	EasySpray	10 – 15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)
	Tisseel/Artiss sprayset 10-pack	inte tillämpligt	EasySpray		

När [PRODUKTNAMN] sprayas på ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och sluttid CO₂ övervakas med tanke på risken för luft- eller gasembolism (se avsnitt 2)."

Beriplast P (och tillhörande namn)

A. Produktresumé

Följande ändringar ska göras av bipacksedeln för Beriplast P och tillhörande namn:

4.2 Dosering och administreringssätt

Följande text ska infogas i detta avsnitt:

"Innan [PRODUKTNAMN] appliceras måste sårets ytområde torkas med standardteknik (t.ex. upprepad applicering av kompresser eller bomullspinnar, eller med hjälp av suganordningar).

[PRODUKTNAMN] ska endast rekonstitueras och administreras i enlighet med instruktionerna och tillsammans med de apparater som rekommenderas för denna produkt."

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions

Följande text ska infogas i detta avsnitt:

Innan [PRODUKTNAMN] appliceras måste sårets ytområde torkas med standardteknik (t.ex. upprepad applicering av kompresser eller bomullspinnar, eller med hjälp av suganordningar)."

B. Bipacksedel

Följande ändringar ska göras av bipacksedeln för Beriplast P och tillhörande namn:

3. Hur du använder [PRODUKTNAMN]

Följande text ska infogas i detta avsnitt:

"Innan [PRODUKTNAMN] appliceras måste sårets ytområde torkas med standardteknik (t.ex. upprepad applicering av kompresser eller bomullspinnar, eller med hjälp av suganordningar).

Produkten ska endast rekonstitueras och administreras i enlighet med instruktionerna och tillsammans med de apparater som rekommenderas för denna produkt."

Information till vårdpersonal

Följande text ska infogas i detta avsnitt:

"Innan [PRODUKTNAMN] appliceras måste sårets ytområde torkas med standardteknik (t.ex. upprepad applicering av kompresser eller bomullspinnar, eller med hjälp av suganordningar).

Produkten får endast rekonstitueras och administreras i enlighet med instruktionerna och tillsammans med de apparater som rekommenderas för denna produkt."