

Příbalová informace: informace pro uživatele

ARTISS
Roztoky pro tkáňové lepidlo
Zmrazené
Fibrinogenum humanum, thrombinum humanum, aprotininum, calcii chloridum
dihydricum.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek ARTISS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ARTISS používat
3. Jak se přípravek ARTISS používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ARTISS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek ARTISS a k čemu se používá

Co je přípravek ARTISS

Přípravek ARTISS je dvousložkové tkáňové lepidlo obsahující dva z proteinů (bílkovin), které tvoří krevní sraženinu. Tyto proteiny se nazývají fibrinogen a thrombin. Když se tyto proteiny při aplikaci smísí, vytvoří sraženinu v místě, kde je chirurg aplikuje.

Přípravek ARTISS je připraven jako dva roztoky (roztok lepicího proteinu a roztok thrombinu), které se při aplikaci smísí.

K čemu se přípravek ARTISS používá

Přípravek ARTISS je tkáňové lepidlo.

Přípravek ARTISS se používá k lepení měkkých tkání v plastické, rekonstrukční a popáleninové chirurgii. Přípravek ARTISS může být například použit k lepení kožních štěrů na popáleninové rány nebo k lepení kůže k podkladové tkáni v plastické chirurgii. Přípravkem ARTISS může být také lepena umělá kůže na rány.

Sraženina vznikající působením přípravku ARTISS je velmi podobná přirozené krevní sraženině. To znamená, že se přirozeně rozpouští a nezanechává žádné zbytky. Nicméně aby se prodloužila trvanlivost sraženiny a předešlo se jejímu předčasnému rozpuštění, přidává se do přípravku aprotinin (protein, který zpomaluje rozpouštění sraženiny).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ARTISS používat

Nepoužívejte přípravek ARTISS:

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- přípravek ARTISS se nesmí používat při masivním nebo rychlém krvácení.
- přípravek ARTISS není indikován k náhradě kožních stehů pro uzavření chirurgické rány.
- přípravek ARTISS není indikován pro použití v neurochirurgii a jako podpora stehů operativně vytvořeného spojení mezi 2 orgány trávicího traktu (sutura gastrointestinálních anastomóz) nebo

mezi dvěma cévami (cévní anastomózy), protože nejsou k dispozici údaje podporující tyto indikace.

- přípravek ARTISS se NESMÍ aplikovat do krevních cév (žil nebo tepen) ani do tkání. Protože ARTISS vytváří sraženinu všude, kde je aplikován, může jeho injekční použití vyvolat závažné reakce (např. uzávěr cévy). Přípravek ARTISS se má aplikovat pouze na povrch tkání v tenké vrstvě tam, kde je to nutné.
- nesmíte dostat přípravek ARTISS, jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na léčivé látky, hovězí protein anebo na kteroukoli další složku přípravku ARTISS (viz bod 6). Mohlo by to vyvolat závažné alergické reakce.
Informujte prosím svého lékaře nebo chirurga, pokud víte, že jste alergický(á) na aprotinin nebo jakýkoli hovězí protein.

