

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ARTISS Διαλύματα για συγκόλληση ιστών

Βαθιά κατεψυγμένα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Θάλαμος 1:

Διάλυμα Πρωτεΐνης συγκόλλησης

Ανθρώπινο Ινωδογόνο (ως πρωτεΐνη πήξης)

91 mg¹/ml

Απροτινίνη (συνθετική)

3.000 KIU²/ml

Θάλαμος 2:

Διάλυμα Θρομβίνης

Ανθρώπινη Θρομβίνη 4 IU³/ml

Χλωριούχο Ασβέστιο Διϋδρικό 40 μmol/ml

1 προγεμισμένη σύριγγα διπλού θαλάμου που περιέχει διάλυμα πρωτεΐνης συγκόλλησης (με απροτινίνη), βαθιά κατεψυγμένο <1 ml><2 ml><5 ml>, στον ένα θάλαμο και διάλυμα θρομβίνης (με χλωριούχο ασβέστιο διϋδρικό), βαθιά κατεψυγμένο <1 ml><2 ml><5 ml>, στον άλλο θάλαμο παρέχει <2 ml><4 ml><10 ml> συνολικού όγκου προϊόντος έτοιμου για χρήση.

Μετά την ανάμειξη	1 ml	2 ml	4 ml	10 ml
<u>Θάλαμος 1:</u> Διάλυμα πρωτεΐνης συγκόλλησης				
Ανθρώπινο ινωδογόνο (ως πρωτεΐνη πήξης)	45,5 mg	91 mg	182 mg	455 mg
Απροτινίνη (συνθετική)	1.500 KIU	3.000 KIU	6.000 KIU	15.000 KIU
<u>Θάλαμος 2:</u> Διάλυμα θρομβίνης				
Ανθρώπινη θρομβίνη	2 IU	4 IU	8 IU	20 IU
Χλωριούχο ασβέστιο διϋδρικό	20 μmol	40 μmol	80 μmol	200 μmol

Το ARTISS περιέχει Ανθρώπινο Παράγοντα XIII συν - κεκαθαρισμένος με Ανθρώπινο Ινωδογόνο σε ποσότητα που κυμαίνεται από 0,6 – 5 IU/ml.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

¹ Περιεχόμενο σε ολική συγκέντρωση πρωτεΐνης 96-125 mg/ml

² 1 EPU (European Pharmacopoeia Unit) αντιστοιχεί σε 1800 KIU (Kallidinogenase Inactivator Unit)

³ Η δραστηριότητα της θρομβίνης υπολογίζεται με χρήση του ισχύοντος Διεθνούς Προτύπου της ΠΟΥ για τη θρομβίνη.

Διαλύματα για συγκόλληση ιστών.

Βαθιά κατεψυγμένα.

Αχρωμα έως υποκίτρινα και διαυγή έως ελαφρώς θολά διαλύματα.

Θάλαμος 1, Διάλυμα πρωτεΐνης συγκόλλησης: pH 6,5-8,0

Θάλαμος 2, Διάλυμα θρομβίνης: pH 6,0-8,0

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το ARTISS ενδείκνυται ως κόλλα ιστών για συγκόλληση των υποδόριων ιστών σε εγχείρηση πλαστικής, αποκατάστασης και εγκαύματος, ως υποκατάσταση ή συμπλήρωμα ραφών ή συρραπτικών (βλέπε 5.1). Επιπρόσθετα, το ARTISS ενδείκνυται ως επικουρικό της αιμόστασης των επιφανειών των υποδόριων ιστών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το ARTISS προορίζεται μόνο για νοσοκομειακή χρήση. Η χρήση του ARTISS πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από έμπειρους χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση του ARTISS.

Δοσολογία:

Η ποσότητα του ARTISS που θα εφαρμοστεί και η συχνότητα της εφαρμογής πρέπει να βασίζονται πάντοτε στις υποκείμενες κλινικές ανάγκες του ασθενούς.

Η προς χορήγηση δόση καθορίζεται από ποικίλους παράγοντες, στους οποίους περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, ο τύπος της χειρουργικής επέμβασης, το μέγεθος της περιοχής και ο τύπος της σχεδιαζόμενης εφαρμογής, καθώς και ο αριθμός των εφαρμογών.

Η εφαρμογή του προϊόντος πρέπει να εξατομικεύεται από τον θεράποντα ιατρό. Σε κλινικές δοκιμές, οι εξατομικευμένες δόσεις κυμάνθηκαν συνήθως από 0,2-12 ml. Σε κάποιες διαδικασίες (π.χ. συγκόλληση μεγάλων επιφανειών με εγκαύματα), μπορεί να απαιτείται η χρήση μεγαλύτερων ποσοτήτων.

Η αρχική ποσότητα του προϊόντος που θα εφαρμοστεί σε μια επιλεγμένη ανατομική θέση ή σε συγκεκριμένη επιφανειακή περιοχή πρέπει να είναι επαρκής για να καλύψει εξ ολοκλήρου την ενδεικνυόμενη περιοχή εφαρμογής. Η εφαρμογή μπορεί να επαναληφθεί, εάν είναι απαραίτητο, σε τυχόν μικρές περιοχές ενδεχομένως δεν έχουν προηγουμένως αντιμετωπισθεί. Όμως, αποφύγετε την επαναεφαρμογή σε προϋπάρχον στρώμα πολυμερισμένου ARTISS, καθώς το ARTISS δεν θα προσκολληθεί σ' ένα πολυμερισμένο στρώμα.

Η αρχική εφαρμογή προτείνεται να καλύπτει εξ' ολοκλήρου την ενδεικνυόμενη περιοχή εφαρμογής.

Ως κατευθυντήρια οδηγία για τη συγκόλληση επιφανειών, 1 συσκευασία ARTISS των 2 ml (δηλαδή, 1 ml διαλύματος πρωτεΐνης συγκόλλησης συν 1 ml διαλύματος θρομβίνης) είναι επαρκής για μια περιοχή τουλάχιστον 10 cm².

Το μόσχευμα δέρματος θα πρέπει να προσαρτάται στη βάση του τραύματος, αμέσως μετά την εφαρμογή του ARTISS. Ο χειρουργός έχει έως 60 δευτερόλεπτα για να χειριστεί και να τοποθετήσει το μόσχευμα

πριν από τον πολυμερισμό. Μετά την τοποθέτηση της γλωττίδας ή του μοσχεύματος, κρατήστε στην επιθυμητή θέση με απαλή συμπίεση για τουλάχιστον 3 λεπτά, ώστε να εξασφαλιστεί ότι το ARTISS έχει τοποθετηθεί σωστά και το μόσχευμα ή η γλωττίδα προσκολλάται σταθερά στον υποκείμενο ιστό.

