

Příbalová informace: informace pro uživatele

Artiss roztoky pro tkáňové lepidlo  
hluboce 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 štěpů 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 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.
- aplikace sprejování přípravkem Artiss se nesmí používat u endoskopických zákroků. Laparoskopie (operace pomocí malých řezů/otvorů) viz bod Upozornění a opatření.

### Upozornění a opatření

- Před použitím přípravku Artiss se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
- **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 CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub> ve vzduchu na konci výdechu.
- Zdravotnický prostředek EasySpray / sprejovací zařízení se nesmí z bezpečnostních důvodů použít k aplikaci přípravku Artiss v místech organismu, která jsou špatně přístupná.
- 
- Přípravek Artiss se nesmí používat v laparoskopické chirurgii (operace pomocí malých řezů/otvorů). Přípravek Artiss má být podán pouze zdravotnickými prostředky se značkou CE.
- Při použití doplňkového příslušenství k tomuto přípravku je třeba postupovat podle pokynů pro použití těchto příslušenství.
  - 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.
  - Přípravek Artiss není indikován k zastavení krvácení a k utěsnění v situacích, kdy je vyžadována rychlá srážlivost těsnicího prostředku. Zejména při srdečních chirurgických zákrocích, při nichž je zamýšleno utěsnění chirurgických spojení mezi krevními cévami, by se přípravek Artiss neměl používat.
  - Přípravek Artiss není indikován k použití v neurochirurgii a jako podpora šití pro gastrointestinální anastomózy nebo vaskulární anastomózy, protože nejsou k dispozici žádná data na podporu těchto indikací.
  - 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.

- Váš lékař nebude používat přípravky, které obsahují jako nosný materiál hyetelosu, protože mohou snížit účinek přípravku Artiss.

Při výrobě léčivých přípravků z lidské krve nebo plazmy se používají určitá opatření zabráňující 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**

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

Přípravek Artiss může být používán společně s dalšími léčivými přípravky. Neexistují žádné známé interakce přípravku Artiss s jinými léčivými přípravky.

Stejně jako podobné přípravky nebo roztoky thrombinu může být přípravek znehodnocen po kontaktu s roztoky obsahujícími alkohol, jód nebo těžké kovy (např. antiseptické roztoky). Před aplikací přípravku je třeba tyto látky odstranit v maximální možné míře.

### **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 před tím, než začnete tento přípravek užívat. 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.

### **Přípravek Artiss obsahuje polysorbát 80**

Polysorbát 80 může způsobit kožní alergii (např. vyrážka, svědění).

## **3. Jak se přípravek Artiss používá**

- Přípravek Artiss se aplikuje pouze během chirurgického výkonu. Přípravek Artiss smějí 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:**

<b>Doporučovaný tlak, vzdálenost a zařízení k aplikaci spreje přípravku Artiss</b>					
	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 bar (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 CO<sub>2</sub> 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).
- K život ohrožující/fatální vzduchové nebo plynové embolii (když se vzduch dostane do krevního oběhu, což může být závažné nebo život ohrožující) došlo při použití sprejovacích zařízení s regulátory tlaku pro podávání fibrinových lepidel. Zdá se, že tato příhoda zřejmě souvisí s používáním sprejovacího zařízení ve vyšších než doporučených tlacích a/nebo z těsné blízkosti povrchu tkáně.

Níže jsou shrnuty nežádoucí účinky hlášené z klinických studií s přípravkem Artiss a z post-marketingové zkušenosti s fibrinovými 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.

<b>Nežádoucí účinek</b>	<b>Četnost</b>
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  $\leq -20$  °C) bez přerušení až do přípravy k aplikaci. Uchovávejte injekční stříkačku v originálním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

### *Uchovávaní 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 vyroben z plazmy lidských dárců; 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 vyroben z plazmy lidských dárců; calcii chloridum dihydricum 40  $\mu$ 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 $\mu$ mol	40 $\mu$ mol	80 $\mu$ mol	200 $\mu$ mol

Přípravek 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

Roztoky pro tkáňové lepidlo

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).