Upozornění a opatření

- Před použitím přípravku ARTISS se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
- Přípravek ARTISS nemá být používán v laparoskopické chirurgii (operace pomocí malých řezů/otvorů).
- Při použití sprejovacích zařízení pracujících s regulátory tlaku, které se používají k aplikaci fibrinových tkáňových lepidel, došlo k život ohrožující/fatální vzduchové nebo plynové embolii (tzn. k přítomnosti vzduchu v krevním oběhu, což může být závažné nebo život ohrožující). Tyto události zřejmě souvisely s použitím sprejovacího zařízení při vyšších než doporučených tlacích a/nebo v těsné blízkosti povrchu tkáně. Ve srovnání s použitím s CO₂ se riziko při sprejování fibrinových tkáňových lepidel za použití vzduchu zdá být vyšší a z tohoto důvodu jej nelze při použití přípravku ARTISS vyloučit.
- Při aplikaci produktu ARTISS pomocí sprejovacího zařízení vždy používejte tlak a sprejovací vzdálenost, které odpovídají rozmezí doporučenému výrobcem. Přípravek ARTISS má být podáván přísně v souladu s příslušnými pokyny a pouze s doporučenými zařízeními pro tento přípravek.
- Kvůli riziku výskytu plynové embolie je třeba během sprejování přípravku ARTISS hlídat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, pulzu, nasycení krve kyslíkem nebo obsahu CO₂ ve vzduchu na konci výdechu.
- Zdravotnický prostředek EasySpray / sprejovací zařízení se nesmí použít k aplikaci přípravku ARTISS v místech organismu, která jsou špatně přístupná.
- Přípravek ARTISS má být podán pouze zdravotnickými prostředky se značkou CE.
- Jestliže Vám byl kdykoli dříve podán přípravek ARTISS nebo aprotinin, mohlo se Vaše tělo stát vůči nim citlivým. Je možné, že jste alergický(á) na tento materiál, i když po první aplikaci nedošlo k žádné reakci. Pokud se domníváte, že jste už dříve dostával(a) kterýkoli z těchto přípravků, musíte o tom informovat svého lékaře.
- Pokud lékař zpozoruje během aplikace přípravku ARTISS jakékoli známky alergické reakce, zastaví okamžitě podávání přípravku ARTISS a zahájí vhodnou léčbu.
- Před použitím přípravku ARTISS musí být části těla mimo místo aplikace dostatečně chráněny/zakryty, aby se předešlo nechtěnému slepení tkání.
- Přípravek ARTISS se aplikuje v tenké vrstvě. Nadměrná tloušťka sraženiny může negativně ovlivnit účinek přípravku a proces hojení rány.

Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy se používají určitá opatření zabraňující přenosu infekce na pacienty. Tato opatření zahrnují:

- pečlivý výběr dárců krve a plazmy, který zajišťuje vyloučení rizika přenosu infekce
- testování každého dárce a plazmatických poolů na přítomnost virů/infekce
- do procesu zpracování krve nebo plazmy zařadit postupy, které mohou viry deaktivovat nebo odstranit.

Přes všechna tato opatření při podávání léčivých přípravků vyráběných z lidské krve nebo plazmy nelze možnost přenosu infekce zcela vyloučit. To platí i pro jakékoli dosud neznámé nebo vznikající viry nebo jiné typy infekcí.

Výše uvedená opatření jsou považována za účinná u obalených virů, jako je virus lidské imunodeficience (HIV), virus hepatitidy typu B a virus hepatitidy typu C, a u neobaleného viru hepatitidy typu A.

Tato opatření mohou mít omezený účinek u některých neobalených virů, jako je parvovirus B19. Infekce parvovirem B19 může být závažná pro těhotné ženy (infekce plodu) a pro jedince se sníženou funkcí imunitního systému nebo s některými typy anemií (např. srpkovitá nebo hemolytická anemie).

Důrazně se doporučuje zaznamenat při každém použití přípravku ARTISS název a číslo šarže do Vaší dokumentace, aby bylo možné dohledat údaje o použité šarži.

Další léčivé přípravky a přípravek ARTISS

Přípravek ARTISS může být používán společně s dalšími léčivými přípravky. Neexistují žádné známé interakce přípravku ARTISS s jinými léčivými přípravky. Váš lékař nebude používat přípravky, které obsahují jako nosný materiál hyetelosu, protože mohou snížit účinek přípravku ARTISS.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Přípravek ARTISS s jídlem a pitím

Zeptejte se prosím svého lékaře. Lékař rozhodne, zda můžete před aplikací přípravku ARTISS jíst a pít.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem. Váš lékař rozhodne, zda můžete během těhotenství nebo kojení přípravek ARTISS používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek ARTISS neovlivní Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek ARTISS používá

