

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

TISSEEL Lyo prašci i otapala za tkivno ljepilo

ljudski fibrinogen, ljudski trombin, sintetski aprotinin, kalcijev klorid dihidrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je TISSEEL Lyo i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego primite TISSEEL Lyo?
3. Kako primjenjivati TISSEEL Lyo?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati TISSEEL Lyo?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je TISSEEL Lyo i za što se koristi?

Što je TISSEEL Lyo?

TISSEEL Lyo je dvokomponentno tkivno ljepilo koje se sastoji od dviju otopina: otopine proteina tkivnog ljepila i otopine trombina. TISSEEL Lyo sadrži fibrinogen i trombin. To su dva proteina koja se nalaze u krvi, a važna su za koagulaciju krvi. Kada se ova dva proteina miješaju tijekom aplikacije, na mjestu aplikacije se stvara ugrušak.

Ugrušak koji je stvoren pomoću tkivnog ljepila TISSEEL Lyo vrlo je sličan ugrušku koji se normalno stvara u krvnoj koagulaciji. Također se razgrađuje na jednak način kao i endogeni (tjelesni) ugrušak i pri tome ne ostaju nikakvi zaostaci. Sintetski protein (sintetski aprotinin) se dodaje kako bi se produžio vijek trajanja ugruška i kako bi se spriječila njegova prerana razgradnja.

Za što se koristi TISSEEL Lyo?

TISSEEL Lyo se koristi za potporno liječenje kada su standardne kirurške tehnike nedostatne:

- za poboljšanje zaustavljanja krvarenja (hemostaze)
- kao tkivno ljepilo za potporu cijeljenju rane ili kao potpora šavu u krvožilnoj kirurgiji i kirurgiji probavnog sustava, u kirurgiji živčanog sustava i ostalim kirurškim postupcima u kojima može doći do kontakta s cerebrospinalnom tekućinom ili tvrdom moždanom ovojnicom (dura mater) (npr. kod ORL, oftalmološke i spinalne kirurgije)
- za lijepljenje tkiva, npr. za lijepljenje kožnih presadaka

TISSEEL Lyo je također učinkovit u bolesnika koji su bili tretirani lijekom heparinom koji inhibira koagulaciju.

2. Što morate znati prije nego primite TISSEEL Lyo?

Nemojte primjenjivati TISSEEL Lyo:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- u slučaju teškog krvarenja iz arterija ili vena. Primjena ovog lijeka zasebno nije indicirana u ovom slučaju.

- TISSEEL Lyo se ne smije injicirati u krvne žile (vene ili arterije). Kako ovaj lijek stvara ugrušak na mjestu davanja, injekcijom u krvnu žilu stvorio bi se krvni ugrušak. Ako bi ti ugrušci prešli u krvotok, moglo bi doći do komplikacija opasnih po život.
- TISSEEL Lyo nije indiciran kao zamjena šavovima na koži pri zatvaranju kirurške rane.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite TISSEEL Lyo.

Budite posebno oprezni s lijekom TISSEEL Lyo:

- jer se mogu javiti alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti). Prvi znakovi alergijske reakcije mogu uključivati: osip, koprivnjaču po čitavom tijelu, stezanje u prsima, piskanje ili pad krvnoga tlaka. Nakon pojave bilo kojeg od navedenih simptoma, primjena se mora odmah zaustaviti. Teški simptomi zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.
- jer sadrži sintetski protein koji se zove aprotinin. Rizik od teške alergijske reakcije postoji čak ako se ovaj protein primijeni u malim količinama i samo na površinu rane. Čini se da je rizik povećan u bolesnika koji su prethodno primili TISSEEL Lyo ili aprotinin, iako je tijekom te primjene tolerancija bila dobra. Stoga bilo koja primjena aprotinina ili proizvoda koji sadrže aprotinin treba biti zabilježena u Vašoj povijesti bolesti. Budući da je sintetski aprotinin strukturno identičan goveđem aprotininu, treba pozorno razmotriti primjenu ovog lijeka bolesnicima alergičnim na goveđe proteine.
- jer ako se ovaj lijek slučajno injicira u krvnu žilu, može doći do komplikacija opasnih po život ako krvni ugrušci prijeđu u krvotok.
- jer primjena ovog lijeka u krvnu žilu može povećati mogućnost i težinu akutnih alergijskih reakcija (preosjetljivosti) u osjetljivih bolesnika. Posebno tijekom operacije na krvnim žilama srca (koronarnim arterijama), liječnik mora osobito paziti da slučajno ne injicira TISSEEL Lyo u krvnu žilu. Isto tako, ne smije se injicirati u sluznicu nosa, jer to može dovesti do formiranja krvnih ugrušaka u području očne arterije.
- jer postoji rizik od lokalnog oštećenja tkiva u slučaju injekcije u tkivo.
- kako bi se izbjeglo lijepljenje tkiva na neželjena mjesta. Stoga se prije primjene moraju zaštititi svi dijelovi tijela koji se neće tretirati.
- jer predebeli sloj može negativno utjecati na djelotvornost samoga lijeka i na postupak cijeljenja rane. Stoga se ovaj lijek smije primijeniti samo u tankom sloju.
- jer ako se fibrinska tkivna ljepila apliciraju u zatvorena područja, npr. mozak ili kralježničnu moždinu, postoji rizik od komplikacija vezanih uz pritisak (kompresiju) na navedena tkiva.