Balení 1 kus

**Obsah balení s PRIMA injekční stříkačkou:**

1 ml, 2 ml nebo 5 ml roztoku lepicího proteinu a 1 ml, 2 ml nebo 5 ml roztoku thrombinu v předplněné jednorázové dvoukomorové injekční stříkačce (polypropylen), uzavřené krytem, balené do dvou vaků a jedno příslušenství sestávající se ze 2 spojovacích částí a 4 aplikačních kanyl.

**Obsah balení s AST injekční stříkačkou:**

1 ml, 2 ml nebo 5 ml roztoku lepicího proteinu a 1 ml, 2 ml nebo 5 ml roztoku thrombinu v předplněné jednorázové dvoukomorové injekční stříkačce (polypropylen), uzavřené krytem, balené do dvou vaků a jedno příslušenství sestávající se z jednoho dvojitého pístu injekční stříkačky, 2 spojovacích částí a 4 aplikačních kanyl.

Roztok je bezbarvý až bledě žlutý.

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**

Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestrasse 67, A-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 (NI): ARTISS

DK, IS, SE: Artiss

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10. 1. 2022**

**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. Avšak vyhněte se opakovanému použití přípravku Artiss na již existující polymerizovanou vrstvu přípravku, protože přípravek Artiss nepřilne k polymerizované vrstvě.

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 cm<sup>2</sup>.

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 přidrže 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 <sup>2</sup>	2 ml
200 cm <sup>2</sup>	4 ml
500 cm <sup>2</sup>	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 pacientům > 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 bar (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 (konečný obal PRIMA injekční stříkačka)**

#### **Obecné**

- Před podáním přípravku Artiss zakryjte všechny části těla, které se nenacházejí v požadované oblasti aplikace, aby nedošlo k přilnutí ke tkáni na nežádoucích místech.
- 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 cm<sup>2</sup>.
- Potřebná dávka závisí na velikosti povrchu, který je třeba pokrýt.
- Jednotlivé komponenty přípravku Artiss NEAPLIKUJTE odděleně. Obě komponenty se musí aplikovat společně.
- NEVYSTAVUJTE přípravek Artiss teplotám nad 37 °C. NEVKLÁDEJTE přípravek do mikrovlnné trouby.
- NEROZMRAZUJTE přípravek držení v ruce.
- Přípravek Artiss použijte až po úplném rozmrazení a zahřátí na 33 °C – 37 °C.
- Ochranný kryt injekční stříkačky sejměte až po úplném dokončení rozmrazování a zahřívání. Kryt z injekční stříkačky snáze sejmete, když jím budete střídavě pohybovat vpřed a vzad a poté ochranný kryt z injekční stříkačky stáhnete.
- Vytlačte z injekční stříkačky veškerý vzduch, poté na spojovací část nasadte aplikační kanylu.

## Návod k manipulaci a přípravě

Vnitřní vak a jeho obsah jsou sterilní, pokud nedošlo k porušení integrity vnějšího obalu. Za použití sterilní techniky přeneste sterilní vnitřní vak a obsah do sterilního pole.

Injekční stříkačka připravená k použití může být rozmrazena a zahřata jedním z následujících způsobů:

1. **Rychlé rozmrazování/zahřívání (sterilní vodní lázeň) – doporučená metoda**
2. Rozmrazování/zahřívání v nesterilní vodní lázni
3. Rozmrazování/zahřívání v inkubátoru
4. Injekční stříkačka připravená k použití může být také rozmrazena a uchovávána při pokojové teplotě (nepřesahující 25 °C) až po dobu 14 dní. Před použitím je nutné přípravek zahřát.

### 1) **Rychlé rozmrazování/zahřívání (sterilní vodní lázeň) – doporučená metoda**

Doporučuje se rozmrazit a zahřát obě složky lepidla ve vodní lázni při teplotě 33 – 37 °C.