- Přípravek ARTISS se aplikuje pouze během chirurgického výkonu. Přípravek ARTISS směji používat pouze zkušení chirurgové, kteří byli k jeho použití vyškoleni.
- Množství přípravku ARTISS, které bude použito, závisí na řadě faktorů, včetně typu chirurgického výkonu, velikosti povrchu tkáně, která je během operace ošetřena, a způsobu, kterým je přípravek ARTISS aplikován. Chirurg rozhodne, jaké množství je vhodné.
- Během operace aplikuje chirurg přípravek ARTISS na příslušný povrch tkáně s použitím speciální aplikační pomůcky, která je k tomu účelu dodávána. Tato pomůcka zajišťuje, aby byla současně aplikována stejná množství obou komponent fibrinového lepidla, což je pro optimální účinek přípravku ARTISS důležité.
- Před aplikací přípravku ARTISS je třeba osušit povrch rány standardními technikami (např. použitím přerušovaného stlačování (intermitentní komprese), tampónů, sacích zařízení).
- Přípravek ARTISS se smí sprejovat pouze na viditelná aplikační místa.
- Při prvním použití se doporučuje pokrýt celou zamýšlenou aplikační plochu.

Při aplikaci přípravku ARTISS pomocí sprejovacího zařízení se ujistěte, že používáte tlak a vzdálenost od tkáně v rozmezí doporučeném výrobcem:

Doporučený tlak, vzdálenost a zařízení k aplikaci spreje přípravku ARTISS					
	Vhodná sprejovací souprava	Vhodné hroty aplikátorů	Vhodný regulátor tlaku	Doporučená vzdálenost od cílové tkáně	Doporučený tlak spreje
Operace otevřené rány podkoží	Sprejovací souprava Tisseel/Artiss	-	EasySpray	10–15 cm	1,5–2,0 bary (21,5–28,5 psi)
	Sprejovací souprava Tisseel/Artiss, balení po 10 kusech	-	EasySpray		

Kvůli riziku výskytu vzduchové nebo plynové embolie je třeba během sprejování přípravku ARTISS monitorovat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, pulzu, nasycení krve kyslíkem nebo obsahu CO₂ ve vzduchu na konci výdechu (viz bod 2).

Jestliže jste použil(a) více přípravku ARTISS, než jste měl(a)

Přípravek ARTISS se používá pouze během chirurgického výkonu. Je aplikován chirurgem a množství přípravku ARTISS je určeno chirurgem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující tabulka popisuje, co zmíněná četnost znamená, jak je uvedeno dále:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů
Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů
Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů
Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů
Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů
Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- Je malá pravděpodobnost, že byste mohl(a) mít alergickou reakci na některou složku přípravku ARTISS (viz bod 6). Pravděpodobnost je větší, pokud jste již byl(a) léčen(a) přípravkem ARTISS nebo aprotininem během předchozí operace. Alergické reakce mohou být závažné a je velmi důležité, abyste tuto možnost probral(a) podrobně se svým lékařem.
- Mohou se objevit alergické reakce anafylaktického/anafylaktoidního typu, četnost není známa. Časné příznaky alergických reakcí mohou být: návaly horka, pokles krevního tlaku, zrychlená nebo zpomalená tepová frekvence, nevolnost (pocit na zvracení), kopřivka, svědění, ztížené dýchání.

- Chirurgický tým, který Vás ošetřuje, si bude vědom rizika tohoto typu reakce – pokud zjistí jakékoli příznaky, bude aplikace přípravku ARTISS okamžitě zastavena. Závažné příznaky mohou vyžadovat neodkladnou léčbu. Četnost výskytu alergických reakcí není známá.
- Pokud je přípravek ARTISS aplikován do měkkých tkání, může způsobit lokální poškození tkáně. Četnost není známá.
- Pokud je přípravek ARTISS aplikován do krevních cév (žil nebo tepen), může vyvolat tvorbu sraženin (trombóza). Četnost není známá.
- Protože se přípravek ARTISS vyrábí z plazmy dárcovské krve, nelze zcela vyloučit riziko infekce, výrobce však přijímá řadu opatření, aby riziko snížil (viz bod 2).

