

**VIGTIG
PRODUKT
INFORMATION**

15-01-2013

Risiko for luft- eller gasemboli ved forkert anvendelse (for højt tryk, for kort afstand) af sprayanordninger til applicering af vævsklæbere: Tisseel*, Tisseel Duo Quick og Artiss

Kære læge eller andet sundhedsfagligt personale, Baxter A/S vil gerne underrette dig om vigtig information vedrørende sikkerheden ved sprayapplicering af Tisseel*, Tisseel Duo Quick og Artiss

Resumé:

- Et muligt tilfælde af potentiel luftemboli er indberettet i forbindelse med Tisseel. Den kausale sammenhæng mellem sprayappliceringen af Tisseel og udviklingen af luftemboli kan dog ikke bestemmes ud fra dette tilfælde.
- I alt er 9 tilfælde af luftemboli indberettet i forbindelse med andre vævsklæbere, som er påført ved sprayapplicering ved anvendelse af en tryklufregulator. Heraf havde 3 tilfælde et fatalt udfald (i et tilfælde blev der ultimativt ikke anvendt noget produkt). Disse tilfælde forekommer at være relateret til anvendelse af sprayanordningerne ved et tryk, som er højere end anbefalet og/eller i for kort afstand til vævets overflade.

For at undgå luft-/gasemboli bør følgende instruktioner følges, når sprayanordninger til vævsklæber anvendes:

Tisseel*, Tisseel Duo Quick og Artiss

- **Ved åben kirurgi:** når vævsklæbere appliceres ved brug af et trykregulerende apparat, må trykket ikke overstige 2,0 bar (28,5 psi). Produktet skal sprayes med en afstand på mindst 10 cm fra vævsoverfladen.
- Inden applicering af vævsklæber skal sårområdets overflade udelukkende aftørres ved anvendelse af standard teknik (f.eks. gentagen anvendelse af kompres, gaze, brug af udstyr til opsugning).
- Blodtryk, puls, oxygenmætning og slut-tidal CO₂ skal overvåges nøje, når vævsklæber sprayes ved anvendelse af en tryklufregulator, på grund af muligheden for luft- eller gasemboli.

BILAG III

ÆNDRINGER UNDER RELEVANTE PUNKTER I PRODUKTRESUMÉET OG INDLÆGSSEDLEN

Tisseel og tilhørende navne

A. Produktresumé

Følgende skal ændres i SPC til Tisseel og tilhørende navne:

4.2 Dosering og administration

Følgende tekst skal tilføjes under dette punkt:

“Tisseel må kun anvendes af erfarne kirurger, som er uddannet i brugen af Tisseel.”

4.2.2 Administration

Under dette punkt i SPC skal følgende ordlyd indsættes:

“For at sikre optimal sikker brug af Tisseel ved sprayapplikation skal følgende anbefalinger følges:

Ved åben kirurgi - et trykregulerende apparat, som giver et maksimalt tryk på ikke mere end 2,0 bar (28,5 psi), skal anvendes.

Ved minimalt invasive/laparoskopiske procedurer - et trykregulerende apparat, som giver et maksimalt tryk på ikke mere end 1,5 bar (22 psi), og som kun bruger carbondioxidgas, skal anvendes.

Før Tisseel appliceres, skal såroverfladen tørres ved hjælp af standardteknik (f.eks. gentagen anvendelse af kompresser, vatpinde, tamponer, brug af sugeudstyr).

Tisseel må kun rekonstitueres og administreres i henhold til instruktionerne og med det udstyr, der er anbefalet til dette produkt (se pkt. 6.6).

Se pkt. 4.4 og 6.6 for specifikke anbefalinger vedrørende det nødvendige tryk og afstanden til vævet i forbindelse med sprayapplikation, afhængigt af kirurgisk indgreb og applikatorspidsens længde.”

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Under dette punkt i SPC skal følgende ordlyd, skrevet med fed og understreget, indsættes, hvor det er angivet:

Tisseel påføres i et tyndt lag. Et for tykt koagellag kan påvirke produktets effektivitet og sårhelingsprocessen negativt.

Livstruende/dødelig luft- eller gasemboli kan forekomme ved anvendelse af sprayudstyr med trykregulator til administration af fibrinvævsklæbere. Dette synes at være relateret til anvendelse af sprayudstyr ved tryk, der er højere end anbefalet, og/eller meget tæt på vævsoverfladen. Risikoen synes at være højere, når der sprayes med luft sammenlignet med CO₂, og kan derfor ikke udelukkes med Tisseel, når der sprayes ved åben kirurgi.

