

Overzicht van de goedgekeurde indicaties van de geneesmiddelen:

TISSEEL S/D en TISSUCOL DUO 500:

TISSEEL S/D en TISSUCOL DUO 500 kunnen worden gebruikt voor hemostase, om weefsels te hechten en de wondgenezing te bevorderen.

ARTISS:

ARTISS is geïndiceerd als weefsellijm om subcutaan weefsel te hechten/dichten tijdens plastische en reconstructieve chirurgie alsook brandwondenchirurgie, als vervangingsmiddel voor of als hulpmiddel bij hechtingen of staples. Bovendien is ARTISS geïndiceerd als hulpmiddel bij hemostase op subcutane weefseloppervlakken.

WAARSCHUWING

TISSEEL S/D, TISSUCOL DUO 500 en ARTISS mogen alleen worden gebruikt door ervaren chirurgen met een opleiding in het gebruik van TISSEEL S/D, TISSUCOL DUO 500 en ARTISS. Het gebruik van persgas kan gepaard gaan met een mogelijk risico op lucht- of gasembolie, ruptuur van weefsels of ingesloten lucht- of gasbellen met compressie, wat levensgevaarlijk kan zijn als het product op de verkeerde manier wordt gebruikt. Gevallen van levensbedreigende/fatale lucht- of gasembolie hebben zich voorgedaan bij gebruik van spraytoestellen met drukregelaar voor het aanbrengen van fibrineweefsellijmen. Dit blijkt gerelateerd te zijn aan gebruik van het spraytoestel bij een hogere dan de aanbevolen druk en/of te weinig afstand tot het weefseloppervlak.

Wanneer TISSEEL S/D, TISSUCOL DUO 500 of ARTISS wordt aangebracht met een spraytoestel, dient u een drukwaarde in te stellen die valt in het drukwaardenbereik aanbevolen door de fabrikant van het spraytoestel.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van TISSEEL S/D, TISSUCOL DUO 500 en ARTISS te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papieren gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG – BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/254.80.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Deze brochure vindt u ook terug op: www.baxterspraysafety.com

Baxter Belgium BVBA
Parc de l'Alliance
2-4 boulevard d'Angleterre
B – 1420 Braine-l'Alleud België
www.baxter.be

Baxter

“De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van de geneesmiddelen TISSEEL S/D, TISSUCOL DUO 500 en ARTISS.

Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van TISSEEL S/D, TISSUCOL DUO 500 en ARTISS te waarborgen (RMA versie 11/2014).”

TISSEEL S/D, TISSUCOL DUO 500 en ARTISS: Gebruikershandleiding bij sprayapplicatie

Verantwoordelijke firma: Baxter

Overzicht van de actieve substanties van de geneesmiddelen:

TISSEEL S/D:

I: aprotinine 3000KIE + factor XIII ≤ 10IE + fibrinogeen 72 à 110mg/ml II: calcium, chloride 40µmol + trombine 500IE / ml

TISSUCOL DUO 500:

I: aprotinine 3000KIE + factor XIII 10 à 50E + plasminogeen 0,04 à 0,12mg + totale proteïnen 100 à 130mg/ml [waaronder fibrinogeen en fibronectine] II: calcium, chloride 40µmol + proteïnen 50mg + trombine 500IE / ml

ARTISS:

I: aprotinine 3000KIE + fibrinogeen 91mg / ml II: calcium, chloride 40µmol + trombine 4IE / ml

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Lees aandachtig de SPK (in bijlage) vooraleer TISSEEL S/D, TISSUCOL DUO 500 en ARTISS voor te schrijven en te gebruiken. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SPK is ook beschikbaar op de website [-www.fagg.be](http://www.fagg.be), rubriek “bijsluiters en SPK”.

Doel van dit materiaal

(RMA of Risk Minimisation Activities) :

Deze informatie maakt deel uit van het Belgische risicobeheerplan, dat informatiemateriaal beschikbaar stelt aan gezondheidszorgbeoefenaars.

Deze bijkomende risicobeperkende activiteiten hebben als doel een veilig en doeltreffend gebruik van de geneesmiddelen TISSEEL S/D, TISSUCOL DUO 500 en ARTISS te waarborgen bij sprayapplicatie en moeten volgende belangrijke onderdelen bevatten:

Educatief materiaal dat informatie moet geven over:

Voor TISSEEL S/D, TISSUCOL DUO 500 en ARTISS :

- het risico op levensbedreigende gasembolie wanneer het geneesmiddel niet op de juiste wijze wordt verstoven;
- de juiste druk en afstand tot het weefsel, afhankelijk van het soort ingreep (open of laparoscopisch);
- de vereiste dat de wond met standaardtechnieken (bijv. intermitterende aanbrenging van kompressen of watten, toepassing van zuiging) wordt gedroogd;
- de vereiste dat de bloeddruk, polsslag, zuurstofverzadiging en uitgeademde CO2 bij de verstuiving van het product nauwgezet worden gemonitord, omdat gasembolie kan optreden;
- welke drukregelaar(s) mag/mogen worden gebruikt, overeenkomstig de aanbevelingen van de fabrikant en de gebruiksinstructies in de Samenvatting van de productkenmerken.