Níže jsou shrnuty nežádoucí účinky hlášené z klinických studií s přípravkem ARTISS a z post-marketingové zkušenosti s fibrinovým lepidly společnosti Baxter. Známé četnosti výskytu těchto nežádoucích reakcí jsou založeny na kontrolované klinické studii u 138 pacientů, u nichž byl přípravek ARTISS použit k upevnění kožních štěpů na popáleninové rány. Žádná z reakcí pozorovaných v průběhu klinické studie nebyla klasifikována jako závažná.

Tabulka 1	
Nežádoucí účinky	
Nežádoucí účinek	Četnost
Kožní cysta	Méně časté
Svědění	Časté
Odhojení kožního štěpu	Časté
Vzduchové bubliny v cévním řečišti (vzduchová embolie) *	Není známo

*Vznik vzduchových nebo plynových bublin v krevním řečišti (vzduchová embolie) nastal, když se fibrinové lepidlo podávalo zařízením používající stlačený vzduch nebo plyn; předpokládá se, že je to způsobeno nesprávným použitím sprejovacího zařízení (např. vyšším než doporučeným tlakem a z těsné blízkosti od povrchu tkáně).

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány při podání jiných fibrinových lepidel, jejich četnost nemůže být stanovena. Alergie, závažná alergická reakce, pomalá tepová frekvence, rychlá tepová frekvence, snížení krevního tlaku, vytékání krve, dušnost, nevolnost, kopřivka, návaly horka, zhoršené hojení, otok, horečka a shromažďování lymfy a jiných čirých tělesných tekutin v podkoží v blízkosti operační rány.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek ARTISS uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do“.

- Uchovávejte a převázejte zmrazené (při ≤ -20 °C). Teplotní řetězec nesmí být až do samotného použití přerušen.
- Uchovávejte injekční stříkačku v originálním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávání po rozmrazení:

Neotevřená balení, rozmrazená při pokojové teplotě, je možné uchovávat až po dobu 14 dní při kontrolované pokojové teplotě (nepřesahující +25 °C).

Po rozmrazení se roztok nesmí znovu zmrazovat ani vracet do chladničky!

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek ARTISS obsahuje

Přípravek ARTISS se skládá ze dvou složek:

Složka 1 – Roztok lepicího proteinu:

Léčivé látky obsažené v 1 ml roztoku lepicího proteinu jsou:

Fibrinogenum humanum, 91 mg/ml; syntetické aprotininum 3000 KIU/ml.

Pomocné látky jsou lidský albumin, histidin, nikotinamid, polysorbát 80, dihydrát natrium-citrátu a voda pro injekci.

Složka 2 – Roztok thrombinu:

Léčivé látky obsažené v 1 ml roztoku thrombinu jsou:

Thrombinum humanum, 4 IU/ml; calcii chloridum dihydricum 40 μ mol/ml.

Pomocné látky jsou lidský albumin, chlorid sodný a voda pro injekci.

Po smíchání	1 ml	2 ml	4 ml	10 ml
Složka 1: Roztok lepicího proteinu				
Fibrinogenum humanum (proteinum coagulabilis)	45,5 mg	91 mg	182 mg	455 mg
Aprotininum (syntetické)	1 500 KIU	3 000 KIU	6 000 KIU	15 000 KIU
Složka 2: Roztok thrombinu				
Thrombinum humanum	2 IU	4 IU	8 IU	20 IU
Calcii chloridum dihydricum	20 μ mol	40 μ mol	80 μ mol	200 μ mol

ARTISS obsahuje lidský faktor XIII ko-purifikovaný s lidským fibrinogenem v množství 0,6 – 5 IU/ml.

Jak přípravek ARTISS vypadá a co obsahuje toto balení

Zmrazené roztoky pro tkáňové lepidlo (1 ml, 2 ml nebo 5 ml roztoku lepicího proteinu a 1 ml, 2 ml nebo 5 ml roztoku thrombinu v jednorázové dvoukomorové injekční stříkačce ve vaku a příslušenství sestávající z jednoho dvojitého pístu, 2 spojovacích částí a 4 aplikačních kanyl. Balení 1 kus).