Ved applicering af Tisseel ved hjælp af sprayudstyr skal det sikres, at der anvendes et tryk, der ligger inden for det trykinterval, som producenten af sprayudstyret anbefaler (se skemaet i pkt. 6.6 for oplysninger om tryk og afstande).

Sprayapplikation af Tisseel må kun ske, hvis det er muligt at vurdere sprayafstanden nøjagtigt som anbefalet af producenten. Spray ikke på afstande, der er mindre end de anbefalede.

Når der sprayeres med Tisseel, skal ændringer i blodtryk, puls, oxygenmætning og sluttidal-CO₂ monitoreres på grund af muligheden for luft- eller gasemboli (se også pkt. 4.2).

6.6 Regler for bortskaffelse

Sprayapplikation

Under dette punkt i SPC skal følgende ordlyd, skrevet med fed og understreget, indsættes, hvor det er angivet:

”Ved påføring af Tisseel ved hjælp af sprayudstyr skal det sikres, at der anvendes et tryk og en afstand fra vævet, der ligger inden for de intervaller, der anbefales af producenten, som følger:

<i>Anbefalet tryk, afstand og udstyr til sprayapplikation af Tisseel</i>					
<i>Kirurgi</i>	<i>Spraysæt, der skal bruges</i>	<i>Applikatorspidser, der skal bruges</i>	<i>Trykregulator, der skal bruges</i>	<i>Anbefalet afstand til mål vævet</i>	<i>Anbefalet spraytryk</i>
<i>Åbent sår</i>	<i>Tisseel/Artiss spraysæt</i>	<i>Ikke relevant</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).</i>
	<i>Tisseel/Artiss spraysæt pakning med 10</i>	<i>Ikke relevant</i>	<i>EasySpray</i>		
<i>Laparoskopiske minimalt invasive procedurer</i>	<i>Ikke relevant</i>	<i>Duplospray MIS-applikator 20 cm</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-applikator 30 cm</i>	<i>Duplospray MIS-regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS-regulator NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS-applikator 40 cm</i>	<i>Duplospray MIS-regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS-regulator NIST B11</i>		
		<i>Udskiftelig spids</i>	<i>Duplospray MIS-regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS-regulator NIST B11</i>		

Når der sprayeres med Tisseel, skal ændringer i blodtryk, puls, oxygenmætning og sluttidal-CO₂ monitoreres på grund af muligheden for luft- eller gasemboli (se pkt. 4.2 og 4.4).”

B. INDLÆGSSEDDEL

Følgende skal ændres i indlægssedlen til Tisseel og tilhørende navne:

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tisseel

Vær ekstra forsigtig med at tage Tisseel

Under dette punkt i indlægssedlen skal følgende ordlyd, skrevet med fed og understreget, indsættes, hvor det er angivet:

- ***“Livstruende/dødelig luft- eller gasemboli (luft, der kommer ind i blodkredsløbet, hvilket kan være alvorligt eller livstruende) er forekommet meget sjældent ved anvendelse af sprayudstyr med trykregulatorer til administration af fibrinvævsklæbere. Dette synes at være relateret til anvendelse af sprayudstyr ved tryk, der er højere end anbefalet, og/eller meget tæt på vævsoverfladen. Risikoen synes at være højere, når der sprayeres med luft sammenlignet med CO₂, og kan derfor ikke udelukkes med Tisseel når der sprayeres ved åben kirurgi.***
- ***Med sprayudstyret og den tilhørende spids følger der en brugervejledning med anbefalinger til trykintervaller og sprøjteafstand fra vævsoverfladen.***
- ***Tisseel må udelukkende administreres i henhold til instruktionerne og kun med udstyr, der er anbefalet til dette produkt.***
- ***Når der sprayeres med Tisseel skal ændringer i blodtryk, puls, oxygenmætning og sluttid CO₂ overvåges på grund af risikoen for gasemboli.”***

3. Sådan skal du bruge Tisseel

Under dette punkt i indlægssedlen skal følgende ordlyd, skrevet med fed og understreget, indsættes, hvor det er angivet:

“Tisseel må kun anvendes af erfarne kirurger, som er uddannet i brugen af Tisseel

Før Tisseel påføres, skal såroverfladen tørres ved hjælp af standardteknik (f.eks. gentagen anvendelse af komprimer, vatpinde, tamponer, brug af sugeudstyr).