- Teplota vodní lázně nesmí přesáhnout teplotu 37 °C. Ke kontrole rozmezí teplot použijte teploměr a v případě potřeby vodu vyměňte.
- Pokud používáte k rozmrazení a zahřátí sterilní vodní lázeň, má být předplněná injekční stříkačka vyňata z vaků ještě předtím, než ji vložíte do sterilní vodní lázně.

### **Pokyny:**

Přeneste vnitřní vak do sterilního pole, vyjměte injekční stříkačku připravenou k použití z vnitřního vaku a umístěte ji přímo do sterilní vodní lázně. Ujistěte se, že obsah injekční stříkačky připravené k použití je zcela ponořen ve vodě.

Tabulka 1: Minimální časy rozmrazování a zahřívání pomocí sterilní vodní lázně

<u>Velikost balení</u>	<u>Minimální časy rozmrazování/zahřívání 33 °C až 37 °C, sterilní vodní lázeň</u> <u>Přípravek bez vaků</u>
2 ml	5 minut
4 ml	5 minut
10 ml	10 minut

### 2) **Rozmrazování / zahřívání v nesterilní vodní lázni**

### **Pokyny:**

Ponechte injekční stříkačku připravenou k použití v obou vacích a umístěte ji na příslušnou dobu do vodní lázně mimo sterilní pole (viz tabulka 2). Zajistěte, aby vaky zůstaly po celou dobu rozmrazování ponořené ve vodě. Po rozmrazení vyjměte vaky z vodní lázně, osušte vnější vak a přeneste vnitřní vak s injekční stříkačkou připravenou k použití do sterilního pole.

Tabulka 2: Minimální časy rozmrazování a zahřívání pomocí nesterilní vodní lázně

<u>Velikost balení</u>	<b>Minimální časy rozmrazování/zahřívání 33 °C až 37 °C, nesterilní vodní lázeň</b> <b>Přípravek ve vacích</b>
2 ml	15 minut
4 ml	20 minut
10 ml	35 minut

**3) Rozmrazování/zahřívání v inkubátoru:**

**Pokyny:**

Ponechte injekční stříkačku připravenou k použití v obou vacích a umístěte ji na příslušnou dobu do inkubátoru mimo sterilní pole (viz tabulka 3). Po rozmrazení / zahřátí vyjměte vaky z inkubátoru, sejměte vnější vak a přeneste vnitřní vak s injekční stříkačkou připravenou k použití do sterilního pole.

Tabulka 3: Minimální časy rozmrazování a zahřívání v inkubátoru

<u>Velikost balení</u>	<b>Minimální časy rozmrazování/zahřívání 33 °C až 37 °C, inkubátor</b> <b>Přípravek ve vacích</b>
2 ml	40 minut
4 ml	50 minut
10 ml	90 minut

**4) Rozmrazování při pokojové teplotě (nepřesahující 25 °C) PŘED zahříváním:**

**Pokyny:**

Ponechte injekční stříkačku připravenou k použití v obou vacích a rozmrazujte ji při pokojové teplotě po příslušnou dobu mimo sterilní pole (viz tabulka 4). Po rozmrazení ji ve vnějším vaku zahřejte v inkubátoru, aby byl přípravek připraven k použití.

Po rozmrazení při pokojové teplotě je maximální doba, po kterou může být přípravek uchováván (v obou vacích) při pokojové teplotě 14 dní.