Roztok je bezbarvý až bledě žlutý a čirý až mírně zakalený.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobce

Baxter AG, Industriestrasse 67, 1-1221 Vídeň, Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

AT, BE, DE, EL, ES, FI, FR, IE, IT, LU, NL, NO, PL, PT, UK: ARTISS

DK, IS, SE: Artiss

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31.10.2018

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Ferilita, těhotenství a kojení

Bezpečnost použití tkáňových lepidel/hemostatik během těhotenství a kojení nebyla ověřena v kontrolovaných klinických studiích. Studie u zvířat rovněž nebyly prováděny.

Proto má být přípravek podáván těhotným a kojícím ženám, jen pokud je to jednoznačně potřebné. Účinky přípravku ARTISS na fertilitu nebyly stanoveny.

Dávkování a způsob podání

Přípravek ARTISS je určen pouze pro použití v nemocničním zařízení. Přípravek ARTISS smějí používat pouze zkušení chirurgové, kteří byli k jeho použití vyškoleni.

Dávkování:

Množství přípravku ARTISS, které je třeba aplikovat, a četnost aplikace mají být vždy přizpůsobeny zjištěným klinickým potřebám pacienta.

Dávka přípravku, kterou je třeba aplikovat, se řídí proměnnými faktory, které mimo jiné zahrnují typ chirurgického výkonu, velikost plochy, zamýšlený způsob aplikace a počet aplikací.

Podání přípravku musí být individualizováno ošetřujícím lékařem. V klinických studiích bylo individuální dávkování typicky v rozsahu 0,2 – 12 ml. Při některých procedurách (např. uzavírání rozsáhlých popálených povrchů) mohou být nutné větší objemy.

Počáteční množství přípravku k aplikaci na zvolenou anatomickou oblast nebo cílový povrch má být dostatečné pro úplné pokrytí místa zamýšlené aplikace. Aplikaci lze v případě potřeby opakovat na všechny malé plochy, které nebyly dříve ošetřeny.

Při prvním použití se doporučuje pokrýt celou zamýšlenou aplikační plochu.

Při aplikaci lepidla na povrchy je 1 balení přípravku ARTISS 2 ml (tj. 1 ml roztoku lepicího proteinu plus 1 ml roztoku thrombinu) dostatečné pro pokrytí oblasti minimálně 10 cm².

Kožní štěp má být přiložen na ránu okamžitě po aplikaci přípravku ARTISS. Chirurg má až 60 sekund na manipulaci a umístění štěpu než dojde k polymerizaci. Po umístění kožní řasy nebo štěpu je přidržte jemným tlakem po dobu alespoň 3 minut v požadovaném místě, aby bylo zajištěno správné umístění přípravku ARTISS a pevné přilnutí kožní řasy nebo štěpu k okolní tkáni.

Požadované množství přípravku ARTISS závisí na velikosti plochy, která má být pokryta. Přibližné plochy povrchu, které pokryje každé balení přípravku ARTISS aplikací sprejem jsou:

Přibližná plocha vyžadující tkáňovou adherenci	Požadovaná velikost balení přípravku ARTISS
100 cm ²	2 ml
200 cm ²	4 ml
500 cm ²	10 ml

Pro prevenci nadměrné tvorby granulační tkáně a pro zajištění postupné absorpce ztuhlého fibrinového lepidla je třeba aplikovat pouze tenkou vrstvu smíchaných roztoků lepicího proteinu a roztoku thrombinu.

V klinických studiích nebyl přípravek ARTISS podáván osobám > 65 let.

Pediatrická populace

Současně dostupné informace jsou popsány v bodě 5.1 SPC, ale doporučení pro dávkování přípravku nejsou stanovena.

Způsob podání

Epilezionální (topické) podání. Neinjikujte.

Pouze pro subkutánní podání. Přípravek ARTISS nemá být používán v laparoskopické chirurgii.

Aby bylo zajištěno optimální bezpečné použití přípravku ARTISS, je třeba jej aplikovat sprejem pouze pomocí regulátoru tlaku, který dodává tlak maximálně 2,0 baru (28,5 psi).

Před aplikací přípravku ARTISS je třeba standardním způsobem osušit povrch rány (např. aplikací intermitentní komprese, tampóny, použitím sacích zařízení). K vysoušení rány nepoužívejte stlačený vzduch nebo plyn.