Ved påføring af Tisseel ved hjælp af sprayudstyr skal det sikres, at der anvendes et tryk og en afstand fra vævet, der ligger inden for det interval, der anbefales af producenten, som følger:

<i>Anbefalet tryk, afstand og udstyr til sprayapplikation af Tisseel</i>					
<i>Kirurgi</i>	<i>Spraysæt, der skal bruges</i>	<i>Applikatorspidser, der skal bruges</i>	<i>Trykregulator, der skal bruges</i>	<i>Anbefalet afstand til målvævet</i>	<i>Anbefalet spraytryk</i>
<i>Åbent sår</i>	<i>Tisseel/Artiss spraysæt</i>	<i>Ikke relevant</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).</i>
	<i>Tisseel/Artiss spraysæt pakning med 10</i>	<i>Ikke relevant</i>	<i>EasySpray</i>		

<i>Laparoskopiske/ minimalt invasive procedurer</i>	<i>Ikke relevant</i>	<i>Duplospray MIS- applikator 20 cm</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- applikator 30 cm</i>	<i>Duplospray MIS-regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS-regulator NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS- applikator 40 cm</i>	<i>Duplospray MIS-regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS-regulator NIST B11</i>		
		<i>Udskiftelig spids</i>	<i>Duplospray MIS-regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS-regulator NIST B11</i>		

*Når der sprayeres med Tisseel, skal ændringer i blodtryk, puls, oxygenmætning og sluttid-
CO₂ overvåges på grund af risikoen for luft- eller gasemboli (se punkt 2)."*

Tisseel Duo Quick og tilhørende navne

A. Produktresumé

Følgende skal ændres i SPC til Tisseel Duo Quick og tilhørende navne:

4.2 Dosering og administration

Følgende tekst skal tilføjes under dette punkt:

“Tisseel Duo Quick må kun anvendes af erfarne kirurger, som er uddannet i brugen af Tisseel Duo Quick.”

4.2.2 Administration

Under dette punkt i SPC skal følgende ordlyd indsættes:

“For at sikre optimal sikker brug af Tisseel Duo Quick ved sprayapplikation skal følgende anbefalinger følges:

Ved åben kirurgi - et trykregulerende apparat, som giver et maksimalt tryk på ikke mere end 2,0 bar (28,5 psi), skal anvendes.

Ved minimalt invasive/laparoskopiske procedurer - et trykregulerende apparat, som giver et maksimalt tryk på ikke mere end 1,5 bar (22 psi) og som kun bruger carbondioxidgas, skal anvendes.

Før Tisseel Duo Quick appliceres, skal såroverfladen tørres ved hjælp af standardteknik (f.eks. gentagen anvendelse af kompresser, vatpinde, tamponer, brug af sugeudstyr).

Tisseel Duo Quick må kun rekonstitueres og administreres i henhold til instruktionerne og med det udstyr, der er anbefalet til dette produkt (se pkt. 6.6).

Se pkt. 4.4 og 6.6 for specifikke anbefalinger vedrørende det nødvendige tryk og afstanden til vævet i forbindelse med sprayapplikation, afhængigt af kirurgisk indgreb og applikatorspidsernes længde.”

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Under dette punkt i SPC skal følgende ordlyd, skrevet med fed og understreget, indsættes, hvor det er angivet:

Tisseel Duo Quick påføres i et tyndt lag. Et for tykt koagellag kan påvirke produktets effektivitet og sårhelingsprocessen negativt.

Livstruende/dødelig luft- eller gasemboli kan forekomme ved anvendelse af sprayudstyr med trykregulator til administration af fibrinøvsykløbere. Dette synes at være relateret til anvendelsen af sprayudstyr ved tryk, der er højere end anbefalet, og/eller meget tæt på væsoverfladen. Risikoen synes at være højere, når der sprayeres med luft sammenlignet med CO₂, og kan derfor ikke udelukkes med Tisseel Duo Quick, når der sprayeres ved åben kirurgi.

Ved påføring af Tisseel Duo Quick ved hjælp af sprayudstyr skal det sikres, at der anvendes et tryk, der ligger inden for det trykinterval, som producenten af sprayudstyret anbefaler (se skemaet i pkt. 6.6 for oplysninger om tryk og afstande).