Η απαιτούμενη ποσότητα του ARTISS εξαρτάται από το μέγεθος της επιφάνειας που πρέπει να καλυφθεί. Οι κατά προσέγγιση περιοχές επιφάνειας που καλύπτονται από κάθε μέγεθος συσκευασίας ARTISS όταν εφαρμόζεται με ψεκάσμο είναι:

Κατά προσέγγιση περιοχή που απαιτεί συγκόλληση ιστού	Απαιτούμενο μέγεθος συσκευασίας ARTISS
100 cm ²	2 ml
200 cm ²	4 ml
500 cm ²	10 ml

Για να αποφευχθεί ο σχηματισμός εκτεταμένου κοκκιδώδους ιστού και να εξασφαλισθεί σταδιακή απορρόφηση του στερεοποιημένου συγκολλητικού ιστών, πρέπει να εφαρμοστεί μόνο ένα λεπτό στρώμα από τα αναμεμιγμένα διαλύματα πρωτεΐνης συγκόλλησης και θρομβίνης.

Το ARTISS δεν έχει χορηγηθεί σε ασθενείς > 65 ετών σε κλινικές δοκιμές.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Τα τρέχοντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.1, αλλά δεν μπορεί να γίνει καμία σύσταση αναφορικά με τη δοσολογία.

Τρόπος χορήγησης

Για επιβλαβική (τοπική) χρήση. Μην ενίετε.

Για υποδόρια χρήση μόνο. Το ARTISS δεν συνιστάται για λαπαροσκοπική χειρουργική.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η βέλτιστη ασφαλής χρήση του ARTISS, το προϊόν πρέπει να ψεκάζεται με τη χρήση μιας συσκευής ρύθμισης πίεσης που παρέχει μέγιστη πίεση έως 2,0 bar (28,5 psi).

Πριν από την εφαρμογή του ARTISS, η επιφάνεια του τραύματος πρέπει να στεγνώσει με τις συνήθειες τεχνικές (π.χ. διακοπτόμενη εφαρμογή κομπρεσών, τολύπια, χρήση συσκευών αναρρόφησης). Μη χρησιμοποιείτε συμπιεσμένο αέρα ή αέριο για να στεγνώσετε τη θέση.

Το ARTISS πρέπει να εφαρμόζεται με ψεκάσμο μόνο σε θέσεις εφαρμογής οι οποίες είναι ορατές.

Η ανασύσταση και η χορήγηση του ARTISS θα πρέπει να γίνονται μόνο σύμφωνα με τις οδηγίες και με τις συσκευές που συνιστώνται για αυτό το προϊόν (βλ. παράγραφο 6.6).

Για εφαρμογή με ψεκάσμο, βλ. παραγράφους 4.4 και 6.6 για συγκεκριμένες συστάσεις σχετικά με την απαιτούμενη πίεση και απόσταση από τον ιστό, ανάλογα με τη χειρουργική επέμβαση και το μήκος των άκρων της συσκευής εφαρμογής.

4.3 Αντενδείξεις

Το ARTISS δεν ενδείκνυται να αντικαταστήσει τις ραφές στο δέρμα που προορίζονται να κλείσουν χειρουργικό τραύμα.

Το ARTISS μόνο του δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία εκτεταμένης ή σοβαρής αρτηριακής ή φλεβικής αιμορραγίας.

Το ARTISS δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται ενδαγγειακά.

Το ARTISS αντενδείκνυται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα (βλ. επίσης παράγραφο 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Για επιβλαβική χρήση μόνο. Να μη χορηγείται ενδαγγειακά. Απειλητικές για τη ζωή θρομβοεμβολικές επιπλοκές μπορεί να συμβούν, εάν το παρασκεύασμα χορηγηθεί ενδαγγειακά. Ένεση με ARTISS σε μαλακούς ιστούς φέρει τον κίνδυνο τοπικής βλάβης των ιστών.

Απαιτείται προσοχή κατά την εφαρμογή συγκολλητικού ιστών με τη χρήση συμπιεσμένου αέρα ή αερίου.

- Οποιαδήποτε εφαρμογή συμπιεσμένου αέρα ή αερίου σχετίζεται με ένα δυνητικό κίνδυνο εμβολής από αέρα ή αέριο, ρήξης ιστών ή παγίδευσης αερίου με συμπίεση, τα οποία μπορεί να είναι απειλητικά για τη ζωή ή θανατηφόρα.
- **Εφαρμόστε το ARTISS ως ένα λεπτό στρώμα. Ένας υπερβολικά παχύς θρόμβος μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την αποτελεσματικότητα του προϊόντος και τη διαδικασία επούλωσης του τραύματος.**
- **Έχει παρουσιαστεί απειλητική για τη ζωή/θανατηφόρα εμβολή από αέρα ή αέριο με τη χρήση συσκευών ψεκασμού στις οποίες χρησιμοποιείται συσκευή ρύθμισης πίεσης για τη χορήγηση συγκολλητικών ιστών ινικής. Αυτό το συμβάν φαίνεται ότι σχετίζεται με τη χρήση της συσκευής ψεκασμού σε υψηλότερες από τις συνιστώμενες πιέσεις ή/και σε κοντινή απόσταση από την επιφάνεια του ιστού. Ο κίνδυνος φαίνεται να είναι μεγαλύτερος όταν τα συγκολλητικά ιστών ινικής ψεκάζονται με αέρα, σε σύγκριση με το CO₂ και, κατά συνέπεια, δεν μπορεί να αποκλεισθεί στην περίπτωση του ARTISS όταν χρησιμοποιείται με ψεκασμό σε χειρουργική ανοικτών τραυμάτων.**
- **Όταν εφαρμόζετε το ARTISS χρησιμοποιώντας μια συσκευή ψεκασμού, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε πίεση η οποία βρίσκεται εντός του εύρους πίεσης που συνιστά ο κατασκευαστής της συσκευής ψεκασμού (βλ. πίνακα στην παράγραφο 6.6 όπου αναφέρονται οι τιμές πίεσης και απόστασης).**
- **Η εφαρμογή του ARTISS με ψεκασμό πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν είναι δυνατός ο ακριβής υπολογισμός της απόστασης ψεκασμού όπως συνιστάται από τον κατασκευαστή. Μην ψεκάζετε από απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη.**
- **Όταν ψεκάζετε το ARTISS, οι μεταβολές στην αρτηριακή πίεση, το σφυγμό, τον κορεσμό οξυγόνου και το τελοεκπνευστικό CO₂ πρέπει να παρακολουθούνται, εξαιτίας της πιθανότητας εμφάνισης εμβολής από αέρα ή αέριο (βλ. επίσης παράγραφο 4.2).**
- Το ARTISS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με το σύστημα Easy Spray / Spray Set σε κλειστές περιοχές του σώματος.
- Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές εφαρμογής με σήμανση CE για την εφαρμογή του ARTISS.

