

DUPLOSPRAY – stručná referenční příručka (pro laparoskopické zákroky)



EDUKAČNÍ MATERIÁL

Pokyny pro obíhající sestru | Regulátor DUPLOSPRAY MIS

1



Umístíte systém DUPLOSPRAY tak, aby nožní pedál ležel v době aplikace vedle nohy chirurga.

2



Připojte hadici zdroje plynu na zadní straně regulátoru ke zdroji lékařského CO₂.

3



Připojte sprejovací sadu k regulátoru. Připojte modře označený filtr odvěšovacího vedení k modrému konektoru typu luer s vnitřním závitem a neoznačený filtr vedení plynu ke konektoru typu luer s vnějším závitem na regulátoru.

4



Při stisknutí nožního pedálu upravte rychlost průtoku plynu na 1,0–2,0 litry za minutu. Při stlačení nožního pedálu zkontrolujte průtok plynu ověřením výšky kuličky v rotametru.

Pokyny pro instrumentářku | Aplikátor DUPLOSPRAY MIS

1



Našroubujte sterilní vyměnitelný hrot na aplikátor pomocí nástroje pro vyrovnání hrotu.

2



Pevně připojte aplikátor k tryskám na dvojité stříkačce.

3



Utažením pásky k držáku systému dvou injekčních stříkaček zajistíte řádné upevnění sprejovacího aplikátoru.

4



Připojte vedení zdroje plynu (neoznačený konektor typu luer) ke sterilnímu aplikátoru. Pro zajištění spoje otočte bílou pojistnou objímku.

5



Předete sestavený systém dvojité stříkačky a sprejovacího aplikátoru chirurgovi k použití.

6



Připojte odvěšovací vedení pacienta (červený konektor typu luer) k volnému konektoru typu luer s vnitřním závitem na odvěšovací ventil trokaru. Ověřte, že je odvěšovací ventil zcela otevřený.

Pokyny pro chirurga

1



Potvrďte si aktuální průtok maximálně 2 litry/min s personálem operačního sálu.

2



Před aplikací fibrinového lepidla TISSEEL Lyo stiskněte nožní pedál pro spuštění průtoku plynu. Před vložením aplikátoru zkontrolujte průtokoměr na regulátoru. Pokud se při stisknutí nožního pedálu kulička v rotametru neposune, hrot aplikátoru je ucpaný a je nutné jej vyměnit.

3



Při aktivaci nožního pedálu dávkuje fibrinové tkáňové lepidlo TISSEEL Lyo přes hrot aplikátoru velmi pomalým a rovnoměrným stlačením pístů obou stříkaček. Pro přerušení sprejování uvolněte tlak na písty stříkaček a zachovejte průtok plynu přidržetím sešlápnutého nožního pedálu na další 3–5 sekund, čímž vyčistíte hrot aplikátoru.

Fibrinové tkáňové lepidlo TISSEEL Lyo smějí používat pouze zkušení chirurgové, kteří byli k jeho použití vyškoleni.

Pro zajištění optimálního bezpečného použití lepidla TISSEEL Lyo sprejováním provádějte aplikaci z minimální vzdálenosti 2 cm s maximálním sprejovacím tlakem 1,5 baru (22 psi / maximální průtok plynu 2,0 litry za minutu). Minimalizujete tak riziko vzduchové nebo plynové embolie, ruptury tkáně nebo zachycení vzduchu nebo plynu s následnou kompresí.

TIPY

- Odvěšovací vedení pacienta po připojení k odvěšovacímu ventilu kanyly trokaru bude odsávat plyn pouze po stisknutí nožního pedálu. Po připojení kanyly trokaru a před aplikací spreje ověřte, zda je odvěšovací ventil na kanyle trokaru zcela otevřený.
- Pokud se během použití hrot ucpe, odstraňte ucpaný hrot odšroubováním proti směru hodinových ručiček. Pomocí sterilního hadříku otřete veškerý sražený materiál z volných konců hadiček. Prsty našroubujte a utáhněte nový hrot.
- V případě potřeby je možné sestavu dvou hadiček snadno rozdělit a umožnit tak volný pohyb.

Pečtěte si souhrn informací o přípravku TISSEEL Lyo spolu s tímto dokumentem.

DUPLOSPRAY – stručná referenční příručka



UPOZORNĚNÍ

Jakákoli aplikace natlakovaného plynu může mít za následek nebezpečí vzniku vzduchové nebo plynové embolie, rupturu tkáně nebo zachycení vzduchu nebo plynu s kompresí, což může ohrozit život pacienta, je-li aplikace přípravku provedena nesprávně.