Potreban je osobiti oprez kad se fibrinsko tkivno ljepilo primijeni pomoću plina pod tlakom.

Po život opasna/smrtonosna zračna ili plinska embolija (pojava ulaska zraka u krvotok, što može biti vrlo ozbiljno ili opasno po život) vrlo se rijetko pojavila prilikom uporabe raspršivača pod tlakom s regulatorom pritiska za primjenu fibrinskih tkivnih ljepila. To je vjerojatno povezano s uporabom raspršivača pod tlakom većim od preporučenog pritiska i/ili u neposrednoj blizini tkiva. Izgledno je da je rizik veći kada se fibrinska tkivna ljepila raspršuju sa zrakom nego u usporedbi s CO₂, stoga se ne može isključiti za TISSEEL Lyo kada se primjenjuje sprejem tijekom zahvata na otvorenoj rani.

Raspršivači i pribor sadrže upute za uporabu s preporukama o rasponima pritisaka i o udaljenosti za raspršivanje od površine tkiva.

TISSEEL Lyo se mora primjenjivati strogo u skladu s uputama i samo s uređajima navedenim za ovaj lijek.

Kako bi se spriječio prijenos zaraznih (infektivnih) tvari bolesnicima, do kojeg bi moglo doći zbog primjene lijekova koji su proizvedeni iz ljudske krvi ili plazme, koriste se određene mjere. Te mjere uključuju:

- pažljiv odabir donatora krvi i plazme (kako bi se osiguralo da se isključe pojedinci koji su pod rizikom da prenose infekcije)

- ispitivanje svake pojedine donacije i sakupljene plazme na prisutnost virusa ili znakova infekcije
- primjena učinkovitih koraka tijekom obrade krvi ili plazme kojima se inaktiviraju ili uklanjaju virusi

Unatoč navedenim mjerama, mogućnost prijenosa infektivnih tvari primjenom lijekova proizvedenih iz ljudske krvi ili plazme ne može se u potpunosti isključiti. To se također odnosi na do sada nepoznate viruse ili viruse u nastajanju ili ostale vrste infekcija.

Poduzete mjere se smatraju učinkovitim protiv virusa s ovojnicom, kao što su virus humane imunodeficijencije (HIV), virus hepatitisa B i virus hepatitisa C te virusa bez ovojnice, kao što je virus hepatitisa A. Poduzete mjere mogu ograničeno vrijediti za neke viruse bez ovojnice kao što je parvovirus B19. Infekcija parvovirusom B19 može biti ozbiljna u trudnica (infekcija nerođenog djeteta) te u pojedinaca čiji je imunološki sustav oslabljen ili koji imaju neke oblike anemije (npr. bolest srpastih stanica ili hemolitička anemija).

Vaš liječnik Vam može preporučiti da razmislite o cijepljenju protiv hepatitisa A i B ako redovito/ponavljano primete fibrinska ljepila dobivena iz ljudske plazme.

Strogo se preporučuje da se svaki put kada se primijeni TISSEEL Lyo u povijesti bolesti zabilježi naziv i broj serije lijeka pomoću priložene samoljepive naljepnice.

Drugi lijekovi i TISSEEL Lyo

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nema poznatih interakcija s drugim lijekovima.