Το ARTISS δεν ενδείκνυται για αιμόσταση και συγκόλληση σε περιπτώσεις στις οποίες απαιτείται ταχεία πήξη του συγκολλητικού. Ειδικά, στις καρδιαγγειακές διαδικασίες στις οποίες απαιτείται συγκόλληση των αγγειακών αναστομώνσεων, το ARTISS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Το ARTISS δεν ενδείκνυται για χρήση στη νευροχειρουργική και σαν υποστηρικτικό ραφής για γαστρεντερικές ή αγγειακές αναστομές, καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για να υποστηρίξουν αυτές τις ενδείξεις.

Πριν από τη χορήγηση του ARTISS, φροντίστε ώστε τα μέρη του σώματος εκτός της καθορισμένης περιοχής όπου θα γίνει η εφαρμογή να είναι επαρκώς προστατευμένα/καλυμμένα, ώστε να εμποδίζεται η συγκόλληση ιστών που βρίσκονται σε ανεπιθύμητες θέσεις.

Παρασκευάσματα τα οποία περιέχουν οξειδωμένη κυτταρίνη ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του ARTISS και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υλικά φορείς (βλ. παράγραφο 6.2).

Όπως ισχύει για όλα τα προϊόντα που περιέχουν πρωτεΐνη, είναι δυνατόν να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας αλλεργικού τύπου. Τα σημεία των αντιδράσεων υπερευαισθησίας μπορεί να περιλαμβάνουν εξάνθημα, γενικευμένη κνίδωση, σφίξιμο στο στήθος, συριγμός, υπόταση και αναφυλαξία. Εάν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα, η χορήγηση πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Το ARTISS περιέχει απροτινίνη. Ακόμα και στην περίπτωση αυστηρά τοπικής εφαρμογής, υπάρχει κίνδυνος αναφυλακτικής αντίδρασης που συνδέεται με την παρουσία της απροτινίνης. Ο κίνδυνος φαίνεται να είναι μεγαλύτερος σε περιπτώσεις που υπήρξε προηγούμενη έκθεση, ακόμα και αν ήταν καλώς ανεκτή. Συνεπώς, οποιαδήποτε χρήση της απροτινίνης ή προϊόντων που περιέχουν απροτινίνη θα πρέπει να καταγράφεται στο φάκελο του ασθενούς.

Καθώς η συνθετική απροτινίνη είναι δομικώς πανομοιότυπη της απροτινίνης βόειας προέλευσης, η χρήση του ARTISS σε ασθενείς με αλλεργίες σε πρωτεΐνες βοοειδών πρέπει να αξιολογείται προσεκτικά.

Σε περίπτωση αναφυλακτικής/αναφυλακτοειδούς ή σοβαρής αντίδρασης υπερευαισθησίας, η χορήγηση θα πρέπει να διακόπτεται. Εάν είναι δυνατόν, αφαιρέστε τυχόν εφαρμοσμένο, πολυμερισμένο προϊόν από το χειρουργικό πεδίο. Επαρκής ιατρική αγωγή και διατάξεις θα πρέπει να είναι διαθέσιμα για άμεση χρήση σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης. Πρέπει να λαμβάνονται τα πιο εξελιγμένα μέτρα επείγουσας αντιμετώπισης. Στην περίπτωση καταπληξίας πρέπει να εφαρμόζεται η καθιερωμένη ιατρική αγωγή για την καταπληξία.

Τα καθιερωμένα μέτρα πρόληψης των λοιμώξεων που προκύπτουν από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν παρασκευασθεί με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, περιλαμβάνονται επιλογή δοτών, έλεγχος των ατομικών προσφορών και των δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοίμωξης και η εφαρμογή αποτελεσματικών μέτρων αδρανοποίησης/ απομάκρυνσης ιών κατά την παραγωγική διαδικασία. Ωστόσο, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα που έχουν παρασκευασθεί με βάση το ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοιμογόνων παραγόντων δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς. Το ίδιο επίσης ισχύει και για άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς και άλλους παθογόνους οργανισμούς.

Τα μέτρα που λαμβάνονται θεωρούνται αποτελεσματικά για ελντροφόρους ιούς, όπως ο ιός της ανθρώπινης ανοσολογικής ανεπάρκειας (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β (HBV) και ο ιός της ηπατίτιδας C (HCV), καθώς και για τον μη ελντροφόρο ιό της ηπατίτιδας Α (HAV).

Τα μέτρα που λαμβάνονται ενδέχεται να έχουν περιορισμένη αξία έναντι των μη ελντροφόρων ιών όπως ο παρβοϊός Β19. Η λοίμωξη με τον παρβοϊό Β19 ενδέχεται να είναι σοβαρή για εγκύους (λοίμωξη του εμβρύου) και για άτομα με ανοσοανεπάρκεια ή αυξημένη ερυθροποίηση (π.χ. αιμολυτική αναιμία).

Συνιστάται επιτακτικά να καταγράφεται η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος κάθε φορά που το ARTISS χορηγείται σε έναν ασθενή, ώστε να μπορεί να συσχετισθεί ο συγκεκριμένος ασθενής με την παρτίδα του προϊόντος.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί τυπικές / καθιερωμένες μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Όπως ισχύει και για αντίστοιχα προϊόντα ή διαλύματα θρομβίνης, το προϊόν μετουσιώνεται μετά από έκθεση σε διαλύματα που περιέχουν αλκοόλη, ιώδιο ή βαρέα μέταλλα (π.χ. αντισηπτικά διαλύματα). Αυτές οι ουσίες πρέπει να απομακρύνονται στο μέγιστο δυνατό βαθμό πριν από την εφαρμογή του προϊόντος.