Bezpečnostní opatření

Fibrinové lepidlo TISSEEL Lyo

- Aplikace přípravku sprejem by se měla používat pouze v situacích, kdy lze přesně změřit sprejovací vzdálenost; ta musí být v souladu s doporučeními výrobce. Nesprejujte blíže než z doporučené vzdálenosti.
- Před aplikací sprejovatelných fibrinových rozpouštědel pro tkáňová lepidla je nutné ránu sušit pouze standardním způsobem (např. intermitentní kompresí, tampóny, použitím sacích zařízení).
- Kvůli možnosti výskytu vzduchové nebo plynové embolie je třeba během sprejování fibrinových rozpouštědel pro tkáňová lepidla pomocí regulátoru tlaku hlídat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, pulzové frekvence, saturace kyslíkem nebo obsahu CO₂ ve vzduchu na konci výdechu.
- Regulátory je nutné používat v souladu s doporučením výrobce a dle souhrnu údajů o přípravku a návodu k použití.
- Při laparoskopických zákrocích: CO₂ používejte pouze při aplikaci přípravku sprejováním. Při aplikaci přípravku sprejováním pomocí regulátoru tlaku CO₂ by měl být maximální tlak 1,5 baru (22 psi / maximální průtok plynu 2,0 litry za minutu). Sprejování produktem je třeba provádět ze vzdálenosti alespoň 2 cm (doporučená vzdálenost je 2–5 cm) od povrchu tkáně.

Aby bylo zajištěno optimální bezpečné použití přípravku TISSEEL Lyo ve formě spreje, dodržujte následující doporučení:

Doporučovaný tlak, vzdálenost a zařízení k aplikaci spreje TISSEEL Lyo					
Operace	Vhodná sprejovací souprava	Vhodné hroty aplikátorů	Vhodný regulátor tlaku	Doporučená vzdálenost od cílové tkáně	Doporučený tlak spreje
Laparoskopické / minimálně invazivní postupy	neuveдено	Aplikátor DUPLOSPRAY MIS 20 cm	Regulátor DUPLOSPRAY MIS	2–5 cm	1,2–1,5 baru (18–22 psi) 1,0–2,0 l/min
			Regulátor DUPLOSPRAY MIS NIST B11		
		Aplikátor DUPLOSPRAY MIS 30 cm	Regulátor DUPLOSPRAY MIS		
			Regulátor DUPLOSPRAY MIS NIST B11		
		Aplikátor DUPLOSPRAY MIS 40 cm	Regulátor DUPLOSPRAY MIS		
			Regulátor DUPLOSPRAY MIS NIST B11		
Vyměnitelný hrot	Regulátor DUPLOSPRAY MIS				
	Regulátor DUPLOSPRAY MIS NIST B11				

Kvůli riziku výskytu vzduchové nebo plynové embolie je třeba během sprejování přípravku TISSEEL Lyo hlídat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, pulzu, saturace kyslíkem nebo obsahu CO₂ ve vzduchu na konci výdechu.

Zařízení připojte pouze k regulovanému zdroji CO₂; maximální vstupní tlak nesmí přesáhnout 100 psi ± 5 (6.89 bar ± .35).

Pro prevenci vzduchové nebo plynové embolie neprovádějte aplikaci sprejem přímo na cévy.

Upozornění: Jakákoli aplikace natlakovaného plynu může mít za následek nebezpečí vzniku vzduchové nebo plynové embolie, rupturu tkáně nebo zachycení vzduchu nebo plynu s kompresí, což může ohrozit život pacienta. Aby k těmto situacím nedocházelo, proveďte odpovídající opatření – dodržujte doporučenou minimální vzdálenost při nástřiku 2 cm (optimální pracovní vzdálenost je 3 cm) a maximální průtok 2,0 standardní litry za minutu.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz. Uveďte, prosím, přesný název přípravku a číslo šarže.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