Jednako kao i kod ostalih sličnih lijekova ili otopina trombina, ovaj lijek može biti uništen u dodiru s otopinama koje sadrže alkohol, jod ili teške metale (npr. antiseptičke otopine). Stoga je prije aplikacije ovog lijeka potrebno, što je bolje moguće ukloniti bilo kakve tragove takvih tvari.

TISSEEL Lyo s hranom i pićem

Obratite se svom liječniku. Vaš liječnik će procijeniti smijete li jesti i piti prije primjene lijeka TISSEEL Lyo.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Vaš će liječnik odlučiti smije li se TISSEEL Lyo primijeniti tijekom trudnoće ili dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

TISSEEL Lyo ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

TISSEEL Lyo sadrži polisorb 80

Polisorbat 80 može izazvati iritacije kože, poput kontaktnog dermatitisa, koje su lokalne prirode.

3. Kako primjenjivati TISSEEL Lyo?

Uporaba lijeka TISSEEL Lyo ograničena je na iskusne kirurge koji su educirani za uporabu lijeka TISSEEL Lyo.

Prije primjene lijeka TISSEEL Lyo područje na površini rane mora se osušiti standardnim tehnikama (npr. naizmjenična primjena kompresa, vata, uporaba naprava za usisavanje).

Ne smije se upotrebljavati zrak ili plin pod tlakom za sušenje mjesta aplikacije.

TISSEEL Lyo se mora raspršivati samo na mjesta aplikacije koja su vidljiva.

Doza koja će se primijeniti uvijek će ovisiti o Vašim individualnim potrebama, odnosno ovisi o više čimbenika koji uključuju vrstu kirurške intervencije, veličinu područja koje treba tretirati te način i broj primjena.

Liječnik će odlučiti koliko ćete trebati ovog lijeka i primijenit će ga dovoljno da se stvori tanak sloj preko rane. Ako se čini da količina nije dostatna, primjena će se ponoviti.

Prilikom primjene lijeka TISSEEL Lyo, do zgrušavanja dolazi vrlo brzo. Mora se izbjegavati primjena novog sloja lijeka TISSEEL Lyo na već postojeći, jer se taj novi sloj neće prilijepiti na postojeći. Mora se izbjegavati zasebna primjena svakog sastojka, dakle komponente proteina tkivnog ljepila i komponente trombina.

Tijekom kliničkih ispitivanja, primijenjene su individualne doze od 4 do 20 ml. U nekim slučajevima mogu biti potrebni i veći volumeni (npr. povrede jetre ili lijepljenje velikih opečenih površina).

Kada se TISSEEL Lyo aplicira primijeni u obliku spreja, jednaka količina će biti dovoljna da prekrije znatno veća područja.

Primjena u djece

Sigurnost primjene i djelotvornost lijeka TISSEEL Lyo u djece nije ustanovljena.

Ako Vam se primijeni više lijeka TISSEEL Lyo nego što ste trebali

TISSEEL Lyo se aplicira samo tijekom kirurških intervencija. Liječnik određuje potrebnu količinu. Nema zabilježenih slučajeva predoziranja.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Kirurški tim je dobro upoznat s rizikom od pojave alergijskih reakcija te će u slučaju pojave prvih znakova preosjetljivosti odmah prekinuti aplikaciju lijeka TISSEEL Lyo. Ako se pojave ozbiljni simptomi, mogu biti potrebne hitne medicinske mjere.

Nakon pojave bilo kojeg od navedenih simptoma, primjena se mora odmah zaustaviti.

Ozbiljne nuspojave uz primjenu lijeka TISSEEL Lyo:

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- reakcije preosjetljivosti ili alergijske reakcije

Prvi znakovi alergijske reakcije mogu biti: prolazno crvenilo kože (crvenilo uz osjećaj vrućine), svrbež, osip, mučnina, povraćanje, glavobolja, omamljenost, nemir, pečenje i žarenje na mjestu aplikacije, brzo naticanje gornjeg sloja kože, potkožnog tkiva, sluznice i tkiva ispod sluznice (angioedem), trnci, zimica, stezanje u prsima, naticanje usana, jezika, grla (zbog čega može doći do poteškoća s disanjem i/ili gutanjem), poteškoće s disanjem, nizak krvni tlak, ubrzanje ili usporenje srčanog pulsa (bila) i gubitak svijesti zbog pada krvnog tlaka.