Βλ. παράγραφο 4.4 ή 6.2 για ουσίες οι οποίες μπορεί να παρεμβαίνουν στην αποτελεσματικότητα του προϊόντος.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια των συγκολλητικών ιστών/αιμοστατικών για χρήση σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες δεν έχει διαπιστωθεί με ελεγχόμενες κλινικές μελέτες. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε πειραματόζωα.

Επομένως, το προϊόν πρέπει να χορηγείται στις εγκύους και τις θηλάζουσες γυναίκες μόνον εάν πράγματι είναι απαραίτητο.

Βλ. παράγραφο 4.4 για πληροφορίες σχετικά με λοίμωξη από Παρβοϊό B19.

Οι επιδράσεις του ARTISS στη γονιμότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η ενδαγγειακή έγχυση ενδέχεται να οδηγήσει σε θρομβοεμβολικά επεισόδια και διάχυτη ενδαγγειακή πήξη (DIC) και υπάρχει επίσης ο κίνδυνος αναφυλακτικών αντιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.4).

Υπερευαισθησία ή αλλεργικές αντιδράσεις (οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν αγγειοοίδημα, αίσθημα καύσου και νυγμού στη θέση εφαρμογής, βραδυκαρδία, βρογχόσπασμο, ρίγη, δύσπνοια, έξαψη, γενικευμένη κνίδωση, κεφαλαλγία, εξάνθημα, υπόταση, λήθαργο, ναυτία, κνησμό, ανησυχία, ταχυκαρδία, σφίξιμο στο στήθος, μυρμηκίαση, έμετο, συριγμό) μπορεί να εμφανιστούν σε σπάνιες περιπτώσεις, σε ασθενείς στους οποίους εφαρμόζονται συγκολλητικά ιστών / αιμοστατικά.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, οι αντιδράσεις αυτές εξελίχθηκαν σε σοβαρή αναφυλαξία. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν ειδικά εάν το προϊόν εφαρμόζεται επανειλημμένα ή χορηγείται σε ασθενείς για τους οποίους είναι γνωστό ότι είναι υπερευαίσθητοι στην απροτινίνη (βλ. παράγραφο 4.4) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του προϊόντος.

Ακόμη και εάν η πρώτη θεραπεία με ARTISS ήταν καλώς ανεκτή, μια επόμενη χορήγηση του ARTISS ή συστηματική χορήγηση απροτινίνης μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αναφυλακτικές αντιδράσεις.

Αντισώματα έναντι των συστατικών του συγκολλητικού ιστών ενδέχεται να εμφανιστούν σε σπάνιες περιπτώσεις.

Για την ασφάλεια, αναφορικά με μεταδιδόμενους παράγοντες, βλ. παράγραφο 4.4.

Έχει παρουσιαστεί απειλητική για τη ζωή/θανατηφόρα εμβολή από αέρα ή αέριο με τη χρήση συσκευών με συμπιεσμένο αέρα ή αέριο. Αυτό το συμβάν φαίνεται ότι σχετίζεται με μια ακατάλληλη χρήση της συσκευής ψεκασμού (π.χ. σε υψηλότερες από τις συνιστώμενες πιέσεις και σε κοντινή απόσταση από την επιφάνεια του ιστού).

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που συνοψίζονται στον πίνακα παρακάτω αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες του ARTISS και σε αναφορές για τα συγκολλητικά ιστών της Baxter, μετά την κυκλοφορία τους στην αγορά (επισημαίνονται μ' ένα ^p στον πίνακα ανεπιθύμητων ενεργειών). Γνωστές συχνότητες αυτών των ανεπιθύμητων αντιδράσεων βασίζονται σε μια ελεγχόμενη κλινική μελέτη σε 138 ασθενείς όπου δερματικά μοσχεύματα εφαρμόστηκαν σε τραύματα από έγκαιρα μετά από χειρουργικό καθαρισμό χρησιμοποιώντας ARTISS. Ουδένα εκ των συμβάντων που παρατηρήθηκαν στην κλινική μελέτη καταγράφηκε ως σοβαρό.

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις και οι συχνότητές τους συνοψίζονται παρακάτω:

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Πίνακας 1 Ανεπιθύμητες αντιδράσεις		
Κατηγορία Οργανικού Συστήματος (SOC)	Προτιμώμενος όρος MedDRA	Συχνότητα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Δερματική κύστη	όχι συχνές
	Κνησμός	συχνές
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	Ανεπάρκεια δερματικού μοσχεύματος	συχνές
Αγγειακές διαταραχές	Εμβολή από αέρα ^p λόγω μιας ακατάλληλης χρήσης της συσκευής ψεκασμού (βλ. παράγραφο 4.4)	μη γνωστές

^p Ανεπιθύμητες αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν για τα συγκολλητικά ιστών της Baxter, μετά την κυκλοφορία τους στην αγορά.

Αντιδράσεις της κατηγορίας

Άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που σχετίζονται με προϊόντα της κατηγορίας συγκολλητικά ιστών/αιμοστατικά περιλαμβάνουν: εκδηλώσεις υπερευαισθησίας οι οποίες μπορεί να εκδηλωθούν ως ερεθισμός της θέσης εφαρμογής, θωρακική δυσφορία, ρίγη, κεφαλαλγία, λήθαργος, ανησυχία και έμετος. Επιπλέον αντιδράσεις της κατηγορίας είναι: αναφυλακτική αντίδραση, βραδυκαρδία, ταχυκαρδία, υπόταση, αιμάτωμα, δύσπνοια, ναυτία, κνίδωση, έξαψη, καθυστερημένη επούλωση, οίδημα, πυρεξία και συλλογή ορώδους υγρού (ύγρωμα).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ.: +30 21 32040380/337
Φαξ: +30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Τοπικά αιμοστατικά, συνδυασμοί, κωδικός ATC: B02BC30, συγκολλητικά ιστών, κωδικός ATC: V03A K.