Sprayapplikation af Tisseel Duo Quick må kun ske, hvis det er muligt at vurdere spravafstanden nøjagtigt som anbefalet af producenten. Spray ikke på afstande, der er mindre end de anbefalede.

Når der sprayes med Tisseel Duo Quick, skal ændringer i blodtryk, puls, oxygenmætning og sluttidal CO₂ monitoreres på grund af muligheden for luft- eller gaseboli (se også pkt. 4.2).

6.6 Regler for bortskaffelse

Sprayapplikation

Under dette punkt i SPC skal følgende ordlyd, skrevet med fed og understreget, indsættes, hvor det er angivet:

“Ved påføring af Tisseel Duo Quick ved hjælp af sprayudstyr skal det sikres, at der anvendes et tryk og en afstand fra vævet, der ligger inden for de intervaller, der anbefales af producenten, som følger:

Anbefalet tryk, afstand og udstyr til sprayapplikation af Tisseel Duo Quick					
<i>Kirurgi</i>	<i>Spraysæt, der skal bruges</i>	<i>Applikatorspidser, der skal bruges</i>	<i>Trykregulator, der skal bruges</i>	<i>Anbefalet afstand til målvævet</i>	<i>Anbefalet spraytryk</i>
<i>Åbent sår</i>	<i>Duploject spraysæt</i>	<i>Ikke relevant</i>	<i>Tissomat</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).</i>
	<i>Tisseel/ Tissucol spraysæt</i>	<i>Ikke relevant</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).</i>
<i>Laparoskopiske/ minimalt invasive procedurer</i>	<i>Ikke relevant</i>	<i>Duplospray MIS-applikator 20 cm</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-applikator 30 cm</i>	<i>Duplospray MIS-regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS-regulator NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS-applikator 40 cm</i>	<i>Duplospray MIS-regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS-regulator NIST B11</i>		
		<i>Udskiftelig spids</i>	<i>Duplospray MIS-regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS-regulator NIST B11</i>		

Når der sprayeres med Tisseel Duo Quick, skal ændringer i blodtryk, puls, oxygenmætning og sluttid CO₂ monitoreres på grund af muligheden for luft- eller gasemboli (se pkt. 4.2 og 4.4)."

B. INDLÆGGSSEDDEL

Følgende skal ændres i indlægssedlen til Tissucol og tilhørende navne:

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Tisseel Duo Quick

Vær ekstra forsigtig med at tage Tisseel Duo Quick

Under dette punkt i indlægssedlen skal følgende ordlyd, skrevet med fed og understreget, indsættes, hvor det er angivet:

- ***“Livstruende/dødelig luft- eller gasemboli (luft, der kommer ind i blodkredsløbet, hvilket kan være alvorligt eller livstruende) er forekommet meget sjældent ved anvendelse af sprayudstyr med trykregulatorer til administration af fibrin vævsklæbere. Dette synes at være relateret til anvendelse af sprayudstyr ved tryk, der er højere end anbefalet, og/eller meget tæt på vævsoverfladen. Risikoen synes at være højere, når der sprayeres med luft sammenlignet med CO₂, og kan derfor ikke udelukkes med Tisseel Duo Quick, når der sprayeres ved åben kirurgi.***
- ***Laparoskopiske/minimalt invasive procedurer: Påføring af Tisseel Duo Quick ved hjælp af spray skal ske med en trykregulator, som kun anvender kuldioxid***
- ***Med sprayudstyret og den tilhørende spids følger der en brugervejledning med anbefalinger til trykintervaller og sprøjteafstand fra vævsoverfladen.***
- ***Tisseel Duo Quick må udelukkende administreres i henhold til instruktionerne og kun med udstyr, der er anbefalet til dette produkt.***
- ***Når der sprayeres med Tisseel Duo Quick, skal ændringer i blodtryk, puls, oxygenmætning og sluttid CO₂ overvåges på grund af risikoen for gasemboli.***

3. Sådan skal du bruge Tisseel Duo Quick

Under dette punkt i indlægssedlen skal følgende ordlyd, skrevet med fed og understreget, indsættes, hvor det er angivet:

“ Tisseel Duo Quick må kun anvendes af erfarne kirurger, som er uddannet i brugen af Tisseel Duo Quick.

Før Tisseel Duo Quick påføres, skal såroverfladen tørres ved hjælp af standardteknik (f.eks. gentagen anvendelse af kompresser, vatpinde, tamponer, brug af sugeudstyr).