- teške alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije i anafilaktički šok)

Ove reakcije se osobito javljaju ako se lijek aplicira više puta ili ako se primjenjuje kod bolesnika za koje je poznato da su preosjetljivi na aprotinin ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka.

I u slučaju kad je ponovljena primjena lijeka TISSEEL Lyo bila dobro podnesena, moguće je da nakon daljnjih primjena lijeka TISSEEL Lyo ili u slučaju infuzije aprotinina dođe do teških alergijskih (anafilaktičkih) reakcija.

- embolija arterija mozga i njihovo začepljenje

Ako se ovaj lijek slučajno injicira u krvnu žilu, može doći do komplikacija opasnih po život ako krvni ugrušci prijeđu u krvotok. U slučaju pojave prvih znakova ove nuspojave, aplikacija lijeka TISSEEL Lyo odmah će biti prekinuta, te će biti poduzete hitne medicinske mjere.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- pojava mjehurića zraka ili plina u krvožilnom sustavu (zračne ili plinske embolije) opasne po život. Čini se da se je to povezano s neodgovarajućim korištenjem raspršivača koji koriste zrak ili plin pod tlakom (npr. pri tlaku većem od preporučenog i u neposrednoj blizini površine tkiva). Kirurški tim je dobro upoznat s rizikom od pojave ove reakcije te će u slučaju pojave prvih znakova odmah prekinuti aplikaciju lijeka TISSEEL Lyo i po potrebi poduzeti hitne medicinske mjere.

Ostale nuspojave vezane uz liječenje lijekom TISSEEL Lyo:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba): nakupljanje limfe ili ostalih prozirnih tjelesnih tekućina blizu mjesta kirurškog zahvata (serom).

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba): postoperativna infekcija rane, poremećaj osjetila, stvaranje ugruška koje može dovesti do začepljenja (tromboze) pazušne (aksilarne) vene, kožni osip, bol u udovima, bol, povećana tjelesna temperatura.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba): povećanje količine razgradnih produkata fibrina, ubrzanje ili usporenje srčanog pulsa (bila), modrice, otežano disanje (zaduha), mučnina, opstrukcija crijeva, koprivnjača, oslabljeno cijeljenje rane, crvenilo kože, naticanje zbog nakupljanja tekućine u tjelesnom tkivu (edem), bol zbog postupka.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba): pad krvnog tlaka.

Ostale nuspojave povezane općenito s primjenom fibrinskih tkivnih ljepila/hemostatika:

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- znakovi preosjetljivosti kao što su iritacija na mjestu aplikacije, nelagoda u prsima, zimica, glavobolja, letargija, nemir i povraćanje.

Injekcija lijeka TISSEEL Lyo u meka tkiva može uzrokovati lokalno oštećenje tkiva.

Budući da se TISSEEL Lyo proizvodi iz ljudske plazme prikupljene od krvnih donatora, ne može se u potpunosti isključiti rizik od infekcije. Ipak, proizvođači poduzimaju mnoge mjere kako bi se rizik sveo na minimum (vidjeti dio 2.)

U nekim slučajevima se mogu pojaviti antitijela protiv sastojaka fibrinskog tkivnog ljepila.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V*](#).

5. Kako čuvati TISSEEL Lyo?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza „Rok valjanosti“ ili „EXP“.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne zamrzavati.

Bočice čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ako se neće koristiti odmah, otopine pripravljene za primjenu treba čuvati na 37°C ili na sobnoj temperaturi (do najviše 25°C) bez miješanja tijekom najviše četiri sata. TISSEEL Lyo se ne smije izlagati temperaturama iznad 37°C i ne smije se zagrijavati u mikrovalnoj pećnici. Otopine se nakon pripreme ne smiju hladiti niti zamrzavati.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što TISSEEL Lyo sadrži?

TISSEEL Lyo se sastoji od dviju komponenti:

Komponenta 1: otopina proteina tkivnog ljepila

Za pripremu otopine proteina tkivnog ljepila, koncentrat proteina tkivnog ljepila (liofilizirani) mora se otopiti u otopini aprotinina.

- 1) Djelatna tvar koncentrata proteina tkivnog ljepila je: ljudski fibrinogen, 91 mg/ml.
Pomoćne tvari su: ljudski albumin, L-histidin, nikotinamid, polisorbat 80 (Tween 80), natrijev citrat dihidrat.
- 1a) Djelatna tvar otopine aprotinina (otapalo za koncentrat proteina tkivnog ljepila) je: sintetski aprotinin, 3000 KIU/ml.
Pomoćna tvar je: voda za injekcije.

