

07/01/2013

Ryzyko zatoru powietrznego lub gazowego w przypadku niewłaściwego stosowania (za wysokie ciśnienie, za małą odległość) urządzeń rozpylających do podawania klejów fibrynowych: *Tisseel*, *Tisseel Lyo* i *Artiss* *

Szanowni Państwo,

Pragniemy przekazać Państwu ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa aplikacji poprzez rozpylenie produktu *Tisseel*, *Tisseel Lyo* i *Artiss*.

Podsumowanie:

- Zgłoszono jeden przypadek możliwego zatoru powietrznego po zastosowaniu produktu *Tisseel*; jednak na podstawie tego przypadku nie można ustalić przyczynowego związku między aplikacją produktu *Tisseel* metodą rozpylenia a wystąpieniem zatoru powietrznego.
- Łącznie zgłoszono 9 przypadków zatoru powietrznego po zastosowaniu innych klejów fibrynowych rozpylanych za pomocą urządzeń wyposażonych w regulator ciśnienia gazu. Wśród tych przypadków trzy były śmiertelne (w jednym przypadku ostatecznie nie podano żadnego produktu). Wydaje się, że te zdarzenia są związane ze stosowaniem urządzenia rozpylającego przy ustawieniu ciśnienia wyższym niż zalecane i/lub bardzo blisko powierzchni tkanki.

Aby zapobiec wystąpieniu zatoru powietrznego/gazowego, podczas stosowania urządzeń rozpylających do nakładania klejów należy przestrzegać poniższych instrukcji:

Dotyczy produktów *Tisseel*, *Tisseel Lyo* i *Artiss*

- **W zabiegach chirurgicznych metodą otwartą:** Przy nakładaniu klejów fibrynowych przeznaczonych do rozpylania za pomocą urządzeń wyposażonych w regulator ciśnienia, maksymalna wartość ciśnienia powinna wynosić 2,0 bary (28,5 psi). Produkt należy rozpylać z odległości co najmniej 10 cm od powierzchni tkanki.
- **Przed nałożeniem kleju fibrynowego** przeznaczonego do rozpylania, powierzchnię rany należy tylko osuszyć za pomocą standardowych technik (np. przerywane nakładanie kompresów, gazików, stosowanie urządzeń odsysających).
- **Podczas rozpylania fibrynowych klejów do tkanek** za pomocą urządzeń wyposażonych w regulator ciśnienia, należy monitorować ciśnienie tętnicze, tętno, nasycenie krwi tętniczej tlenem i końcowo-wydechowe stężenie CO₂, ze względu na możliwość wystąpienia zatoru powietrznego lub gazowego.

Dotyczy wyłącznie produktów *Tisseel* i *Tisseel Lyo*

- **W zabiegach laparoskopowych:** Przy rozpylaniu produktu za pomocą urządzeń wyposażonych w regulator ciśnienia, maksymalna wartość ciśnienia powinna wynosić 1,5 bara (22 psi). Produkt należy rozpylać z odległości co najmniej 2 cm od powierzchni tkanki (zalecany zakres to 2–5 cm).

Dotyczy wyłącznie produktu *Artiss*

- **Produkt *Artiss* jest zalecany wyłącznie do podania podskórnego. Produkt *Artiss* nie jest zalecany do stosowania w zabiegach laparoskopowych.**

Treść niniejszego pisma została zatwierdzona przez Europejską Agencję Leków (EMA) oraz Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Niniejsze pismo jest następstwem zakończenia przeprowadzonej niedawno przez Europejską Agencję Leków oceny korzyści i ryzyka stosowania klejów fibrynowych zatwierdzonych do nakładania przez rozpylanie za pomocą urządzeń wyposażonych w regulator ciśnienia gazu. Powyższe instrukcje zostaną zamieszczone w Charakterystyce Produktu Leczniczego oraz Ulotce dla pacjenta klejów fibrynowych (patrz Aneks), w instrukcji obsługi dołączonej do urządzeń do rozpylania oraz w materiałach szkoleniowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działań niepożądanych jakichkolwiek produktów leczniczych należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

ul. Żąbkowska 41

03-736 Warszawa

tel:+48 22 49 21 301

faks:+48 22 49 21 309

Wszelkie działania niepożądane dotyczące wystąpienia zatoru gazowego zaobserwowane podczas stosowania produktów Tisseel, Tisseel Lyo i Artiss można również zgłaszać do firmy Baxter:

Baxter Polska Sp. z o.o.

Ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

tel.+48 22 488 37 77

fax.+48 22 488 37 70

W przypadku jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania produktów Tisseel, Tisseel Lyo, i Artiss, należy się skontaktować z Arkadiuszem Pitachem, Baxter Polska Sp. z o.o., tel. +48 22 4883777 lub +48608010496, fax. 22 488 3770.

Z poważaniem,



Arkadiusz Pitach

Product Manager Biosurgery

Baxter Polska Sp. z o.o.

Aneks: Poprawione sformułowania w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta klejów fibrynowych

*wszystkie w/w kleje fibrynowe są zarejestrowane w Polsce, ale jedynie Tisseel Lyo znajduje się obecnie w obrocie

ANEKS

**POPRAWKI DO ODPOWIEDNICH PUNKTÓW CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO I ULOTKI DLA PACJENTA**

TISSEEL i TISSEEL Lyo*

A. Charakterystyka Produktu Leczniczego

W Charakterystyce Produktu Leczniczego TISSEEL oraz TISSEEL Lyo należy wprowadzić następujące zmiany:

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do tego punktu należy dodać następujący tekst:

„Produkt TISSEEL/TISSEEL Lyo może być stosowany wyłącznie przez doświadczonych chirurgów, którzy zostali w tym zakresie przeszkoleni.”

4.2.2 Sposób i droga podania

Ten punkt Charakterystyki Produktu Leczniczego powinien zawierać następujący tekst:

„W celu zapewnienia optymalnych warunków bezpieczeństwa podczas stosowania produktu TISSEEL/TISSEEL Lyo nakładanego za pomocą urządzeń rozpylających należy przestrzegać następujących zaleceń:

W zabiegach chirurgicznych metodą otwartą należy stosować urządzenie wyposażone w regulator ciśnienia, które wytwarza ciśnienie o maksymalnej wartości 2,0 bara (28,5 psi).

W zabiegach chirurgii małoinwazyjnej/laparoskopowej można stosować wyłącznie urządzenie wyposażone w regulator ciśnienia, które wytwarza ciśnienie o maksymalnej wartości 1,5 bara (22 psi) z dwutlenkiem węgla jako gazem nośnym.

Przed naniesieniem produktu TISSEEL/TISSEEL Lyo powierzchnię rany należy osuszyć, stosując standardowe techniki (np. wymiana kompresów, gazików, stosowanie urządzeń odsysających).

Produkt TISSEEL/TISSEEL Lyo należy rozpuszczać i podawać zgodnie z instrukcjami oraz przy użyciu urządzeń zalecanych do stosowania z tym produktem (patrz punkt 6.6).

W przypadku nanoszenia produktu przez rozpylanie należy sprawdzić specjalne zalecenia zamieszczone w punktach 4.4 i 6.6 dotyczące wymaganego ciśnienia i odległości od tkanki w różnych zabiegach chirurgicznych, jak również długości końcówek aplikatora.”

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ten punkt Charakterystyki Produktu Leczniczego powinien zawierać następujący tekst pisany pogrubioną czcionką i podkreślony tam, gdzie jest to wskazane:

„Produkt TISSEEL/TISSEEL Lyo należy nakładać w postaci cienkiej warstwy. Zbyt gruba warstwa produktu może niekorzystnie wpłynąć na skuteczność stosowania produktu oraz na proces gojenia rany.

Podczas stosowania urządzeń rozpylających wyposażonych w regulator ciśnienia w celu nanoszenia fibrynowych klejów do tkanek odnotowano występowanie zagrażających życiu lub powodujących zgon zatorów powietrznych i gazowych. Wydaje się, że to zdarzenie jest związane ze stosowaniem urządzenia rozpylającego przy ustawieniach ciśnienia większych niż zalecane i (lub) bardzo blisko powierzchni

tkanki. Ryzyko wydaje się być większe, gdy fibrynowe kleje do tkanek są rozpylane z powietrzem, niż gdy są rozpylane z CO₂. Z tego powodu nie można wykluczyć wystąpienia takiego zdarzenia wskutek rozpylania produktu TISSEEL/TISSEEL Lyo w zabiegach chirurgicznych metodą otwartą.

Podczas nanoszenia produktu TISSEEL/TISSEEL Lyo za pomocą urządzenia rozpylającego konieczne należy zastosować ciśnienie z zakresu zalecanego przez producenta urządzenia (wartości ciśnienia i odległości — patrz tabela w punkcie 6.6).