Ved påføring af Tisseel Duo Quick ved hjælp af sprayudstyr skal det sikres, at der anvendes et tryk og en afstand fra vævet, der ligger inden for det interval, der anbefales af producenten, som følger:

Anbefalet tryk, afstand og udstyr til sprayapplikation af Tisseel Duo Quick					
<i>Kirurgi</i>	<i>Spraysæt, der skal bruges</i>	<i>Applikatorspidser, der skal bruges</i>	<i>Trykregulator, der skal bruges</i>	<i>Anbefalet afstand til målvævet</i>	<i>Anbefalet spraytryk</i>
<i>Åbent sår</i>	<i>Duploject spraysæt</i>	<i>Ikke relevant</i>	<i>Tissomat</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).</i>
	<i>Tisseel/Tissucol spraysæt</i>	<i>Ikke relevant</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10-15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).</i>
<i>Laparoskopiske/ minimalt invasive procedurer</i>	<i>Ikke relevant</i>	<i>Duplospray MIS-applikator 20 cm</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-applikator 30 cm</i>	<i>Duplospray MIS-regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS-regulator NIST B11</i>		
		<i>Duplospray MIS-applikator 40 cm</i>	<i>Duplospray MIS-regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS-regulator NIST B11</i>		
		<i>Udskiftelig spids</i>	<i>Duplospray MIS-regulator</i>		
			<i>Duplospray MIS-regulator NIST B11</i>		

Når der sprayeres med Tisseel Duo Quick, skal ændringer i blodtryk, puls, oxygenmætning og sluttidal-CO₂ monitoreres på grund af risikoen for luft- eller gaseboli (se punkt 2)."

Artiss og tilhørende navne

A. Produktresumé

Følgende skal ændres i SPC til Artiss:

4.2 Dosering og administration

Denne ordlyd:

“ARTISS er udelukkende beregnet til hospitalsbrug af erfarne medicinske eller kirurgiske læger.”

Skal erstattes med:

“Artiss må kun anvendes af erfarne kirurger, som er uddannet i brugen af Artiss.”

4.2.2 Administration

Under dette punkt i SPC skal følgende ordlyd indsættes:

“Kun til subkutan anvendelse. Artiss er ikke beregnet til laparoskopikirurgi.

For at sikre optimal sikker brug af Artiss skal det påsprøjtes ved hjælp af trykregulerende udstyr, som giver et maksimalt tryk på op til 2,0 bar (28,5 psi).

Før Artiss appliceres, skal såroverfladen tørres ved hjælp af standardteknik (f.eks. gentagen anvendelse af kompresser, vatpinde, tamponer, brug af sugeudstyr).

Artiss må kun rekonstitueres og administreres i henhold til instruktionerne og med det udstyr, der er anbefalet til dette produkt (se pkt. 6.6).

Se pkt. 4.4 og 6.6 for specifikke anbefalinger vedrørende det nødvendige tryk og afstanden til vævet i forbindelse med sprayapplikation, afhængigt af kirurgisk indgreb og applikatorspidsernes længde.”

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Under dette punkt i SPC skal følgende ordlyd, skrevet med fed og understreget, indsættes, hvor det er angivet:

Artiss påføres i et tyndt lag. Et for tykt koagellag kan påvirke produktets effektivitet og sårhelingsprocessen negativt.

Livstruende luft- eller gasemboli kan forekomme ved anvendelse af sprayudstyr med trykregulator til administration af fibrin vævsklæbere. Dette synes at være relateret til anvendelsen af sprayudstyr ved tryk, der er højere end anbefalet, og/eller meget tæt på vævsoverfladen. Risikoen synes at være højere, når der sprayeres med luft sammenlignet med CO₂, og kan derfor ikke udelukkes med Artiss.

Ved påføring af Artiss ved hjælp af sprayudstyr skal det sikres, at der anvendes et tryk, der ligger inden for det trykinterval, som producenten af sprayudstyret anbefaler (se skemaet i pkt. 6.6 for oplysninger om tryk og afstande).

Sprayapplikation af Artiss må kun ske, hvis det er muligt at vurdere sprayafstanden nøjagtigt som anbefalet af producenten. Spray ikke på afstande, der er mindre end de anbefalede.

Når der sprayeres med Artiss, skal ændringer i blodtryk, puls, oxygenmætning og sluttidal-CO₂ monitoreres på grund af muligheden for luft- eller gasemboli (se også pkt. 4.2).