Komponenta 2: otopina trombina

Za pripremu otopine trombina, trombin (liofilizirani) mora se otopiti u otopini kalcijevog klorida.

- 2) Djelatna tvar trombina (liofiliziranog) je: ljudski trombin, 500 IU/ml.
Pomoćne tvari su: ljudski albumin i natrijev klorid.
- 2a) Djelatna tvar otopine kalcijevog klorida (otapalo za prašak trombina) je: kalcijev klorid dihidrat, 40 µmol/ml.
Pomoćna tvar je: voda za injekcije.

Nakon miješanja	1 ml	2 ml	4 ml	10 ml
Komponenta 1: otopina proteina tkivnog ljepila				
ljudski fibrinogen (protein koji sudjeluje u zgrušavanju)	45,5 mg	91 mg	182 mg	455 mg
sintetski aprotinin	1500 KIU	3000 KIU	6000 KIU	15000 KIU

Komponenta 2: otopina trombina

ljudski trombin	250 IU	500 IU	1000 IU	2500 IU
kalcijev klorid dihidrat	20 µmol	40 µmol	80 µmol	200 µmol

TISSEEL Lyo sadrži 0,6 – 5 IU/ml ljudskog koagulacijskog faktora XIII koji je istovremeno izdvojen iz plazme zajedno s ljudskim fibrinogenom.

Kako TISSEEL Lyo izgleda i sadržaj pakiranja?

Sve komponente lijeka TISSEEL Lyo nalaze se u staklenim bočicama. Bočica s Tisseel (proteini tkivnog ljepila) praškom opremljena je s magnetiziranim štapićem za miješanje.

Liofilizirane komponente su bijele do blijedo žute boje i imaju praškastu ili zrnatu konzistenciju, dok su tekuće komponente bezbojne ili žućkaste boje.

Sadržaj pakiranja:

- 1 bočica s Tisseel (proteini tkivnog ljepila) praškom (komponenta 1, liofilizirana, s 91 mg/ml ljudskog fibrinogena)
- 1 bočica s praškom trombina (komponenta 2, liofilizirana, s 500 IU/ml ljudskog trombina)
- 1 bočica s otopinom aprotinina (otapalo za komponentu 1 s 3000 KIU/ml sintetskog aprotinina)
- 1 bočica s otopinom kalcijevog klorida (otapalo za komponentu 2 s 40 µmol/ml kalcijevog klorida dihidrata)
- 1 set za rekonstituciju i aplikaciju (Duploject System) koji se sastoji od:
 - 1 Duploject ležišta za dvije štrcaljke
 - 2 spojna dijela
 - 2 plavo graduirane štrcaljke za Tisseel
 - 2 crno graduirane štrcaljke za trombin
 - 4 igle za jednokratnu uporabu
 - 4 igle za aplikaciju (bez oštrog vrha)

Veličine pakiranja:

TISSEEL Lyo je dostupan u sljedećim veličinama pakiranja: 1 x 2 ml (1 ml + 1 ml), 1 x 4 ml (2 ml + 2 ml) i 1 x 10 ml (5 ml + 5 ml).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

AGMAR d.o.o.
Čazmanska 8
10000 Zagreb

Proizvođač:

Baxter AG
Industriestrasse 67
A-1221 Beč
Austrija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2018.

Drugi izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Općenito

Prije aplikacije lijeka TISSEEL Lyo, treba voditi brigu da se dijelovi tijela na kojima nije predviđena aplikacija prekriju i na odgovarajući način zaštite kako bi se spriječila adhezija na neželjena mjesta.

Kako bi se osiguralo potpuno miješanje komponente proteina tkivnog ljepila i komponente trombina, neposredno prije primjene odbacite prvih par kapljica lijeka kroz iglu za aplikaciju.

Kako bi se spriječila adhezija lijeka TISSEEL Lyo na kirurške rukavice i instrumente, namočite ih prije dodira s otopinom natrijevog klorida.

Smjernica za lijepljenje površina je: Jedno pakiranje lijeka TISSEEL Lyo od 2 ml (tj. 1 ml otopine proteina tkivnog ljepila plus 1 ml otopine trombina) je dovoljno za površinu od najmanje 10 cm².