Nanoszenie produktu TISSEEL/TISSEEL Lyo za pomocą urządzenia rozpylającego może być przeprowadzane tylko wtedy, gdy jest możliwa dokładna ocena odległości rozpylania zgodnie z zaleceniami producenta. Nie należy rozpylać produktu z odległości mniejszej niż zalecana.

Podczas rozpylania produktu TISSEEL/TISSEEL Lyo należy monitorować zmiany ciśnienia tętniczego, tętna, nasycenia krwi tętniczej tlenem i końcowo-wydechowego stężenia CO₂ ze względu na możliwość wystąpienia zatoru powietrznego lub gazowego (patrz również punkt 4.2)."

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Nanoszenie produktu za pomocą urządzenia rozpylającego

Ten punkt Charakterystyki Produktu Leczniczego powinien zawierać następujący tekst pisany pogrubioną czcionką i podkreślony tam, gdzie jest to wskazane:

„Podczas nanoszenia produktu TISSEEL/TISSEEL Lyo za pomocą urządzenia rozpylającego należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących ciśnienia oraz odległości od tkanki zgodnie z zakresami podanymi poniżej.

Zalecane wartości ciśnienia i odległości od tkanki oraz urządzenia rozpylające służące do nanoszenia produktu TISSEEL/TISSEEL Lyo .					
<i>Leczenie chirurgiczne</i>	<i>Zestaw rozpylający, który ma być zastosowany</i>	<i>Końcówki aplikatora, które mają być zastosowane</i>	<i>Regulator ciśnienia, który ma być zastosowany</i>	<i>Zalecana odległość od tkanki docelowej</i>	<i>Zalecane ciśnienie rozpylania</i>
<i>Zabiegi chirurgiczne metodą otwartą</i>	<i>Zestaw rozpylający Tisseel/Artiss</i>	<i>nd.</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10–15 cm</i>	<i>1,5–2,0 barów (21,5–28,5 psi)</i>
	<i>Zestaw rozpylający Tisseel/Artiss — opakowanie 10 szt.</i>	<i>nd.</i>	<i>EasySpray</i>		
<i>Zabiegi laparoskopowe/małoinwazyjne</i>	<i>nd.</i>	<i>Aplikator Duplospray MIS 20 cm</i>	<i>Regulator Duplospray MIS</i>	<i>2–5 cm</i>	<i>1,2–1,5 bara (18–22 psi)</i>
			<i>Regulator Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Aplikator Duplospray MIS 30 cm</i>	<i>Regulator Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulator Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Aplikator Duplospray MIS 40 cm</i>	<i>Regulator Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulator Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Wymienna końcówka</i>	<i>Regulator Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulator Duplospray MIS NIST B11</i>		

Podczas rozpylania produktu TISSEEL/TISSEEL Lyo należy monitorować zmiany ciśnienia tętniczego, tętna, nasycenia krwi tętniczej tlenem i końcowo-wydechowego stężenia CO₂ ze względu na możliwość wystąpienia zatoru powietrznego lub gazowego (patrz punkty 4.2 i 4.4).

B. Ulotka dla pacjenta

W ulotce dla pacjenta dotyczącej produktu TISSEEL oraz TISSEEL Lyo należy wprowadzić następujące zmiany:

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TISSEEL/TISSEEL Lyo

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek TISSEEL/TISSEEL Lyo

Ten punkt ulotki dla pacjenta powinien zawierać następujący tekst pisany pogrubioną czcionką i podkreślony tam, gdzie jest to wskazane:

- ***„Podczas stosowania urządzeń rozpylających wyposażonych w regulator ciśnienia w celu nanoszenia fibrynowych klejów do tkanek odnotowano bardzo rzadkie występowanie zagrażających życiu lub powodujących zgon zatorów powietrznych i gazowych (polegających na przedostaniu się powietrza do krwiobiegu, co może prowadzić do poważnego zagrożenia zdrowia lub życia). Wydaje się, że jest to związane ze stosowaniem urządzenia rozpylającego przy ustawieniach ciśnienia większych niż zalecane i (lub) bardzo blisko powierzchni tkanki. Ryzyko wydaje się być większe, gdy fibrynowe kleje do tkanek są rozpylane z powietrzem, niż gdy są rozpylane z CO₂. Z tego powodu nie można wykluczyć wystąpienia takiego zdarzenia wskutek rozpylania produktu TISSEEL/TISSEEL Lyo w zabiegach chirurgicznych metodą otwartą.***
- ***Do urządzenia rozpylającego i dodatkowej końcówki dołączono instrukcje użycia wraz z zaleceniami producenta dotyczącymi zakresów ciśnienia oraz odległości od powierzchni tkanki podczas rozpylania.***
- ***Produkt TISSEEL/TISSEEL Lyo należy podawać ściśle według instrukcji oraz wyłącznie za pomocą urządzeń zalecanych do stosowania tego produktu.***
- ***Podczas rozpylania produktu TISSEEL/TISSEEL Lyo należy monitorować zmiany ciśnienia tętniczego, tętna, nasycenia krwi tętniczej tlenem i końcowo-wydechowego stężenia CO₂ ze względu na możliwość wystąpienia zatoru gazowego.***”

3. Jak stosować lek TISSEEL/TISSEEL Lyo

Ten punkt ulotki dla pacjenta powinien zawierać następujący tekst pisany pogrubioną czcionką i podkreślony tam, gdzie jest to wskazane:

„Produkt TISSEEL/TISSEEL Lyo może być stosowany wyłącznie przez doświadczonych chirurgów, którzy zostali w tym zakresie przeszkoleni.”

Przed naniesieniem produktu TISSEEL/TISSEEL Lyo powierzchnię rany należy osuszyć, stosując standardowe techniki (np. wymiana kompresów, gazików, stosowanie urządzeń odsysających).

Podczas nanoszenia produktu TISSEEL/TISSEEL Lyo za pomocą urządzenia rozpylającego należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących ciśnienia oraz odległości od tkanki zgodnie z zakresami podanymi poniżej.

Zalecane wartości ciśnienia i odległości od tkanki oraz urządzenia rozpylające służące do nanoszenia produktu TISSEEL/TISSEEL Lyo.					
<i>Leczenie chirurgiczne</i>	<i>Zestaw rozpylający, który ma być zastosowany</i>	<i>Końcówki aplikatora, które mają być zastosowane</i>	<i>Regulator ciśnienia, który ma być zastosowany</i>	<i>Zalecana odległość od tkanki docelowej</i>	<i>Zalecane ciśnienie rozpylania</i>
<i>Zabiegi chirurgiczne metodą otwartą</i>	<i>Zestaw rozpylający Tisseel/Artiss</i>	<i>nd.</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10–15 cm</i>	<i>1,5–2,0 barów (21,5–28,5 psi)</i>
	<i>Zestaw rozpylający Tisseel/Artiss — opakowanie 10 szt.</i>	<i>nd.</i>	<i>EasySpray</i>		
<i>Zabiegi laparoskopowe /małoinwazyjne</i>	<i>nd.</i>	<i>Aplikator Duplospray MIS 20-cm</i>	<i>Regulator Duplospray MIS</i>	<i>2–5 cm</i>	<i>1,2–1,5 bara (18–22 psi)</i>
			<i>Regulator Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Aplikator Duplospray MIS 30 cm</i>	<i>Regulator Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulator Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Aplikator Duplospray MIS 40 cm</i>	<i>Regulator Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulator Duplospray MIS NIST B11</i>		
		<i>Wymienna końcówka</i>	<i>Regulator Duplospray MIS</i>		
			<i>Regulator Duplospray MIS NIST B11</i>		

Podczas rozpylania produktu TISSEEL/TISSEEL Lyo należy monitorować zmiany ciśnienia tętniczego, tętna, nasycenia krwi tętniczej tlenem i końcowo-wydechowego stężenia CO₂ ze względu na możliwość wystąpienia zatoru powietrznego lub gazowego (patrz punkt 2).”

ARTISS*

A. Charakterystyka Produktu Leczniczego

W Charakterystyce Produktu Leczniczego ARTISS należy wprowadzić następujące zmiany:

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Następujący tekst:

„Produkt leczniczy ARTISS jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w leczeniu zamkniętym przez chirurgów i lekarzy innych specjalności posiadających odpowiednie doświadczenie.”

należy zastąpić przez:

„Produkt ARTISS może być stosowany wyłącznie przez doświadczonych chirurgów, którzy zostali w tym zakresie przeszkoleni.”