Το ARTISS μπορεί να αντικαταστήσει ραφές ή συρραπτικά όταν χρησιμοποιούνται για στερέωση μοσχευμάτων δέρματος σε περιοχές που έχουν υποστεί έγκαυμα ή έχουν υποστεί βλάβη κατά οποιοδήποτε άλλο τρόπο. Το ARTISS μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως επικουρικό στις ραφές ή στα συρραπτικά για τη συγκόλληση και τη στεγανοποίηση κρημών δέρματος σε περιπτώσεις όπου οι ραφές / τα συρραπτικά αναμένεται να έχουν μη ικανοποιητικά αποτελέσματα απόδοσης όσο αφορά σε μετεγχειρητικό αιμάτωμα ή στο σχηματισμό υγρώματος (συλλογή ορώδους υγρού).

Το σύστημα συγκόλλησης ινώδους μιμείται την τελευταία φάση της φυσιολογικής πήξης του αίματος. Η μετατροπή του ινωδογόνου σε ινώδες συμβαίνει με τη διάσπαση του ινωδογόνου σε μονομερή ινώδους και ινωδοπεπτίδια. Τα μονομερή ινώδους συσσωματώνονται και σχηματίζουν ένα θρόμβο ινώδους. Ο παράγοντας XIIIa ο οποίος ενεργοποιείται από τον παράγοντα XIII μέσω θρομβίνης, διασυνδέει το ινώδες. Τα ιόντα ασβεστίου απαιτούνται για την μετατροπή ινωδογόνου και τη διασύνδεση ινώδους.

Καθώς η διαδικασία της επούλωσης προχωρά, η πλασμίνη προκαλεί αυξημένη ινωδολυτική δραστηριότητα και αρχίζει η διάσπαση του ινώδους σε προϊόντα αποδόμησης του ινώδους. Η πρωτεολυτική αποδόμηση του ινώδους αναστέλλεται από τα αντι-ινωδολυτικά. Η απροτινίνη είναι παρούσα στο ARTISS (κατεψυγμένο) ως αντι-ινωδολυτικό για να αποτρέψει την πρόωρη αποδόμηση του θρόμβου.

Για να αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα χρησιμοποιήθηκαν μελέτες *in vivo* σε ένα ζωικό μοντέλο που παρουσίαζε μεγάλη ομοιότητα με την κατάσταση των ασθενών. Το ARTISS (κατεψυγμένη και λυοφιλή μορφή) επέδειξε αποτελεσματικότητα όσον αφορά στη συγκόλληση αυτόλογων διαιρούμενων δερματικών μοσχευμάτων και μοσχευμάτων ενισχυμένων με πλέγμα.

Το ARTISS (κατεψυγμένο) ερευνήθηκε όσον αφορά τη στερέωση δερματικών μοσχευμάτων υπό μορφή φύλλων μεταβλητού πάχους σε ασθενείς με εγκαύματα σε μια προοπτική, τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη, πολυκεντρική κλινική μελέτη. Σε κάθε έναν από τους 138 ασθενείς προσδιορίστηκαν δύο συγκρίσιμες θέσεις δοκιμών. Στη μία θέση δοκιμής, το δερματικό μόσχευμα στερεώθηκε με ARTISS, ενώ στην άλλη θέση δοκιμής, το δερματικό μόσχευμα στερεώθηκε με συρραπτικά (υλικό ελέγχου). Το ARTISS αποδείχθηκε ότι δεν ήταν κατώτερο των συρραπτικών αναφορικά με το πρωτεύον τελικό σημείο αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας, την πλήρη σύγκλιση του τραύματος την Ημέρα 28, όπως αξιολογήθηκε από μια ομάδα ανεξάρτητων αξιολογητών, μέσω/από φωτογραφιών/ίεσ. Αυτό επιτεύχθηκε σε 55 από τους 127 ασθενείς (43,3%) που αντιμετωπίστηκαν με ARTISS (κατεψυγμένο) και σε 47/127 ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν με συρραπτικά.

Σε σχέση με το δευτερεύον τελικό σημείο αξιολόγησης, το ARTISS παρουσίασε σημαντικά μικρότερη συχνότητα εμφάνισης και μικρότερο μέγεθος αιματώματος / σχηματισμού συλλογής από ορώδες υγρό την

Ημέρα 1 ($p < 0,0001$ για την επίπτωση καθώς και το μέγεθος). Η συχνότητα εμφάνισης και η περιοχή της εφαρμογής την Ημέρα 5 και η σύγκλιση του τραύματος την Ημέρα 14, καθώς και η περιοχή της σύγκλισης του τραύματος την Ημέρα 28 δεν είχαν διαφορά. Το ARTISS ήταν επίσης ανώτερο από τα συρραπτικά όσον αφορά στην ικανοποίηση των ασθενών ($p < 0,0001$) και οι ασθενείς βίωσαν σημαντικά λιγότερο άγχος σχετικά με τον πόνο με το ARTISS σε σύγκριση με τα συρραπτικά ($p < 0,0001$). Επιπλέον, το ARTISS ήταν σημαντικά ανώτερο από τα συρραπτικά, σύμφωνα με την αξιολόγηση του ερευνητή, αναφορικά με την ποιότητα της συγκόλλησης του μοσχεύματος, την προτίμηση μεθόδου στερέωσης και την ικανοποίηση από τη στερέωση του μοσχεύματος, τη συνολική ποιότητα της επούλωσης και το συνολικό ρυθμό επούλωσης ($p < 0,0001$).

Τριάντα επτά (37) παιδιατρικοί ασθενείς ηλικίας 1,1 έως 18 ετών αξιολογήθηκαν σ' αυτή τη μελέτη. Δεκαοκτώ (18) από αυτούς τους ασθενείς ήταν ηλικίας 6 ετών ή νεώτεροι.

Η δοσολογία που χρησιμοποιήθηκε στις κλινικές μελέτες ήταν η ίδια για παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το ARTISS προορίζεται μόνο για επιβλαβική χρήση. Η ενδαγγειακή χορήγηση αντενδείκνυται. Κατά συνέπεια, δεν έχουν διεξαχθεί ενδαγγειακές φαρμακοκινητικές μελέτες σε ανθρώπους.

Δεν έχουν διεξαχθεί φαρμακοκινητικές μελέτες σε διαφορετικά είδη εργαστηριακών ζώων.