Doza ovisi o veličini površine koju treba lijepiti.

Mora se izbjegavati zasebna, uzastopna aplikacija dviju komponenti lijeka TISSEEL Lyo.

Priprema i rekonstitucija

Prije rekonstitucije komponenti fibrinskog tkivnog ljepila, očistite gumene čepove na svim bočicama.

Mora se izbjeći izravni dodir dezinfekcijskog sredstva i lijeka.

I. Priprema otopine proteina tkivnog ljepila (komponenta 1)

Tisseel prašak je potrebno otopiti pomoću otopine aprotinina kako bi se dobila otopina proteina tkivnog ljepila.

Tisseel prašak se rekonstituirá korištenjem FIBRINOTHERM uređaja za zagrijavanje i miješanje (preporučena metoda). Alternativno se može koristiti sterilna vodena kupelj zagrijana na temperaturu od 33 – 37°C.

Rekonstitucija korištenjem FIBRINOTHERM uređaja:

FIBRINOTHERM uređaj održava stalnu temperaturu od 37°C. Također skraćuje vrijeme otapanja Tisseel praška zbog rotiranja magnetiziranog štapića za miješanje koji se nalazi u svakoj bočici s Tisseel praškom.

- Bočice s Tisseel praškom i otopinom aprotinina stavite u odgovarajuće otvore FIBRINOTHERM uređaja i zagrijavajte ih oko 3 minute.
- Otopinu aprotinina prenesite u bočicu s Tisseel praškom koristeći jednu iglu i plavo graduiranu štrcaljku koje se nalaze u sterilno zapakiranom setu za rekonstituciju. Bočicu s Tisseel praškom stavite u otvor za miješanje FIBRINOTHERM uređaja (po potrebi koristite odgovarajući adapter) i miješajte do potpunog otapanja praška. Rekonstitucija je potpuna čim se više ne vide čestice kada se bočicu gleda prema svjetlosti. Ako su čestice prisutne, otopinu nastavite miješati na temperaturi od 37°C još par minuta dok se prašak potpuno ne otopi. Isključite magnetsku miješalicu nakon potpunog otapanja.

Napomena: Nemojte miješati više nego je potrebno – prekomjerno miješanje može ugroziti kakvoću lijeka!

- Ako se neće koristiti odmah, otopinu proteina tkivnog ljepila čuvajte na 37°C bez miješanja. Kako bi se osigurala homogenost, prije uvlačenja u plavo građiranu štrcaljku koja se nalazi u dvostruko sterilno zapakiranom setu za aplikaciju, kružnim pokretom kratko izmiješajte otopinu proteina tkivnog ljepila.
- Pod sterilnim uvjetima izvucite rekonstituiranu otopinu proteina tkivnog ljepila iz bočice.

Opširnije upute nalaze se u uputama za uporabu FIBRINOTHERM uređaja.

Rekonstitucija korištenjem vodene kupelji:

- Tijekom približno 3 minute zagrijavajte bočice s Tisseel praškom i otopinom aprotinina na vodenoj kupelji pri temperaturi od 33 – 37°C. (Nikada ne zagrijavajte iznad 37°C!)
- Koristeći jednu iglu i plavo građiranu štrcaljku iz sterilno zapakiranog seta za rekonstituciju otopina, prebacite otopinu aprotinina u bočicu s Tisseel praškom.
- Vratite bočicu s Tisseel praškom na vodenu kupelj na 33 – 37°C na jednu minutu.
- Kratko izmiješajte kružnim pokretom, ali izbjegavajte stvaranje pjene koliko je to moguće. Potom vratite bočicu na vodenu kupelj i povremeno provjerite je li otapanje potpuno. Rekonstitucija je potpuna čim se više ne vide čestice kada se bočicu gleda prema svjetlosti. Ako su čestice prisutne, otopinu držite na temperaturi od 33 – 37°C još par minuta te promiješajte dok otapanje ne bude potpuno.
- Ako se neće koristiti odmah nakon potpunog otapanja, otopinu proteina tkivnog ljepila čuvajte na 33 – 37°C. Kako bi se osigurala homogenost, prije uvlačenja u plavo građiranu štrcaljku koja se nalazi u dvostruko sterilno zapakiranom setu za aplikaciju, kružnim pokretom kratko izmiješajte otopinu proteina tkivnog ljepila.
- Pod sterilnim uvjetima izvucite rekonstituiranu otopinu proteina tkivnog ljepila iz bočice.