4.2.2 Sposób i droga podania

Ten punkt Charakterystyki Produktu Leczniczego powinien zawierać następujący tekst:

„Wylącznie do podania podskórnego. Produkt ARTISS nie jest zalecany do stosowania w zabiegach laparoskopowych.

W celu zapewnienia optymalnych warunków bezpieczeństwa podczas stosowania produktu ARTISS należy go rozpylać za pomocą urządzenia wyposażonego w regulator ciśnienia, które wytwarza ciśnienie o maksymalnej wartości 2,0 bara (28,5 psi).

Przed naniesieniem produktu ARTISS powierzchnię rany należy osuszyć, stosując standardowe techniki (np. wymiana kompresów, gazików, stosowanie urządzeń odsysających).

Produkt ARTISS należy rozpuszczać i podawać zgodnie z instrukcjami oraz przy użyciu urządzeń zalecanych do stosowania z tym produktem (patrz punkt 6.6).

W przypadku nanoszenia produktu przez rozpylanie należy sprawdzić specjalne zalecenia zamieszczone w punktach 4.4 i 6.6 dotyczące wymaganego ciśnienia i odległości od tkanki w różnych zabiegach chirurgicznych, jak również długości końcówek aplikatora.”

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ten punkt Charakterystyki Produktu Leczniczego powinien zawierać następujący tekst pisany pogrubioną czcionką i podkreślony tam, gdzie jest to wskazane:

„Produkt ARTISS należy nakładać w postaci cienkiej warstwy. Zbyt gruba warstwa produktu może niekorzystnie wpłynąć na skuteczność stosowania produktu oraz na proces gojenia rany.

Podczas stosowania urządzeń rozpylających wyposażonych w regulator ciśnienia w celu nanoszenia fibrynowych klejów do tkanek odnotowano występowanie zagrażających życiu zatorów powietrznych i gazowych. Wydaje się, że to zdarzenie jest związane ze stosowaniem urządzenia rozpylającego przy ustawieniach ciśnienia większych niż zalecane i (lub) bardzo blisko powierzchni tkanki. Ryzyko wydaje się być większe, gdy fibrynowe kleje do tkanek są rozpylane z powietrzem, niż gdy są rozpylane z CO₂. Z tego powodu nie można wykluczyć wystąpienia takiego zdarzenia wskutek rozpylania produktu ARTISS.

Podczas nanoszenia produktu ARTISS za pomocą urządzenia rozpylającego koniecznie należy zastosować ciśnienie z zakresu zalecanego przez producenta urządzenia (wartości ciśnienia i odległości — patrz tabela w punkcie 6.6).

Nanoszenie produktu ARTISS za pomocą urządzenia rozpylającego może być przeprowadzane tylko wtedy, gdy jest możliwa dokładna ocena odległości rozpylania zgodnie z zaleceniami producenta. Nie należy rozpylać produktu z odległości mniejszej niż zalecana.

Podczas rozpylania produktu ARTISS należy monitorować zmiany ciśnienia tętniczego, tętna, nasycenia krwi tętniczej tlenem i końcowo-wydechowego stężenia CO₂ ze względu na możliwość wystąpienia zatoru powietrznego lub gazowego (patrz również punkt 4.2)."

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Nanoszenie produktu za pomocą urządzenia rozpylającego

Ten punkt Charakterystyki Produktu Leczniczego powinien zawierać następujący tekst pisany pogrubioną czcionką i podkreślony tam, gdzie jest to wskazane:

„Podczas nanoszenia produktu ARTISS za pomocą urządzenia rozpylającego należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących ciśnienia oraz odległości od tkanki zgodnie z zakresami podanymi poniżej.

Zalecane wartości ciśnienia i odległości od tkanki oraz urządzenia rozpylające służące do nanoszenia produktu ARTISS.					
	Zestaw rozpylający, który ma być zastosowany	Końcówki aplikatora, które mają być zastosowane	Regulator ciśnienia, który ma być zastosowany	Zalecana odległość od tkanki docelowej	Zalecane ciśnienie rozpylania
Leczenie chirurgiczne ran otwartych w obrębie tkanki podskórnej	Zestaw rozpylający Tisseel/Artiss	nd.	EasySpray	10–15 cm	1,5–2,0 barów (21,5–28,5 psi)
	Zestaw rozpylający Tisseel/Artiss — opakowanie 10 szt.	nd.	EasySpray		

Podczas rozpylania produktu ARTISS należy monitorować zmiany ciśnienia tętniczego, tętna, nasycenia krwi tętniczej tlenem i końcowo-wydechowego stężenia CO₂ ze względu na możliwość wystąpienia zatoru powietrznego lub gazowego (patrz punkty 4.2 i 4.4)."