Přípravek ARTISS se smí sprejovat pouze na viditelná aplikační místa.

Přípravek ARTISS má být rekonstituován a aplikován v souladu s příslušnými pokyny a zařízeními doporučenými pro tento přípravek.

Aplikace přípravku ARTISS sprejováním, viz níže sekce **Podání**.

Před použitím přípravku ARTISS musí být části těla mimo místo aplikace dostatečně chráněny/zakryty, aby se předešlo tkáňové adhezi na nežádoucích místech.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Obecné

K prevenci přilnutí přípravku ARTISS na rukavice a nástroje tyto před kontaktem navlhčete roztokem chloridu sodného.

Návod pro aplikaci tkáňového lepidla na povrchy: 1 balení přípravku ARTISS 2 ml (tj. 1 ml roztoku lepicího proteinu plus 1 ml roztoku thrombinu) je dostatečné pro pokrytí oblasti minimálně 10 cm². Potřebná dávka přípravku ARTISS závisí na velikosti povrchu, který je třeba pokrýt.

Manipulace a příprava

Vnitřní vak a jeho obsah je sterilní, pokud není porušena integrita vnějšího vaku.

Doporučuje se rozmrazit a zahřát obě složky lepidla ve sterilní vodní lázni při teplotě 33–37 °C. Teplota vodní lázně nesmí překročit 37 °C. (Pro účely kontroly uvedeného rozsahu teplot je třeba sledovat teplotu vody pomocí teploměru a dle potřeby vodu měnit. Při použití sterilní vodní lázně pro rozmrazení a zahřátí má být sestava předplněné dvoukomorové injekční stříkačky vyjmuta z hliníkem potaženého plastového vaku.)

Ochranný uzávěr injekční stříkačky se nemá odstraňovat, dokud není rozmrazení ukončeno a není připravena spojovací část k připojení aplikační kanyly. Přípravek ARTISS nepoužívejte, dokud není zcela rozmrazený a zahřátý (kapalná konzistence).

Předplněné injekční stříkačky rozmrazujte jedním z následujících způsobů:

1. Rozmrazování při pokojové teplotě (nepřekračující +25 °C):

Přípravek je možné rozmrazovat při pokojové teplotě. Časy uvedené v Tabulce 1 jsou minimální časy rozmrazování při pokojové teplotě. Maximální doba, po kterou je možné přípravek (v obou hliníkem potažených plastových vacích) uchovávat při pokojové teplotě, je 14 dní.

Při rozmrazování při pokojové teplotě musí být přípravek následně zahřát na 33 °C–37 °C v inkubátoru těsně před použitím. Příslušné časy zahřívání v inkubátoru jsou rovněž uvedeny v Tabulce 1.

Tabulka 1: Časy rozmrazování při pokojové teplotě (= PT) s následným zahříváním v inkubátoru před použitím při teplotě 33 °C až maximálně 37 °C

Velikost balení	Časy rozmrazování při pokojové teplotě (přípravek v hliníkem potažených plastových vacích)	Časy zahřívání při teplotě 33–37 °C v inkubátoru po rozmrazování při PT (přípravek v hliníkem potažených plastových vacích)
2 ml	60 minut	+ 15 minut
4 ml	110 minut	+ 25 minut
10 ml	160 minut	+ 35 minut

Po zahřátí na 33–37 °C může být přípravek ARTISS uchováván po dobu až 4 hodin.

2. Rychlé rozmrazování:

Tabulka 2: Časy rozmrazování a zahřívání ve sterilní vodní lázni při teplotě 33 °C až maximálně 37 °C

Přeneste píst injekční stříkačky a vnitřní obal do sterilního pole, vyjměte předplněnou injekční stříkačku z vnitřního obalu a umístěte ji přímo do sterilní vodní lázně. Ujistěte se, že obsah předplněné injekční stříkačky je zcela ponořen ve vodě.