Napomena: Kada se umjesto FIBRINOTHERM uređaja koristi vodena kupelj za rekonstituciju, potrebno je poduzeti posebne mjere opreza kako bi se izbjeglo uranjanje bočice, osobito otvora, kako bi se izbjegla kontaminacija.

II. Priprema otopine trombina (komponenta 2)

Da bi se dobila otopina trombina, potrebno je otopiti prašak trombina pomoću otopine kalcijevog klorida. Sadržaj iz bočice s otopinom kalcijevog klorida prenesite u bočicu s praškom trombina. Pri tome koristite drugu iglu i crno građiranu štrcaljku koje se nalaze u sterilno zapakiranom setu za rekonstituciju.

Bočicu potom kružnim pokretima kratko promiješajte da se liofilizirani prašak otopi. Za zagrijavanje otopine trombina može se koristiti FIBRINOTHERM uređaj ili vodena kupelj. Ako se neće koristiti odmah, otopinu trombina čuvajte na 33 – 37°C. Prije primjene izvucite otopinu trombina iz bočice koristeći drugu iglu i crno građiranu štrcaljku iz dvostruko sterilno zapakiranog seta za aplikaciju.

Napomena: Štrcaljke i igle korištene za rekonstituciju jedne komponente ne smiju se nikad ponovno koristiti za rekonstituciju druge komponente, jer bi se time izazvalo prijevremeno očvršćivanje te komponente u bočici ili štrcaljki.

III. Primjena rekonstituiranih komponenti fibrinskog tkivnog ljepila

Obje komponente fibrinskog tkivnog ljepila moraju se upotrijebiti unutar 4 sata od rekonstitucije. Otopine se nakon rekonstitucije ne smiju hladiti niti zamrzavati.

Set za rekonstituciju i aplikaciju (Duploject System) je samo za jednokratnu uporabu. Ne smije se ponovno koristiti i/ili sterilizirati!

Primjena

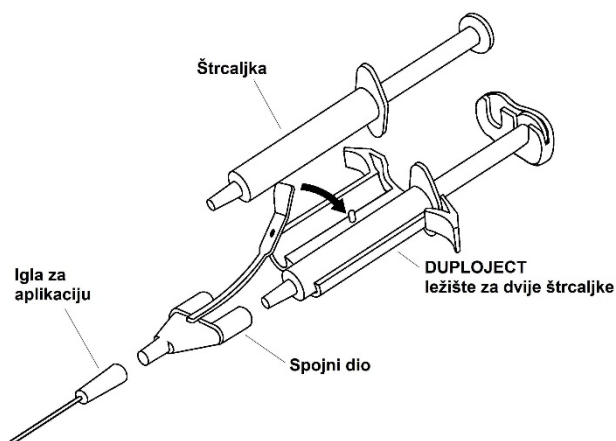
Otopina proteina tkivnog ljepila i otopina trombina trebaju biti bistre do blago opalescentne. Otopine koje su zamućene ili imaju talog se ne smiju upotrijebiti. Prije primjene potrebno je vizualno pregledati sadrži li rekonstituirani lijek neotopljene čestice i da li je boja promijenjena.

Prije same aplikacije, zagrijte TISSEEL Lyo na 33 – 37°C. TISSEEL Lyo se ne smije izlagati temperaturama iznad 37°C i ne smije se zagrijavati u mikrovalnoj pećnici.

Za aplikaciju lijeka, stavite dvije štrcaljke za jednokratnu uporabu napunjene s rekonstituiranim otopinama proteina tkivnog ljepila i trombina u Duploject ležište za dvije štrcaljke te sve skupa spojite sa spojnim dijelom i iglom za aplikaciju. Svi potrebni navedeni dijelovi nalaze se u dvostruko sterilno zapakiranom setu za aplikaciju.

Zajednički potisnik Duploject ležišta za dvije štrcaljke osigurava da se jednaki volumeni otopina ove dvije komponente potisnu kroz spojni dio u iglu za aplikaciju u kojoj se izmiješaju i potom apliciraju.