Τα συγκολλητικά ιστών / αιμοστατικά μεταβολίζονται όπως ακριβώς το ενδογενές ινώδες, με ινωδόλυση και φαγοκυττάρωση.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα προκλινικά δεδομένα ασφάλειας για το ARTISS (θρομβίνη 4 IU/ml). Πραγματοποιήθηκαν μελέτες τοξικότητας με συγκολλητικά ιστών που περιέχουν θρομβίνη 500 IU/ml, ως αντιπροσωπευτικά των προϊόντων που περιέχουν θρομβίνη 4 IU/ml. Μελέτες τοξικότητας μετά από εφάπαξ χορήγηση σε αρουραίους και κουνέλια δεν έδειξαν οξεία τοξικότητα για το συγκολλητικών ιστών VH S/D (500 IU). Το συγκολλητικών ιστών VH S/D (500 IU) αποδείχθηκε επίσης καλά ανεκτό σε μοντέλα επούλωσης τραυμάτων σε αρουραίους και κουνέλια και σε *in vitro* καλλιέργειες ανθρώπινων ινοβλαστών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Θάλαμος 1: Διάλυμα Πρωτεΐνης συγκόλλησης

Διάλυμα Ανθρώπινης Λευκοματίνης
L-Ιστιδίνη
Νιασιναμίδη
Πολυσορβικό 80 (Tween 80)
Διυδρικό κιτρικό νάτριο
Υδωρ για ενέσιμα

Θάλαμος 2: Διάλυμα θρομβίνης

Διάλυμα Ανθρώπινης Λευκοματίνης

Χλωριούχο νάτριο
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω της απουσίας μελετών συμβατότητας, το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Παρασκευάσματα τα οποία περιέχουν οξειδωμένη κυτταρίνη ενδέχεται να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του ARTISS και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως υλικά φορείς.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε και μεταφέρετε στην κατάψυξη (στους $\leq -20^{\circ}\text{C}$).

Φυλάσσετε το ARTISS μέσα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Οι σάκοι που δεν έχουν ανοιχθεί και έχουν αποψυχθεί σε θερμοκρασία δωματίου, μπορούν να φυλαχθούν έως 14 ημέρες σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου (να μην υπερβαίνει τους $+25^{\circ}\text{C}$). Μετά την απόψυξη δεν επιτρέπεται η εκ νέου κατάψυξη ή ψύξη.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

1ml, 2ml ή 5ml διαλύματος πρωτεΐνης συγκόλλησης και 1, 2 ή 5 ml Διαλύματος Θρομβίνης σε σύριγγα διπλού θαλάμου μίας χρήσης (πολυπροπυλένιο) με επιστόμιο σφράγισης συσκευασμένη σε ένα σάκο και ένα σετ συσκευών με 1 διπλό έμβολο σύριγγας, 2 συνδετικά τεμάχια και 4 σωληνίσκους εφαρμογής.

Μέγεθος συσκευασίας του 1 (1 x 1 ml + 1 ml, 1 x 2 ml + 2 ml, 1 x 5 ml + 5 ml).

Το διάλυμα πρωτεΐνης συγκόλλησης και το διάλυμα θρομβίνης βρίσκονται μέσα σε μια σύριγγα διπλού θαλάμου μίας χρήσης από πολυπροπυλένιο.

Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Μπορείτε να προμηθευτείτε από την BAXTER άλλα εξαρτήματα για την εφαρμογή του προϊόντος.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Γενικά

Για να αποφευχθεί η συγκόλληση του ARTISS στα γάντια και τα εργαλεία, υγράνετέ τα με διάλυμα χλωριούχου νατρίου πριν από την επαφή.

Ως κατευθυντήρια οδηγία για τη συγκόλληση επιφανειών, 1 συσκευασία ARTISS των 2 ml (δηλαδή, 1 ml διαλύματος πρωτεΐνης συγκόλλησης συν 1 ml διαλύματος θρομβίνης) είναι επαρκής για μια περιοχή τουλάχιστον 10 cm².

Η απαιτούμενη δόση του ARTISS εξαρτάται από το μέγεθος της επιφάνειας που πρόκειται να καλυφθεί.

Χειρισμός και προετοιμασία

Ο εσωτερικός σάκος και το περιεχόμενό του παραμένουν στείρα, όσο παραμένει ακέραιος ο εξωτερικός σάκος.

Συνιστάται τα δύο συστατικά του συγκολλητικού να αποψύχονται και να θερμαίνονται με τη χρήση στείρου υδατόλουτρου θερμοκρασίας 33 – 37°C. Η θερμοκρασία του υδατόλουτρου δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 37°C. (Για να ελέγχεται το ειδικό εύρος της θερμοκρασίας, η θερμοκρασία του νερού θα πρέπει να παρακολουθείται χρησιμοποιώντας θερμόμετρο και θα πρέπει να αλλάζεται το νερό, εάν αυτό είναι απαραίτητο. Όταν χρησιμοποιείται στείρο υδατόλουτρο για απόψυξη και θέρμανση, η προγεμισμένη σύριγγα διπλού θαλάμου πρέπει να αφαιρείται από τους πλαστικούς σάκους με επικάλυψη αλουμινίου).

Το προστατευτικό πώμα της σύριγγας δεν πρέπει να αφαιρείται μέχρι να ολοκληρωθεί η απόψυξη και το συνδετικό τεμάχιο να είναι έτοιμο να προσαρτηθεί. Μη χρησιμοποιείτε το ARTISS μέχρι να αποψυχθεί πλήρως και να θερμανθεί (υγρή σύσταση).

Η απόψυξη των προγεμισμένων συριγγών μπορεί να πραγματοποιηθεί χρησιμοποιώντας έναν από τους παρακάτω τρόπους:

1. Απόψυξη σε θερμοκρασία δωματίου (η θερμοκρασία δεν υπερβαίνει τους +25°C):

Το προϊόν μπορεί να αποψυχθεί σε θερμοκρασία δωματίου. Οι χρόνοι που παρατίθενται στον Πίνακα 1 είναι οι ελάχιστοι χρόνοι για απόψυξη σε θερμοκρασία δωματίου. Ο μέγιστος χρόνος διατήρησης του προϊόντος (και στους δύο πλαστικούς σάκους με επικάλυψη αλουμινίου) σε θερμοκρασία δωματίου είναι 14 ημέρες.