Voor TISSEEL S/D en TISSUCOL DUO 500 :

- voor laparoscopische ingrepen de beperking dat het geneesmiddel alleen mag worden gebruikt als de minimale sprayafstand van 2 cm (aanbevolen uitersten 2-5 cm) accuraat kan worden beoordeeld en dat enkel met CO2 mag worden gewerkt.

Voor ARTISS :

- de beperking dat het product alleen bij open subcutane ingrepen mag worden gebruikt.

Aanbevolen druk en afstand bij verstuiving | Overzicht

| Fibrineweefsellijm | Chirurgie | Te gebruiken sprayset | Te gebruiken applicatortips | Te gebruiken drukregelaar | Aanbevolen sprayafstand tot weefsel | Aanbevolen druk voor verstuiven/ stroomsnelheid | |
|--------------------------------------|---|----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|---|--|
| TISSEEL S/D, TISSUCOL DUO 500 | Open wond | DUPLOJECT Sprayset | n.v.t. | TISSOMAT | 10-15 cm | 1.5-2.0 bar (21.5-28.5 psi) | |
| | | TISSEEL/TISSUCOL Spray Set | n.v.t. | EASYSpray | 10-15 cm | 1.5-2.0 bar (21.5-28.5 psi) | |
| | Laparoscopische/ minimaal invasieve verrichtingen | n.v.t. | DUPLOSPRAY MIS-applicator 20 cm | DUPLOSPRAY MIS-applicator 30 cm | DUPLOSPRAY MIS-drukregelaar | 2-5 cm | 1.0-2.0 L/min (1.2-1.5 bar/ 18-22 psi) |
| | | | | | DUPLOSPRAY MIS-drukregelaar NIST B11 | | |
| | | | | | DUPLOSPRAY MIS-drukregelaar r | | |
| | | | | | DUPLOSPRAY MIS-drukregelaar NIST B11 | | |
| DUPLOSPRAY MIS-applicator 40 cm | DUPLOSPRAY MIS-drukregelaar | | | | | | |
| | DUPLOSPRAY MIS-drukregelaar NIST B11 | | | | | | |
| Vervangbare tip | DUPLOSPRAY MIS-drukregelaar | | | | | | |
| DUPLOSPRAY MIS-drukregelaar NIST B11 | | | | | | | |
| TISSEEL S/D, TISSUCOL DUO 500 | Open wond | TISSEEL/ARTISS Sprayset | n.v.t. | EASYSpray | 10-15 cm | 1.5-2.0 bar (21.5-28.5 psi) | |
| | | TISSEEL/ARTISS Sprayset 10 stuks | n.v.t. | EASYSpray | | | |
| | Laparoscopische/ minimaal invasieve verrichtingen | n.v.t. | DUPLOSPRAY MIS-applicator 20 cm | DUPLOSPRAY MIS-applicator 30 cm | DUPLOSPRAY MIS-drukregelaar | 2-5 cm | 1.0-2.0 L/min (1.2-1.5 bar/ 18-22 psi) |
| | | | | | DUPLOSPRAY MIS-drukregelaar NIST B11 | | |
| | | | | | DUPLOSPRAY MIS-drukregelaar | | |
| | | | | | DUPLOSPRAY MIS-drukregelaar NIST B11 | | |
| DUPLOSPRAY MIS-applicator 40 cm | DUPLOSPRAY MIS-drukregelaar | | | | | | |
| | DUPLOSPRAY MIS-drukregelaar NIST B11 | | | | | | |
| Vervangbare tip | DUPLOSPRAY MIS-drukregelaar | | | | | | |
| DUPLOSPRAY MIS-drukregelaar NIST B11 | | | | | | | |
| ARTISS | Open wond | TISSEEL/ARTISS Sprayset | n.v.t. | EASYSpray | 10-15 cm | 1.5-2.0 bar (21.5-28.5 psi) | |
| | | TISSEEL/ARTISS Sprayset 10 stuks | n.v.t. | EASYSpray | | | |
| | Laparoscopische/ minimaal invasieve verrichtingen | n.v.t. | n.v.t. | n.v.t. | n.v.t. | n.v.t. | |

Let op: Het gebruik van persgas kan gepaard gaan met een mogelijk risico op lucht- of gasembolie, ruptuur van weefsels of ingesloten lucht- of gasbellen met compressie, wat levensgevaarlijk kan zijn. Aangewezen maatregelen moeten worden genomen om deze risico's te vermijden, door bijvoorbeeld de aanbevolen minimale sprayafstand en aanbevolen maximale druk in acht te nemen.