Upute za rad



- Stavite dvije štrcaljke napunjene s otopinom proteina tkivnog ljepila i otopinom trombina u ležište za štrcaljke. Obje štrcaljke moraju biti napunjene jednakim volumenom.
- Spojite mlaznice obiju štrcaljki na spojni dio i osigurajte da budu dobro i čvrsto povezani. Spojni dio učvrstite sigurnosnom vezicom na Duploject ležište za dvije štrcaljke. Ako se vezica prekine, koristite rezervni spojni dio. Ako niti jedan nije dostupan, daljnja primjena je moguća, ali uz uvjet da se osigura čvrsta povezanost i spriječi istjecanje.
- Namjestite iglu za aplikaciju na spojni dio. Zrak koji je eventualno zaostao u spojnom dijelu ili u igli za aplikaciju ne smije se istiskivati do početka same aplikacije, jer bi u protivnom moglo doći do zgrušavanja u igli za aplikaciju.
- Nanesite izmiješanu otopinu proteina tkivnog ljepila - trombina na površinu ili površine dijelova koje je potrebno zalijepiti.

Ako se aplikacija komponenti fibrinskog tkivnog ljepila prekine, u igli dolazi do trenutnog zgrušavanja. U tom slučaju, neposredno prije nastavka aplikacije, iglu za aplikaciju zamijenite novom. Ako se spojni dio začepi, zamijenite ga priloženim rezervnim spojnim dijelom.

Napomena: Nakon miješanja komponenti, fibrinsko tkivno ljepilo se počinje formirati unutar nekoliko sekundi zbog visoke koncentracije trombina (500 IU/ml).

Aplikaciju fibrinskog tkivnog ljepila moguće je izvršiti i korištenjem drugih dodataka koji se mogu nabaviti od tvrtke Baxter, a koji su specifično namijenjeni za npr. endoskopsku primjenu, kod minimalno invazivne kirurgije ili za aplikaciju na velikim

ili teško dostupnim područjima. Kada se koriste ovakvi uređaji za aplikaciju, potrebno je točno slijediti upute za uporabu za svaki pojedini uređaj.

Nakon aplikacije tkivnog ljepila TISSEEL Lyo, potrebno je najmanje 2 minute da se postigne odgovarajuća polimerizacija.

U nekim slučajevima se kod aplikacije može koristiti i biokompatibilni materijal poput kolagenske gaze koja se onda koristi za prijenos ili ojačavanje.

Preparati koji sadrže oksidiranu celulozu ne smiju se koristiti s lijekom TISSEEL Lyo.

Kada primjenjujete TISSEEL Lyo koristeći se raspršivačem pod tlakom, obavezno primijenite tlak i udaljenost od tkiva unutar preporučenog raspona proizvođača raspršivača kako je navedeno u nastavku:

Preporučeni pritisak, udaljenost i raspršivači za primjenu lijeka TISSEEL Lyo u spreju					
Kirurški zahvati	Komplet raspršivača	Aplikatorski vrhovi za primjenu	Regulator tlaka za primjenu	Preporučena udaljenost od ciljanog tkiva	Preporučeni pritisak u regulatoru tlaka
Otvorena rana	Tisseel/Artiss komplet raspršivača	nije primjenjivo	EasySpray	10-15 cm	1,5-2,0 bara (21,5-28,5 psi).
	Tisseel/Artiss komplet raspršivača 10 komada u pakiranju	nije primjenjivo	EasySpray		
Laparoskopski postupci/ minimalno invazivni zahvati	nije primjenjivo	Duplospray MIS aplikator 20 cm	Duplospray MIS regulator 1,5 bara	2-5 cm	1,2-1,5 bar (18 - 22 psi)
		Duplospray MIS aplikator 30 cm			
		Duplospray MIS aplikator 40 cm			
		Spray Set 360 endoskopski aplikator sa Snaplock-om			
		Spray Set 360 endoskopski aplikator sa sigurnosnom vezicom			
		Zamjenjivi vrh			

Kada sprejem nanosite TISSEEL Lyo, potrebno je pratiti promjene krvnog tlaka, pulsa, zasićenosti kisikom i parcijalnog tlaka CO₂ u izdahnutom zraku zbog mogućnosti pojave zračne ili plinske embolije (vidjeti dio 2).

Za aplikaciju tkivnog ljepila TISSEEL Lyo u zatvorena torakalna i abdominalna područja preporučuje se DuploSpray MIS aplikator uz odgovarajući sustav za regulaciju. Molimo, slijedite upute za uporabu DuploSpray MIS uređaja.

Zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.