TISSEEL Lyo. Prášky a rozpouštědla, tkáňové lepidlo

Složení: Složka 1: Roztok lepicího proteinu. Koncentrát lepicí bílkoviny, lyofilizovaný (prášek TISSEEL), rekonstituovaný roztokem aprotininu. Fibrinogen humanum (jako srážlivý protein): 91 mg/ml. Aprotininum (syntetické): 3000 KIU/ml. Pomocná látka se známým účinkem: Polysorbát: 80: 0,6 – 1,9 mg/ml. **Složka 2: Roztok thrombinu.** Thrombin, lyofilizovaný, rekonstituovaný roztokem chloridu vápenatého. Thrombinum humanum: 500 IU/ml. Calci chloridum: 40 μmol/ml. **Indikace:** Podpůrná léčba tam, kde jsou standardní chirurgické techniky nedostatečné; podpora hemostázy; tkáňové lepidlo ke zlepšení hojení ran nebo podpoře sutur v cévní chirurgii, u gastrointestinálních anastomóz; lepení tkání, ke zlepšení adheze oddělených tkání (např. neštěpených transplantátů, tkáňových štěpů a transplantátů); prokázána účinnost u plně heparinizovaných pacientů. **Dávkování a způsob podání:** Přípravek TISSEEL Lyo směji používat pouze zkušení chirurgové, kteří byli k jeho použití vyškoleni. Množství přípravku TISSEEL Lyo, které je třeba aplikovat, a četnost aplikace by měly být vždy přizpůsobeny zjištěným klinickým potřebám pacienta. Dávka, 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 4 – 20 ml. Při některých procedurách mohou být potřebné 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. Neaplikujte však opakovaně přípravek TISSEEL Lyo na předchozí polymerizovanou vrstvu přípravku TISSEEL Lyo, protože přípravek nepřilne k polymerizované vrstvě. Aplikace lepidla 1 balení přípravku TISSEEL Lyo 2 ml (tj. 1 ml roztoku TISSEEL plus 1 ml roztoku thrombinu) je dostatečné pro pokrytí oblasti minimálně 10 cm². Je-li TISSEEL Lyo nanášen rozprašováním, bude stejný objem postačující k pokrytí značně větších ploch, v závislosti na konkrétní indikaci a individuálním případě. Bezpečnost a účinnost přípravku nebyla u pediatrických pacientů stanovena. Neaplikujte intravaskulárně. Při chirurgických zákrocích na otevřených ranách používejte regulátor tlaku, který dodává tlak maximálně 2,0 baru (28,5 psi). Při minimálně invazivních/laparoskopických zákrocích používejte pouze regulátor tlaku dodávající tlak maximálně 1,5 baru (22 psi). Používejte pouze plynný oxid uhličitý. Opatrnost je třeba při aplikaci fibrinového lepidla pomocí stlačeného plynu. Aplikace natlakovaným plynem je spojena s potenciálním rizikem vzduchové nebo plynové embolie, protřžení tkáně nebo zachycení plynu s kompresí, což může být život ohrožující. **Aplikace spreje** – přípravek TISSEEL Lyo se smí sprejovat pouze na viditelná aplikační místa a má být rekonstituován a aplikován v souladu s příslušnými pokyny a lze jej používat pouze se zařízeními doporučenými pro tento přípravek. **Kontraindikace:** Přípravek TISSEEL Lyo samotný není určen k léčbě masivního a tryskajícího arteriálního nebo venózního krvácení a k náhradě kožních stehů k uzavření chirurgické rány. Nesmí se nikdy aplikovat intravaskulárně a v případě hypersenzitivity na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. **Zvláštní upozornění:** V případě neúmyslné intravaskulární aplikace přípravku mohou nastat život ohrožující trombotické komplikace. Opatrnost je třeba při aplikaci fibrinového lepidla pomocí tlakovaného plynu při použití sprejovacích zdravotnických prostředků, které mají tlakovou regulaci, neboť hrozí riziko život ohrožující vzduchové nebo plynové embolie, protřžení tkáně nebo zachycení plynu s kompresí. Při aplikaci přípravku TISSEEL Lyo pomocí sprejovacího zařízení se ujistěte, že používáte tlak v rozmezí doporučeném výrobcem tohoto zařízení. Aplikace přípravku TISSEEL Lyo sprejem by se měla používat pouze v situacích, kdy lze přesně změřit sprejovací vzdálenost; ta musí být v souladu s doporučeními výrobce. Nesprejujte blíže než z doporučené vzdálenosti. Při sprejování přípravku TISSEEL Lyo je třeba monitorovat změny krevního tlaku, tepové frekvence, saturaci kyslíkem a obsahu CO₂ ve vzduchu na konci výdechu CO₂ vzhledem k možnému riziku výskytu vzduchové nebo plynové embolie. Před podáním přípravku TISSEEL Lyo je třeba zajistit dostatečnou ochranu/pokrytí části těla mimo místo aplikace, aby se předešlo tkáňové adhezi na nežádoucích místech. Jestliže jsou fibrinová lepidla aplikovaná na stísňených místech, např. mozek nebo mícha, je třeba vzít v úvahu riziko kompresivních komplikací. Podobně jako u jiných přípravků obsahujících proteiny se mohou objevit závažné hypersenzitivní / anafylaktické reakce a pokud se