Tabulka 4: Minimální časy rozmrazování při pokojové teplotě mimo sterilní pole a časy následného zahřívání v inkubátoru na 33 °C až 37 °C

Velikost balení	Minimální časy rozmrazování přípravku při pokojové teplotě (do 25 °C) následované dodatečným zahříváním před použitím v inkubátoru při 33 °C až maximálně 37 °C	
	Přípravek ve vacích	
	Rozmrazování při pokojové teplotě (do 25 °C)	Zahřívání v inkubátoru (33– 37°C)
2 ml	80 minut	+11 minut
4 ml	90 minut	+13 minut
10 ml	160 minut	+25 minut

#### Stabilita po rozmrazení

Po **rozmrazení a zahřátí** (při teplotách 33 °C až 37 °C, metody 1, 2 a 3) byla chemická a fyzikální stabilita přípravku prokázána po dobu 4 hodin při 33 °C až 37°C.

Pro přípravek **rozmrazený** při pokojové teplotě v neotevřeném vaku (metoda 4) byla chemická a fyzikální stabilita přípravku prokázána po dobu 14 dní při teplotách do 25 °C. Těsně před použitím zahřejte na 33 °C až 37 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/rozmrazení vylučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě po zahřátí na 33 °C až 37 °C.

Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování při použití jsou v odpovědnosti uživatele.

Po zahájení rozmrazování znovu nezmrazujte ani nevracejte do chladničky.

#### Zacházení po rozmrazení/před aplikací

Pro usnadnění optimálního smísení obou roztoků a tunutí fibrinového lepidla **je nutné obě složky tkáňového lepidla udržovat při 33 °C – 37 °C až do jejich použití.**

Roztoky lepicího proteinu a thrombinu mají být čiré nebo lehce opalescentní. Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny. Rozmrazené přípravky je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat s ohledem na obsah částic, změnu barvy nebo jiné změny vzhledu. Pokud dojde k čemukoli z výše uvedeného, roztoky 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 přípravek Artiss NEpoužívejte.

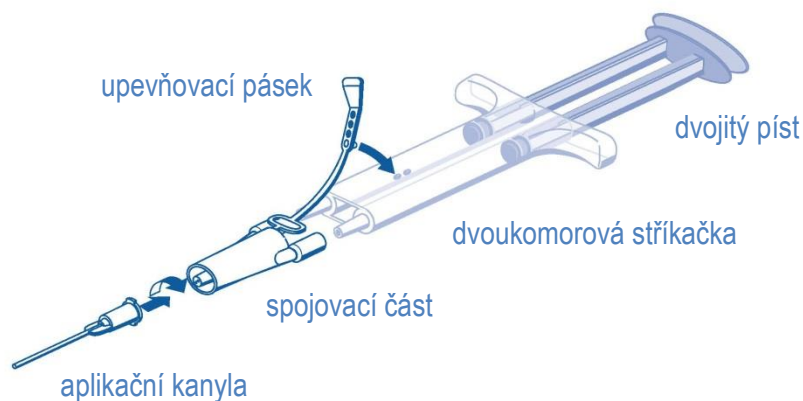
- Vyjměte injekční stříkačku z vaků těsně před použitím.
- Přípravek Artiss nepoužívejte, dokud není zcela rozmrazený a zahřátý (kapalná konzistence).
- Ochranný kryt injekční stříkačky sejměte těsně před podáním.

Pro PRIMA injekční stříkačku: Kryt z injekční stříkačky snáze sejmete, když jím budete střídavě pohybovat vpřed a vzad a poté ochranný kryt z injekční stříkačky stáhnete.

### **Nesprejované podávání s PRIMA injekční stříkačkou:**

Pro aplikaci připojte dvoukomorovou injekční stříkačku připravenou k použití s roztokem lepicího proteinu a roztokem thrombinu ke spojovací části a k aplikační kanyle – obojí je součástí dodávaného příslušenství. Společný píst dvoukomorové injekční stříkačky připravené k použití zajišťuje, že je spojovací část plněna stejnými objemy obou složek lepidla před vstupem do aplikační kanyly, kde se míchají a následně aplikují.