Όταν αποψύχεται σε θερμοκρασία δωματίου, το προϊόν θα πρέπει επιπρόσθετα να θερμανθεί στους 33°C – 37°C μέσα σε κλίβανο επώασης αμέσως πριν από τη χρήση. Οι αντίστοιχοι χρόνοι θέρμανσης μέσα στον κλίβανο επώασης παρατίθενται επίσης στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1: Χρόνοι απόψυξης σε θερμοκρασία δωματίου (=ΘΔ) ακολουθούμενοι από επιπρόσθετο χρόνο θέρμανσης, πριν από τη χρήση, σε έναν κλίβανο επώασης στους 33°C έως 37°C μέγιστο

Μέγεθος συσκευασίας	Χρόνοι απόψυξης σε θερμοκρασία δωματίου (Το προϊόν σε πλαστικούς σάκους με επικάλυψη αλουμινίου)	Χρόνοι θέρμανσης στους 33-37°C σε κλίβανο επώασης μετά την απόψυξη σε ΘΔ (Το προϊόν σε πλαστικούς σάκους με επικάλυψη αλουμινίου)
2 ml	60 λεπτά	+ 15 λεπτά
4 ml	110 λεπτά	+ 25 λεπτά
10 ml	160 λεπτά	+ 35 λεπτά

Μόλις το ARTISS θερμανθεί στους 33°C – 37°C, το προϊόν μπορεί να διατηρηθεί για μέχρι 4 ώρες.

2. Ταχεία απόψυξη:

Πίνακας 2: Χρόνοι απόψυξης και θέρμανσης με στείρο υδατόλουτρο στους 33°C έως 37°C το μέγιστο

Μεταφέρετε το έμβολο και τον εσωτερικό σάκο στο στείρο πεδίο, αφαιρέστε την προγεμισμένη σύριγγα από τον εσωτερικό σάκο και τοποθετήστε την κατευθείαν μέσα στο στείρο υδατόλουτρο. Βεβαιωθείτε ότι το περιεχόμενο της προγεμισμένης σύριγγας είναι εντελώς βυθισμένο στο νερό.

Μέγεθος συσκευασίας	Χρόνοι απόψυξης και θέρμανσης (Το προϊόν έχει αφαιρεθεί από τους πλαστικούς σάκους με επικάλυψη αλουμινίου)
2 ml	5 λεπτά
4 ml	5 λεπτά

10 ml	12 λεπτά
-------	----------

Μια τρίτη εναλλακτική λύση είναι να αποψυχθεί το προϊόν έξω από το στείρο πεδίο, με χρήση μη στείρου υδατόλουτρου.

Διατηρήστε την προγεμισμένη σύριγγα μέσα στους δύο σάκους και τοποθετήστε την μέσα σε υδατόλουτρο, εκτός στείρου πεδίου, για ένα κατάλληλο χρονικό διάστημα (βλ. Πίνακα 3). Βεβαιωθείτε ότι οι σάκοι παραμένουν κάτω από την επιφάνεια του νερού καθ' όλη τη διάρκεια της απόψυξης. Βγάλτε την προγεμισμένη σύριγγα από το υδατόλουτρο μετά την απόψυξη, στεγνώστε τον εξωτερικό σάκο και μεταφέρετε τον εσωτερικό σάκο με την προγεμισμένη σύριγγα και το έμβολο στο στείρο πεδίο.

Πίνακας 3: Χρόνοι απόψυξης και θέρμανσης εκτός στείρου πεδίου με μη στείρο υδατόλουτρο στους 33°C έως 37°C μέγιστο

Μέγεθος συσκευασίας	Χρόνοι απόψυξης και θέρμανσης (Το προϊόν σε πλαστικούς σάκους με επικάλυψη αλουμινίου)
2 ml	30 λεπτά
4 ml	40 λεπτά
10 ml	80 λεπτά

Εναλλακτικά, τα συστατικά του συγκολλητικού μπορούν να αποψυχθούν και να θερμανθούν σε κλίβανο επώασης μεταξύ 33°C και 37°C. Οι χρόνοι απόψυξης και θέρμανσης στον κλίβανο επώασης παρατίθενται στον Πίνακα 4 πιο κάτω. Οι χρόνοι αναφέρονται στο προϊόν μέσα στους πλαστικούς σάκους με επικάλυψη αλουμινίου.

Πίνακας 4: Χρόνοι απόψυξης και θέρμανσης σε κλίβανο επώασης στους 33°C έως 37°C το μέγιστο

Μέγεθος συσκευασίας	Χρόνοι απόψυξης και θέρμανσης σε κλίβανο επώασης (Το προϊόν μέσα σε πλαστικούς σάκους με επικάλυψη αλουμινίου)
2 ml	40 λεπτά
4 ml	85 λεπτά
10 ml	105 λεπτά

Σημείωση: Μην αποψύχετε κρατώντας το προϊόν στα χέρια σας.
Μην τοποθετείτε το προϊόν σε φούρνο μικροκυμάτων.
Μετά την απόψυξη δεν επιτρέπεται η εκ νέου κατάψυξη ή ψύξη.

Μετά την Ταχεία Απόψυξη (δηλ. απόψυξη σε θερμοκρασία στους 33°C – 37°C), το ARTISS μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία 33°C – 37°C για 4 ώρες το μέγιστο.

Για να διευκολυνθεί η βέλτιστη ανάμειξη των δύο διαλυμάτων, τα δύο συστατικά του συγκολλητικού πρέπει να θερμανθούν στους 33 – 37°C αμέσως πριν από τη χρήση. (Ωστόσο, η θερμοκρασία δεν πρέπει να υπερβεί τους 37°C!)

Τα διαλύματα της πρωτεΐνης συγκόλλησης και της θρομβίνης πρέπει να είναι διαυγή ή ελαφρώς ιριδίζοντα. Μην χρησιμοποιείτε διαλύματα που είναι θολά ή έχουν ιζήματα. Τα αποψυχθέντα προϊόντα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για παρουσία σωματιδιακής ύλης και αποχρωματισμό ή οποιαδήποτε μεταβολή στη φυσική εμφάνιση πριν από τη χορήγηση. Στην περίπτωση που κάποιο από τα παραπάνω παρατηρηθεί, απορρίψτε το διάλυμα.