B. Ulotka dla pacjenta

W ulotce dla pacjenta dotyczącej produktu ARTISS należy wprowadzić następujące zmiany:

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ARTISS

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek ARTISS

Ten punkt ulotki dla pacjenta powinien zawierać następujący tekst pisany pogrubioną czcionką i podkreślony tam, gdzie jest to wskazane:

- „Produktu ARTISS nie należy stosować w zabiegach laparoskopowych (zabiegi chirurgiczne prowadzone przez otwory w powłokach ciała).

- *Podczas stosowania urządzeń rozpylających wyposażonych w regulator ciśnienia w celu nanoszenia fibrynowych klejów do tkanek odnotowano bardzo rzadkie występowanie zagrażających życiu lub powodujących zgon zatorów powietrznych i gazowych (polegających na przedostaniu się powietrza do krwiobiegu, co może prowadzić do poważnego zagrożenia zdrowia lub życia). Wydaje się, że jest to związane ze stosowaniem urządzenia rozpylającego przy ustawieniach ciśnienia większych niż zalecane i (lub) bardzo blisko powierzchni tkanki. Ryzyko wydaje się być większe, gdy fibrynowe kleje do tkanek są rozpylane z powietrzem, niż gdy są rozpylane z CO₂. Z tego powodu nie można wykluczyć wystąpienia takiego zdarzenia wskutek rozpylania produktu ARTISS.*
- *Podczas nanoszenia produktu ARTISS za pomocą urządzenia rozpylającego ciśnienie i odległość rozpylania muszą się mieścić w zakresie zalecanym przez producenta urządzenia. Produkt ARTISS należy podawać ściśle według instrukcji oraz wyłącznie za pomocą urządzeń zalecanych do stosowania tego produktu.*
- *Podczas rozpylania produktu ARTISS należy monitorować zmiany ciśnienia tętniczego, tętna, nasycenia krwi tętniczej tlenem i końcowo-wydechowego stężenia CO₂ ze względu na możliwość wystąpienia zatoru gazowego.”*

3. Jak stosować lek ARTISS

Ten punkt ulotki dla pacjenta powinien zawierać następujący tekst pisany pogrubioną czcionką i podkreślony tam, gdzie jest to wskazane:

„Produkt ARTISS może być stosowany wyłącznie przez doświadczonych chirurgów, którzy zostali w tym zakresie przeszkoleni.”

Przed naniesieniem produktu ARTISS powierzchnię rany należy osuszyć, stosując standardowe techniki (np. wymiana kompresów, gazików, stosowanie urządzeń odsysających).

Podczas nanoszenia produktu ARTISS za pomocą urządzenia rozpylającego należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących ciśnienia oraz odległości od tkanki zgodnie z zakresami podanymi poniżej.

Zalecane wartości ciśnienia i odległości od tkanki oraz urządzenia rozpylające służące do nanoszenia produktu [nazwa produktu].					
	<i>Zestaw rozpylający, który ma być zastosowany</i>	<i>Końcówki aplikatora, które mają być zastosowane</i>	<i>Regulator ciśnienia, który ma być zastosowany</i>	<i>Zalecana odległość od tkanki docelowej</i>	<i>Zalecane ciśnienie rozpylania</i>
<i>Leczenie chirurgiczne ran otwartych w obrębie tkanki podskórnej</i>	<i>Zestaw rozpylający Tisseel/Artiss</i>	<i>nd.</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10–15 cm</i>	<i>1,5–2,0 barów (21,5–28,5 psi)</i>
	<i>Zestaw rozpylający Tisseel/Artiss — opakowanie 10 szt.</i>	<i>nd.</i>	<i>EasySpray</i>		

Podczas rozpylania produktu ARTISS należy monitorować zmiany ciśnienia tętniczego, tętna, nasycenia krwi tętniczej tlenem i końcowo-wydechowego stężenia CO₂ ze względu na możliwość wystąpienia zatoru powietrznego lub gazowego (patrz punkt 2).”

***wszystkie w/w kleje fibrynowe są zarejestrowane w Polsce, ale jedynie Tisseel Lyo znajduje się obecnie w obrocie**