### **Návod k použití pro PRIMA injekční stříkačku:**



- Před nasazením jakékoli aplikační pomůcky vytlačte z injekční stříkačky veškerý vzduch.
- Vyrovnajte spojovací část s upevňovacím páskem na té straně injekční stříkačky, kde se nachází otvor pro upevňovací pásek.
- Připojte ústí dvoukomorové injekční stříkačky připravené k použití ke spojovací části a zajistěte jejich pevné připojení.
  - Zajistěte spojovací část utážením upevňovacího pásku ke dvoukomorové injekční stříkačce připravené k použití.
  - Jestliže se upevňovací pásek roztrhne, použijte náhradní spojovací část, která je součástí poskytované sady.
  - Nemáte-li náhradní spojovací část k dispozici, je stále možné další použití, ale je nutné zajistit pevnost spojení pro prevenci rizika úniku.
  - NEVYTLAČUJTE vzduch, který zbývá uvnitř spojovací části.
- Na spojovací část nasad'te aplikační kanylu.
  - NEVYTLAČUJTE vzduch, který zbývá uvnitř spojovací části a uvnitř aplikační kanyly, dokud skutečně nezačnete aplikaci, protože může dojít k ucpání aplikační kanyly.

## **Podávání**

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

- Aplikujte směs roztoku lepicího proteinu a thrombinu na povrch příjemce nebo na povrchy, které chcete spojit, pomalým tlakem na zadní část společného pístu.
- Při chirurgických výkonech, u nichž se používá minimální objem fibrinového lepidla, se doporučuje vytlačit a zlikvidovat prvních několik kapek přípravku.
- Po aplikaci přípravku Artiss ponechte alespoň 3 minuty, aby se dosáhla dostatečná polymerizace.

## **Poznámka:**

Dojde-li k přerušení aplikace složek fibrinového lepidla, může dojít k ucpání kanyly. V tomto případě 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 je rovněž možná pomocí dalšího příslušenství, které dodává společnost BAXTER, a které je zvláště vhodné pro např. aplikaci na rozsáhlé nebo obtížně přístupné oblasti. Při použití těchto aplikačních pomůcek přesně dodržujte pokyny pro jejich použití.

Pro další pokyny k přípravě se obraťte na odpovědnou zdravotní sestru nebo lékaře.

## **Aplikace sprejem**

Regulátor tlaku má být používán v souladu s pokyny výrobce.

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

<b>Doporučovaný tlak, vzdálenost a zařízení k aplikaci sprejem přípravku Artiss</b>					
	Vhodná sprejovací souprava	Vhodné hroty aplikátorů	Vhodný regulátor tlaku	Doporučená vzdálenost od cílové tkáně	Doporučený tlak spreje
Operace otevřené rány podkožní tkáně	Sprejovací souprava Tisseel/Artiss	-	EasySpray	10–15 cm	1,5–2,0 bar (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 CO<sub>2</sub> ve vzduchu na konci výdechu (viz body 4.2 a 4.4).**

Při použití doplňkového příslušenství k tomuto přípravku je třeba postupovat podle pokynů pro použití těchto příslušenství.

## **Likvidace**

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

## **Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním (konečný obal: AST injekční stříkačka)**

### **Obecné**

- Před podáním přípravku Artiss zakryjte všechny části těla, které se nenacházejí v požadované oblasti aplikace, aby nedošlo k přilnutí ke tkáni na nežádoucích místech.
- K prevenci přilnutí přípravku Artiss na rukavice a nástroje tyto před kontaktem navlhčete roztokem chloridu sodného.
- Návod pro aplikaci 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 cm<sup>2</sup>.
- Potřebná dávka závisí na velikosti povrchu, který je třeba pokrýt.
- Jednotlivé komponenty přípravku Artiss NEAPLIKUJTE odděleně. Obě komponenty se musí aplikovat společně.
- NEVYSTAVUJTE přípravek Artiss teplotám nad 37 °C. NEVKLÁDEJTE přípravek do mikrovlnné trouby.
- NEROZMRAZUJTE přípravek držení v rukou.
- Přípravek Artiss použijte až po úplném rozmrazení a zahřátí na 33 °C – 37 °C.
- Ochranný kryt injekční stříkačky sejměte až po úplném dokončení rozmrazování a zahřívání.
- Vytlačte z injekční stříkačky veškerý vzduch, poté na spojovací část nasadte aplikační kanylu.