vyskytnou, musí být podávání přípravku okamžitě přerušeno a zahájena v současnosti platná standardní protišoková léčba. Zbývající přípravek musí být odstraněn z místa aplikace. Přípravek TISSEEL Lyo obsahuje syntetický protein (aprotinin). I v případě přísně lokální aplikace existuje riziko anafylaktické reakce spojené s přítomností aprotininu. Riziko se zdá být vyšší v případech, kdy došlo k předchozí expozici, i pokud byla dobře tolerována. Proto je nutné zaznamenat jakékoli použití aprotininu nebo přípravků obsahujících aprotinin do dokumentace pacienta. Syntetický aprotinin je strukturálně identický s aprotininem hovězím, a proto by použití přípravku TISSEEL Lyo u pacientů alergických na hovězí proteiny mělo být pečlivě zváženo. Polysorbát 80 může způsobit místní iritaci kůže, jako je kontaktní dermatitida. Standardní opatření zabráňující přenosu infekce v souvislosti s používáním léčivých přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy zahrnují pečlivý výběr dárců, testování jednotlivých odběrů krve a plazmatických poolů na specifické ukazatele infekce a zařazení účinných výrobních postupů deaktivace/odstranění virů. Přijatá opatření jsou považována za účinná proti obaleným virům, jako je HIV, HBV a HCV a proti neobalenému viru HAV. Omezený účinek mohou mít tato opatření u neobalených virů, jako je parvovirus B19. U pacientů s pravidelným/opakovaným podáváním tkáňových lepidel pocházejících z lidské plazmy se má zvážet vhodná vakcinace (hepatitida A a B). Přípravky obsahující oxidovanou celulózu by neměly být používány s přípravkem TISSEEL Lyo. **Interakce:** Formální studie interakcí nebyly provedeny. Podobně jako srovnatelné přípravky nebo roztoky thrombinu může být přípravek denaturován kontaktem s roztoky obsahujícími alkohol, jód nebo těžké kovy (např. antiseptické roztoky). Před aplikací přípravku je třeba tyto látky odstranit v maximální možné míře. **Nežádoucí účinky:** I když byla první léčba přípravkem TISSEEL Lyo dobře tolerována, následné podání přípravku TISSEEL Lyo nebo systémové podání aprotininu může vyústit ojediněle v závažné anafylaktické reakce. Nežádoucí účinky byly hlášeny ze tří klinických zaměřených na bezpečnost a účinnost přípravku TISSEEL a z postmarketingové zkušenosti s tkáňovými lepidly společnosti Baxter. V těchto studiích byl přípravek TISSEEL aplikován k doplňkové hemostázi v kardiologii, cévní chirurgii, u totálních endoprotéz kyčelního kloubu a u operací jater a sleziny. Jiné klinické studie zahrnovaly lepení lymfatických cév u pacientů podstupujících axilární lymfadenektomii, lepení anastomóz tlustého střeva a lepení dura mater ve fossa posterior. Velmi časté (≥ 1/10) **Poranění, otravy a procedurální komplikace: serom.** Časté (>1/100 až <1/10) **Infekce a infestace:** Pooperační infekce rány. **Poruchy nervového systému:** poruchy smyslového vnímání. **Cévní poruchy:** trombóza axilární žíly (jako následek intravaskulární aplikace do sinus petrosus superior). **Poruchy kůže a podkožní tkáně:** vyrážka. **Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:** bolest v končetině. **Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:** bolest, zvýšená tělesná teplota. **Reakce Třidy:** Další nežádoucí účinky spojené s použitím přípravků zařazených do třídy fibrinové lepidlo/hemostatikum zahrnují: projev hypersenzitivity zahrnují podráždění v místě aplikace, obtížné dýchání, těsávka, bolest hlavy, letargie, neklid a zvracení. **Uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v původním obalu, aby byly chráněny před světlem. Rekonstituované sterilní roztoky použijte během 4 hodin. Nebudou-li ihned použity, rekonstituované sterilní roztoky uchovávejte při 37 °C nebo při pokojové teplotě, aniž byste je míchali. Rekonstituované roztoky nesmí být vráceny do chladničky nebo zmrazovány. **Způsob výdeje:** Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. TISSEEL Lyo je určen k použití pouze ve zdravotnických zařízeních dostatečně zkušenými lékaři a chirurgy. **Držitel rozhodnutí o registraci:** BAXTER CZECH spol. s r. o., Praha, Česká republika. **Registrační číslo:** 87/792/09-C. **Poslední revize:** 26. 3. 2015.

Přípravek TISSEEL Lyo není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Úplné znění SPC naleznete na www.baxter-vpois.cz

Podrobné informace získáte od místního zástupce společnosti.

Baxter, Tisseel a Duplospray jsou ochranné známky společnosti Baxter International Inc., jejich poboček a přidružených společností.

2015061