Velikost balení	Časy rozmrazování a zahřívání (přípravek vyjmutý z hliníkem potažených plastových vaků)
2 ml	5 minut
4 ml	5 minut
10 ml	12 minut

Třetí možností je rozmrazit přípravek mimo sterilní pole v nesterilní vodní lázni.

Předplněnou injekční stříkačku ponechte v obou obalech a umístěte ji do vodní lázně mimo sterilní pole na příslušnou dobu (viz Tabulka 3). Zajistěte, aby obaly zůstaly po celou dobu rozmrazování ponořené. Po rozmrazení vyjměte z vodní lázně, osušte vnější obal a přeneste vnitřní obal s předplněnou injekční stříkačkou a píst do sterilního pole.

Tabulka 3: Časy rozmrazování a zahřívání mimo sterilní pole v nesterilní vodní lázni při teplotě 33 °C až maximálně 37 °C

Velikost balení	Časy rozmrazování a zahřívání (přípravek v hliníkem potažených plastových vacích)
2 ml	30 minut
4 ml	40 minut
10 ml	80 minut

Alternativně je možné složky tkáňového lepidla rozmrazit a zahřát v inkubátoru při teplotě mezi 33 °C a 37 °C. Časy rozmrazování a zahřívání v inkubátoru jsou uvedeny níže, v Tabulce 4. Časy se vztahují k přípravku v hliníkem potažených plastových vacích.

Tabulka 4: Časy rozmrazování a zahřívání v inkubátoru při teplotě 33 °C až maximálně 37 °C

Velikost balení	Časy rozmrazování a zahřívání v inkubátoru (přípravek v hliníkem potažených plastových vacích)
2 ml	40 minut
4 ml	85 minut
10 ml	105 minut

Poznámka: Nerozmrazujte přípravek držení v rukou.
Nevkládejte do mikrovlnné trouby.
Po rozmrazení nevracejte do chladničky a znovu nezmrazujte.

Po rychlém rozmrazení (tj. rozmrazování při teplotě 33–37 °C) může být přípravek ARTISS uchovávan při teplotě 33–37 °C maximálně 4 hodiny.

Pro usnadnění optimálního smísení obou roztoků je nutné obě složky tkáňového lepidla zahřát na teplotu 33–37 °C těsně před použitím. (Teplota 37 °C však nesmí být překročena!)

Roztoky lepicího proteinu a thrombinu mají být čiré nebo lehce opalizující. Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny. Rozmrazené přípravky je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat s ohledem na obsah částic a změnu barvy nebo jakékoli změny ve vzhledu. V případě pozorování jakýchkoli změn roztok zlikvidujte.

Rozmrazený roztok lepicího proteinu má být mírně viskózní tekutina. Má-li roztok konzistenci ztuhlého gelu, je nutné předpokládat, že byl denaturován (např. kvůli přerušení chladového řetězce nebo kvůli přehřátí během zahřívání). V takovém případě nesmí být přípravek ARTISS použit.

Neotevřená balení rozmrazená při pokojové teplotě lze uchovávat až 14 dní při kontrolované pokojové teplotě (nepřesahující +25 °C). Pokud není přípravek ARTISS použit během 14 dnů po rozmrazení, musí být zlikvidován.

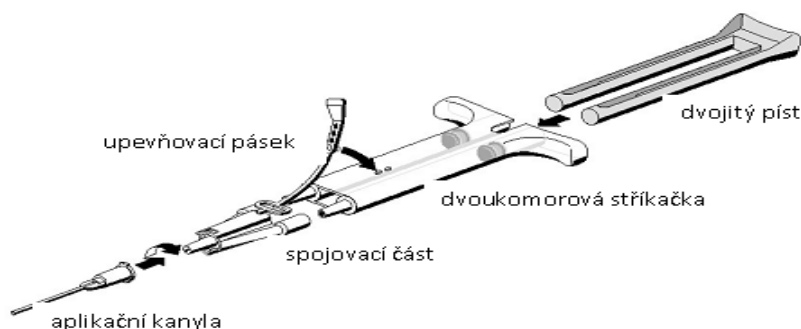
Ochranný kryt injekční stříkačky nesmí být odstraněn až do chvíle úplného rozmrazení a dokud není připravena k připojení spojovací část. Přípravek ARTISS nepoužívejte, dokud není zcela rozmrazený a zahřátý (kapalná konzistence).