### **Návod k manipulaci a přípravě**

Vnitřní vak a jeho obsah jsou sterilní, pokud nedošlo k porušení integrity vnějšího obalu. Za použití sterilní techniky přeneste sterilní vnitřní vak a obsah do sterilního pole.

Injekční stříkačka připravená k použití může být rozmrazena a zahřata jedním z následujících způsobů:

1. **Rychlé rozmrazování/zahřívání (sterilní vodní lázeň) – doporučená metoda**
2. Rozmrazování/zahřívání v nesterilní vodní lázni
3. Rozmrazování/zahřívání v inkubátoru
4. Injekční stříkačka připravená k použití může být také rozmrazena a uchovávána při pokojové teplotě (nepřesahující 25 °C) až po dobu 14 dní. Před použitím je nutné přípravek zahřát.

#### **1) Rychlé rozmrazování/zahřívání (sterilní vodní lázeň) – doporučená metoda**

Doporučuje se rozmrazit a zahřát obě složky tkáňového lepidla ve vodní lázni při teplotě 37 °C.

33–

- Teplota vodní lázně nesmí přesáhnout teplotu 37 °C. Ke kontrole rozmezí teplot použijte teploměr a v případě potřeby vodu vyměňte.
- Pokud používáte k rozmrazení a zahřátí sterilní vodní lázeň, má být předplněná injekční stříkačka vyňata z vaků ještě předtím, než ji vložíte do sterilní vodní lázně.

**Pokyny:**

Přenešte vnitřní vak do sterilního pole, vyjměte injekční stříkačku připravenou k použití z vnitřního vaku a umístěte ji přímo do sterilní vodní lázně. Ujistěte se, že obsah injekční stříkačky připravené k použití je zcela ponořen ve vodě.

Tabulka 1: Minimální časy rozmrazování a zahřívání pomocí sterilní vodní lázně

Velikost balení	Minimální časy rozmrazování/zahřívání 33 °C až 37 °C, sterilní vodní lázeň Přípravek bez vaků
2 ml	5 minut
4 ml	5 minut
10 ml	12 minut

2) **Rozmrazování / zahřívání v nesterilní vodní lázni**

**Pokyny:**

Ponechte injekční stříkačku připravenou k použití v obou vacích a umístěte ji na příslušnou dobu do vodní lázně mimo sterilní pole (viz tabulka 2). Zajistěte, aby vaky zůstaly po celou dobu rozmrazování ponořené ve vodě. Po rozmrazení vyjměte vaky z vodní lázně, osušte vnější vak a přenešte vnitřní vak s injekční stříkačkou připravenou k použití do sterilního pole.

Tabulka 2: Minimální časy rozmrazování a zahřívání pomocí nesterilní vodní lázně

Velikost balení	Minimální časy rozmrazování/zahřívání 33 °C až 37 °C, nesterilní vodní lázeň Přípravek ve vacích
2 ml	30 minut
4 ml	40 minut
10 ml	80 minut

3) **Rozmrazování/zahřívání v inkubátoru:**



**Pokyny:**

Ponechte injekční stříkačku připravenou k použití v obou vacích a umístěte ji na příslušnou dobu do inkubátoru mimo sterilní pole (viz tabulka 3). Po rozmrazení / zahřátí vyjměte vaky z inkubátoru, sejměte vnější vak a přeneste vnitřní vak s injekční stříkačkou připravenou k použití do sterilního pole.