6.6 Regler for bortskaffelse

Sprayapplikation

Under dette punkt i SPC skal følgende ordlyd, skrevet med fed og understreget, indsættes, hvor det er angivet:

”Ved påføring af Artiss ved hjælp af sprayudstyr skal det sikres, at der anvendes et tryk og en afstand fra vævet, der ligger inden for de intervaller, der anbefales af producenten, som følger:

<i>Anbefalet tryk, afstand og udstyr til sprayapplikation af Artiss</i>					
	<i>Spraysæt, der skal bruges</i>	<i>Applikatorspidser, der skal bruges</i>	<i>Trykregulator, der skal bruges</i>	<i>Anbefalet afstand til målvævet</i>	<i>Anbefalet spraytryk</i>
<i>Åben kirurgi i subkutane væv</i>	<i>Tisseel/Artiss spraysæt</i>	<i>Ikke relevant</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10–15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)</i>
	<i>Tisseel/Artiss spraysæt pakning med 10</i>	<i>Ikke relevant</i>	<i>EasySpray</i>		

Når der sprayeres med Artiss, skal ændringer i blodtryk, puls, oxygenmætning og sluttidal-CO₂ overvåges på grund af muligheden for luft- eller gasemboli (se pkt. 4.2 og 4.4).”

B. INDLÆGSSEDDEL

Følgende skal ændres i indlægssedlen til Artiss og tilhørende navne:

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Artiss

Vær ekstra forsigtig med at tage Artiss

Under dette punkt i indlægssedlen skal følgende ordlyd, skrevet med fed og understreget, indsættes, hvor det er angivet:

- ***“Artiss må ikke anvendes i laparoskopikirurgi (nøglehulskirurgi).***
- ***Livstruende/dødelig luft- eller gasemboli (luft, der kommer ind i blodkredsløbet, hvilket kan være alvorligt eller livstruende) er forekommet meget sjældent ved anvendelse af sprayudstyr med trykregulatorer til administration af fibrinvævsklæbere. Dette synes at være relateret til anvendelse af sprayudstyr ved tryk, der er højere end anbefalet, og/eller meget tæt på vævsoverfladen. Risikoen synes at være højere, når der sprayeres med luft sammenlignet med CO₂, og kan derfor ikke udelukkes med Artiss.***
- ***Ved påføring af Artiss ved hjælp af sprayudstyr skal trykket og sprayafstanden ligge inden for det interval, som producenten anbefaler. Artiss må udelukkende administreres i henhold til instruktionerne og kun med udstyr, der er anbefalet til dette produkt.***
- ***Når der sprayeres med Artiss, skal ændringer i blodtryk, puls, oxygenmætning og sluttidal CO₂ overvåges på grund af risikoen for gasemboli.”***

3. Sådan skal du bruge Artiss

Under dette punkt i indlægssedlen skal følgende ordlyd, skrevet med fed og understreget, indsættes, hvor det er angivet:

“Artiss må kun anvendes af erfarne kirurger, som er uddannet i brugen af Artiss.

Før Artiss påføres, skal såroverfladen tørres ved hjælp af standardteknik (f.eks. gentagen anvendelse af kompresser, vatpinde, tamponer, brug af sugestyr).

Ved påføring af Artiss ved hjælp af sprayudstyr skal det sikres, at der anvendes et tryk og en afstand fra vævet, der ligger inden for det interval, der anbefales af producenten, som følger:

<i>Anbefalet tryk, afstand og udstyr til sprayapplikation af Artiss</i>					
	<i>Spraysæt, der skal bruges</i>	<i>Applikatorspidser, der skal bruges</i>	<i>Trykregulator, der skal bruges</i>	<i>Anbefalet afstand til målvævet</i>	<i>Anbefalet spraytryk</i>
<i>Åben kirurgi i subkutane væv</i>	<i>Tisseel/Artiss spraysæt</i>	<i>Ikke relevant</i>	<i>EasySpray</i>	<i>10–15 cm</i>	<i>1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)</i>
	<i>Tisseel/Artiss spraysæt pakning med 10</i>	<i>Ikke relevant</i>	<i>EasySpray</i>		

Når der sprayeres med Artiss, skal ændringer i blodtryk, puls, oxygenmætning og sluttidal-CO₂ overvåges på grund af risikoen for luft- eller gasemboli (se punkt 2).”