Το διάλυμα της πρωτεΐνης συγκόλλησης μετά την απόψυξη πρέπει να είναι ένα ελαφρώς παχύρρευστο υγρό. Εάν το διάλυμα έχει τη σύσταση στερεοποιημένης γέλης, πρέπει να θεωρηθεί ότι έχει μετουσιωθεί

(π.χ. εξαιτίας μιας διακοπής στη συνεχή ψυχρή φύλαξη ή υπερθέρμανσης κατά τη θέρμανση). Σε αυτήν την περίπτωση, το ARTISS δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Οι σάκοι που δεν έχουν ανοιχθεί και έχουν αποψυχθεί μπορούν να φυλαχθούν έως 14 ημέρες σε ελεγχόμενη θερμοκρασία δωματίου (να μην υπερβαίνει τους +25°C). Εάν δεν χρησιμοποιηθεί σε διάστημα 14 ημερών μετά την απόψυξη, το ARTISS πρέπει να απορριφθεί.

Το προστατευτικό πώμα της σύριγγας δεν πρέπει να αφαιρεθεί μέχρι να ολοκληρωθεί η απόψυξη και το συνδετικό τεμάχιο είναι έτοιμο να τοποθετηθεί. Μη χρησιμοποιείτε το ARTISS μέχρι να αποψυχθεί πλήρως και να θερμανθεί (υγρή σύσταση).

Για περισσότερες οδηγίες σχετικά με το προϊόν παρακαλώ αναφερθείτε στον υπεύθυνο νοσηλευτή ή γιατρό.

Χορήγηση

Για την εφαρμογή, η σύριγγα διπλού θαλάμου με το διάλυμα πρωτεΐνης συγκόλλησης και το διάλυμα θρομβίνης πρέπει να συνδεθεί με ένα συνδετικό τεμάχιο και έναν σωληνίσκο εφαρμογής που παρέχονται με το συνοδευτικό σετ συσκευών. Το κοινό έμβολο της σύριγγας διπλού θαλάμου εξασφαλίζει ότι ίσοι όγκοι χορηγούνται μέσω του συνδετικού τεμαχίου πριν αναμειχθούν μέσα στον σωληνίσκο εφαρμογής και στη συνέχεια εξωθηθούν.

Οδηγίες χειρισμού



- Συνδέστε τα ρύγχη της σύριγγας διπλού θαλάμου στο συνδετικό τεμάχιο και βεβαιωθείτε ότι εφαρμόζουν σφικτά. Ασφαλίστε το συνδετικό τεμάχιο δένοντας την ταινία στερέωσης στη σύριγγα διπλού θαλάμου. Εάν η ταινία σπάσει, χρησιμοποιήστε το εφεδρικό συνδετικό τεμάχιο. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο τεμάχιο, η περαιτέρω χρήση είναι ακόμη εφικτή, αλλά θα πρέπει να βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι σφικτή, για να αποφευχθεί ενδεχόμενος κίνδυνος διαρροής.
- Στερεώστε έναν σωληνίσκο εφαρμογής πάνω στο συνδετικό τεμάχιο.
- Μην αποβάλετε τον αέρα που έχει παραμείνει μέσα στο συνδετικό τεμάχιο ή στον σωληνίσκο εφαρμογής μέχρι την έναρξη της εφαρμογής, διαφορετικά το στόμιο του σωληνίσκου μπορεί να αποφραχθεί.
- Αμέσως πριν από την εφαρμογή, εξωθήστε και απορρίψτε τις πρώτες μερικές σταγόνες από τον σωληνίσκο εφαρμογής, ώστε να εξασφαλιστεί επαρκώς αναμεμειγμένο προϊόν.
- Εφαρμόστε τα αναμεμειγμένα διαλύματα πρωτεΐνης συγκόλλησης και θρομβίνης πάνω στην επιφάνεια ή στις επιφάνειες των ιστών του λήπτη που πρόκειται να συγκολληθούν.

Εάν η εφαρμογή των συστατικών του συγκολλητικού ιστών διακοπεί, ο σωληνίσκος μπορεί να αποφραχθεί. Αντικαταστήστε τον σωληνίσκο εφαρμογής με έναν καινούργιο μόνο αμέσως πριν από την συνέχιση της εφαρμογής. Εάν τα στόμια του συνδετικού τεμαχίου έχουν αποφραχθεί, χρησιμοποιήστε το εφεδρικό συνδετικό τεμάχιο που παρέχεται με τη συσκευασία.

Η εφαρμογή είναι δυνατή και με άλλα εξαρτήματα που παρέχονται από την BAXTER, τα οποία είναι ειδικά κατασκευασμένα για, π.χ. ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές διαδικασίες, εφαρμογή σε μεγάλες ή δύσκολα προσπελάσιμες περιοχές. Όταν χρησιμοποιείτε αυτές τις συσκευές εφαρμογής, ακολουθείτε αυστηρά τις οδηγίες χρήσης των συσκευών.

Εφαρμογή με ψεκασμό

Όταν εφαρμόζετε το ARTISS χρησιμοποιώντας μια συσκευή ψεκασμού, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε πίεση και απόσταση από τον ιστό εντός του εύρους που συνιστά ο κατασκευαστής, σύμφωνα με τα παρακάτω:

Συνιστώμενη πίεση, απόσταση και συσκευές για την εφαρμογή του ARTISS με ψεκασμό					
	Σετ ψεκασμού που πρέπει να χρησιμοποιείται	Άκρα της συσκευής εφαρμογής που πρέπει να χρησιμοποιούνται	Συσκευή ρύθμισης πίεσης που πρέπει να χρησιμοποιείται	Συνιστώμενη απόσταση από το στοχευόμενο ιστό	Συνιστώμενη πίεση ψεκασμού
Χειρουργική ανοικτών τραυμάτων του υποδόριου ιστού	Σετ ψεκασμού Tisseel/Artiss	Δ.Ε.	EasySpray	10 – 15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)
	Σετ ψεκασμού Tisseel/Artiss 10 τεμαχίων	Δ.Ε.	EasySpray		

Όταν ψεκάσετε το ARTISS, οι μεταβολές στην αρτηριακή πίεση, το σφυγμό, τον κορεσμό οξυγόνου και το τελοεκπνευστικό CO₂ πρέπει να παρακολουθούνται, εξαιτίας της πιθανότητας εμφάνισης εμβολής από αέρα ή αέριο (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BAXTER (HELLAS) Ε.Π.Ε.
Μαρίνου Αντύπα 47 & Ανάφης
141 21 Ν. Ηράκλειο – Αττική
ΤΗΛ.: 210 28 80 000

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

23891/03-04-2015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 11 Φεβρουαρίου 2010
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 03 Απριλίου 2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

12/2018