Tabulka 3: Minimální časy rozmrazování a zahřívání v inkubátoru

Velikost balení	Minimální časy rozmrazování/zahřívání 33 °C až 37 °C, inkubátor Přípravek ve vacích
2 ml	40 minut
4 ml	85 minut
10 ml	105 minut

**4) Rozmrazování při pokojové teplotě (nepřesahující 25 °C) PŘED zahříváním:****Pokyny:**

Ponechte injekční stříkačku připravenou k použití v obou vacích a rozmrazujte ji při pokojové teplotě po příslušnou dobu mimo sterilní pole (viz tabulka 4). Po rozmrazení ji ve vnějším vaku zahřejte v inkubátoru, aby byl přípravek připraven k použití.

Po rozmrazení při pokojové teplotě je maximální doba, po kterou může být přípravek uchováván (v obou vacích) při pokojové teplotě 14 dní.

Tabulka 4: Minimální časy rozmrazování při pokojové teplotě mimo sterilní pole a časy následného zahřívání v inkubátoru na 33 °C až 37 °C

Velikost balení	Minimální časy rozmrazování přípravku při pokojové teplotě (do 25 °C) následované dodatečným zahříváním před použitím v inkubátoru při 33 °C až maximálně 37 °C Přípravek ve vacích	
	Rozmrazování při pokojové teplotě (do 25 °C)	Zahřívání v inkubátoru (33– 37 °C)
2 ml	60 minut	+15 minut
4 ml	110 minut	+25 minut
10 ml	160 minut	+35 minut

### **Stabilita po rozmrazení**

Po **rozmrazení a zahřátí** (při teplotách mezi 33 °C až 37 °C, metody 1, 2 a 3) byla chemická a fyzikální stabilita přípravku prokázána po dobu 4 hodin při 33 °C až 37°C.

Pro přípravek **rozmrazený** při pokojové teplotě v neotevřeném vaku (metoda 4) byla chemická a fyzikální stabilita přípravku prokázána po dobu 14 dní při teplotě do 25 °C. Těsně před použitím zahřejte na 33 °C až 37 °C.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/rozmrazení vylučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě po zahřátí na 33 °C až 37 °C.

Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání při použití jsou v odpovědnosti uživatele.

Po zahájení rozmrazování znovu nezmrazujte ani nevracejte do chladničky.

### **Zacházení po rozmrazení/před aplikací**

Pro usnadnění optimálního smísení obou roztoků a tuhnutí fibrinového lepidla **je nutné obě složky tkáňového lepidla udržovat při 33 °C – 37 °C až do jejich použití.**

Roztoky lepicího proteinu a thrombinu mají být čiré nebo lehce opalescentní. Nepoužívejte roztoky, které jsou zakalené nebo obsahují usazeniny. Rozmrazené přípravky je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat s ohledem na obsah částic, změnu barvy nebo jiné změny vzhledu. Pokud dojde k čemukoli z výše uvedeného, roztok zlikvidujte.

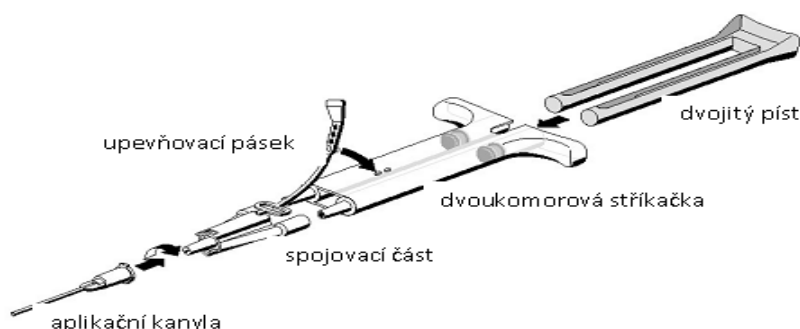
Rozmrazený roztok lepicího proteinu má být mírně viskózní tekutina. Má-li roztok konzistenci ztuhlého gelu, je nutné předpokládat, že byl denaturován (např. kvůli přerušení chladového řetězce nebo kvůli přehřátí během zahřívání). V takovém případě přípravek Artiss NEpoužívejte.