Další pokyny pro přípravu Vám poskytne odpovědná zdravotní sestra nebo lékař.

Podání

Pro aplikaci je třeba připojit dvoukomorovou injekční stříkačku s roztokem lepicího proteinu a roztokem thrombinu ke spojovací části a k aplikační kanyle, které jsou dodány v příložené sadě příslušenství. Společný píst dvoukomorové injekční stříkačky zajišťuje, že dojde k naplnění stejných objemů do spojovací části před jejich smísením v aplikační kanyle a vytlačení.

Návod k použití



- Připojte ústí dvoukomorové injekční stříkačky ke spojovací části a zajistěte jejich pevné spojení. Zajistěte spojovací část utažením upevňovacího pásku ke dvoukomorové injekční stříkačce. Pokud se upevňovací pásek roztrhne, použijte náhradní spojovací část. Nemáte-li žádnou k dispozici, je stále možné další použití, ale je nutné zajistit pevnost spojení pro prevenci rizika úniku.
- Nasad'te aplikační kanylu na spojovací část.
- Nevytlačujte vzduch, který zbývá uvnitř spojovací části nebo v aplikační kanyle, dokud skutečně nezahájíte aplikaci, jinak může dojít k ucpání otvoru kanyly.
- Těsně před aplikací vytlačte a znehodno'tte několik kapek z aplikační kanyly, aby se zajistilo náležitě smíchání přípravku.
- Aplikujte směs roztoku lepicího proteinu a roztoku thrombinu na ošetřovaný povrch příjemce nebo na povrchy, které chcete spojit.

Dojde-li k přerušení aplikace složek tkáňového lepidla, může dojít k ucpání kanyly. Aplikační kanylu vyměňte za novou až těsně před obnovením aplikace. Dojde-li k ucpání otvorů spojovací části, použijte náhradní spojovací část, která je součástí balení.

Aplikace sprejem

Při aplikaci přípravku ARTISS pomocí sprejovacího zařízení se ujistěte, že používáte tlak a vzdálenost od tkáně v rozmezí doporučeném výrobcem:

Doporučovaný tlak, vzdálenost a zařízení k aplikaci spreje přípravku ARTISS					
	Vhodná sprejovací souprava	Vhodné hroty aplikátorů	Vhodný regulátor tlaku	Doporučená vzdálenost od cílové tkáně	Doporučený tlak spreje
Operace otevřené rány podkoží	Sprejovací souprava Tisseel/Artiss	-	EasySpray	10–15 cm	1,5–2,0 bary (21,5–28,5 psi)
	Sprejovací souprava Tisseel/Artiss, balení po 10 kusech	-	EasySpray		

Kvůli riziku výskytu vzduchové nebo plynové embolie je třeba během sprejování přípravku ARTISS monitorovat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, pulzu, saturace kyslíkem nebo obsahu CO₂ ve vzduchu na konci výdechu (viz body 4.2 a 4.4).

Aplikace je rovněž možná pomocí dalšího příslušenství, které dodává společnost BAXTER a které je zvláště vhodné např. při miniinvazivní chirurgii, pro aplikaci na rozsáhlé nebo obtížně přístupné oblasti. Při použití těchto aplikačních pomůcek přesně dodržujte pokyny pro jejich použití.

Po aplikaci dvou složek tkáňového lepidla přiblížte plochy rány. Kožní štěp má být přiložen na ránu okamžitě po aplikaci přípravku ARTISS. Chirurg má až 60 sekund na manipulaci a umístění štěpu než dojde k polymerizaci. Po umístění kožní řasy nebo štěpu jej přidržte jemným tlakem po dobu alespoň 3 minut v požadovaném místě, aby bylo zajištěno správné umístění přípravku ARTISS a pevné přilnutí kožní řasy nebo štěpu k okolní tkáni.

Likvidace

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpadní materiál musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.