- Vyjměte injekční stříkačku z vaku těsně před použitím.
- Přípravek Artiss nepoužívejte, dokud není zcela rozmrazený a zahřátý (kapalná konzistence).
- Ochranný kryt injekční stříkačky sejměte těsně před podáním.

### **Nesprejované podávání s AST injekční stříkačkou:**

Pro aplikaci připojte dvoukomorovou injekční stříkačku připravenou k použití s roztokem lepicího proteinu a roztokem thrombinu ke spojovací části a k aplikační kanyli – obojí je součástí dodávaného příslušenství. Společný píst dvoukomorové injekční stříkačky připravené k použití, který je rovněž součástí dodávaného příslušenství, zajišťuje, že je spojovací část plněna stejnými objemy obou složek lepidla před vstupem do aplikační kanyly, kde se míchají a následně aplikují.

### Návod k použití pro AST injekční stříkačku:



- Před nasazením jakékoli aplikační pomůcky vytlačte z injekční stříkačky veškerý vzduch.
- Vyrovnajte spojovací část s upevňovacím páskem na té straně injekční stříkačky, kde se nachází otvor pro upevňovací pásek.
- Připojte ústí dvoukomorové injekční stříkačky připravené k použití ke spojovací části a zajistěte jejich pevné připojení.
  - Zajistěte spojovací část utahením upevňovacího pásku ke dvoukomorové injekční stříkačce připravené k použití.
  - Jestliže se upevňovací pásek roztrhne, použijte náhradní spojovací část, která je součástí poskytované sady.
  - Nemáte-li náhradní spojovací část k dispozici, je stále možné další použití, ale je nutné zajistit pevnost spojení pro prevenci rizika úniku.
  - NEVYTLAČUJTE vzduch, který zbývá uvnitř spojovací části.
- Na spojovací část nasad'te aplikační kanylu.
  - NEVYTLAČUJTE vzduch, který zbývá uvnitř spojovací části nebo uvnitř aplikační kanyly, dokud skutečně nezahájíte aplikaci, protože může dojít k ucpání aplikační kanyly.

### **Podávání**

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

- Aplikujte směs roztoku lepicího proteinu a thrombinu na povrch příjemce nebo na povrchy, které chcete spojit, pomalým tlakem na zadní část společného pístu.
- Při chirurgických výkonech, u nichž se používá minimální objem fibrinového lepidla, se doporučuje vytlačit a zlikvidovat prvních několik kapek přípravku.
- Po aplikaci přípravku Artiss ponechte alespoň 3 minuty, aby se dosáhla dostatečná polymerizace.

### **Poznámka:**

Dojde-li k přerušení aplikace složek fibrinového lepidla, může dojít k ucpaní kanyly. V tom případě, aplikační kanylu vyměňte za novou až těsně před obnovením aplikace. Dojde-li k ucpaní otvorů spojovací části, použijte náhradní spojovací část, která je součástí balení.

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

Pro další pokyny k přípravě se obraťte na odpovědnou zdravotní sestru nebo lékaře.

### **Aplikace sprejem**

Regulátor tlaku má být používán v souladu s pokyny výrobce.

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

<b>Doporučovaný tlak, vzdálenost a zařízení k aplikaci sprejem přípravku Artiss</b>					
	Vhodná sprejovací souprava	Vhodné hroty aplikátorů	Vhodný regulátor tlaku	Doporučená vzdálenost od cílové tkáně	Doporučený tlak spreje
Operace otevřené rány podkožní tkáně	Sprejovací souprava Tisseel/Artiss	-	EasySpray	10–15 cm	1,5–2,0 bar (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 CO<sub>2</sub> ve vzduchu na konci výdechu (viz body 4.2 a 4.4).**

Při použití doplňkového příslušenství k tomuto přípravku je třeba postupovat podle pokynů pro použití těchto příslušenství.

### **Likvidace**

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