

EDUKAČNÍ MATERIÁL



Referenční příručka

Správné použití
regulátorů tlaku

EASYSpray a DUPLOSPRAY



Regulátor tlaku EASYSpray a DUPLOSPRAY MIS

Použití regulátoru tlaku EASYSpray (chirurgický zákrok v otevřené ráně)



- 1 Vložte 9V baterii do regulátoru tlaku EASYSpray.



- 4 Připojte filtry sprejovací sady k zařízení EASYSpray. Připojte modře označený filtr (linka tlaku) k modrému konektoru typu luer s vnitřním závitem a neoznačený filtr (snímač) ke konektoru typu luer s vnějším závitem.



- 2 Připojte zařízení EASYSpray k infuznímu stojanu nebo ke konstrukci stolku pomocí svorky na zadní straně zařízení.



- 5 Přepněte vypínač na přední straně přístroje EASYSpray do zapnuté polohy (I).



- 3 Pomocí vhodné spojovací hadičky připojte zařízení EASYSpray ke zdroji medicijního vzduchu (rozsah tlaku 3,5–7 barů / 50–100 psi).



- 6 Zkontrolujte správné rozmezí tlaku 1,5–2,0 baru (21,5–28,5 psi) na tlakoměru zařízení EASYSpray. Upravte nastavení tlaku otočením černého ovladače pro regulaci tlaku.

Použití tlakového regulátoru DUPLOSPRAY MIS (laparoskopické zákroky)



- 1 Umístěte systém DUPLOSPRAY tak, aby nožní pedál ležel v době aplikace vedle nohy chirurga.



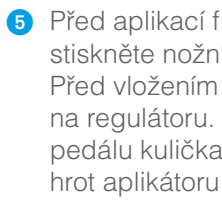
- 2 Připojte hadici zdroje plynu na zadní straně regulátoru ke zdroji medicijního CO₂.



- 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 rotametu.



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



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

Pokyny pro správné použití

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 tkáňové lepidlo TISSEEL a roztok pro tkáňové lepidlo ARTISS

- Při chirurgickém zákroku na otevřené ráně: Při aplikaci sprejovatelných fibrinových roztoků pro tkáňová lepidla pomocí regulátoru tlaku by měl být **maximální tlak 2,0 baru (28,5 psi)**. Sprejování produktem je třeba provádět ze vzdálenosti **alespoň 10 cm od povrchu tkáně**.
- 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 roztoků 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 roztoků pro tkáňová lepidla pomocí regulátoru tlaku kontrolovat, 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.

Pouze pro fibrinové tkáňové lepidlo TISSEEL

- 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 litry za minutu)**. Sprejování produktem je třeba provádět ze vzdálenosti **alespoň 2 cm** (doporučovaná vzdálenost je 2–5 cm) od povrchu tkáně.

Pouze pro roztok pro tkáňové lepidlo ARTISS

- Přípravek ARTISS se doporučuje podávat pouze subkutánně. Přípravek ARTISS se **nedoporučuje používat při laparoskopických zákrocích**.

Doporučený tlak a vzdálenost | Přehled

Fibrinové tkáňové lepidlo	Operace	Vhodná sprejovací souprava	Vhodné hroty aplikátorů	Vhodný regulátor tlaku	Doporučený odstup od cílové tkáně	Doporučený tlak spreje/průtok
TISSEEL	Otevřená rána	Sprejovací souprava DUPLOJECT	neuvedeno	TISSOMAT	10–15 cm	1,5–2,0 baru (21,5–28,5 psi)
		Sprejovací souprava TISSEEL	neuvedeno	EASYSPRAY	10–15 cm	1,5–2,0 baru (21,5–28,5 psi)
	Laparoskopické / minimálně invazivní postupy	neuvedeno	Aplikátor DUPLOSPRAY MIS 20 cm	Regulátor DUPLOSPRAY MIS	2–5 cm	1,0–2,0 l/min (1,2–1,5 baru / 18–22 psi)
				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		
TISSEEL VH S/D	Otevřená rána	Sprejovací souprava TISSEEL/ARTISS	neuvedeno	EASYSPRAY	10–15 cm	1,5–2,0 baru (21,5–28,5 psi)
		Sprejovací souprava TISSEEL/ARTISS, balení po 10 kusech	neuvedeno	EASYSPRAY		
	Laparoskopické / minimálně invazivní postupy	neuvedeno	Aplikátor DUPLOSPRAY MIS 20 cm	Regulátor DUPLOSPRAY MIS	2–5 cm	1,0–2,0 l/min (1,2–1,5 baru / 18–22 psi)
				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		
ARTISS VH S/D	Otevřená rána	Sprejovací souprava TISSEEL/ARTISS	neuvedeno	EASYSPRAY	10–15 cm	1,5–2,0 baru (21,5–28,5 psi)
		Sprejovací souprava TISSEEL/ARTISS, balení po 10 kusech	neuvedeno	EASYSPRAY		
	Laparoskopické / minimálně invazivní postupy	neuvedeno	neuvedeno	neuvedeno	neuvedeno	neuvedeno

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 a maximální tlak uvedený v pokynech k použití příslušné sprejovací soupravy a v tabulce výše.



ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

TISSEEL, roztoky pro tkáňové lepidlo

Složení: Složka 1: Roztok lepícího proteinu. Fibrinogenum humanum (jako srážlivý protein): 91 mg/ml. Aprotininum (bovinum): 3000 KIU/ml. Pomocná látka se známým účinkem – Polysorbát 80: 0,6 – 1,9 mg/ml. Složka 2: Roztok thrombinu. Thrombinum humanum: 500 IU/ml. Calcií chloridum dihydricum: 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 směji používat pouze zkušený chirurgové, kteří byli k jeho použití vyškoleni. Množství přípravku TISSEEL, 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 individualní dávkování typicky v rozsahu 4 – 20 ml. Při některých procedurách (např. úrazy jater nebo uzavírání rozsáhlých popálených povrchů) 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 na předchozí polymerizovanou vrstvu přípravku TISSEEL, protože přípravek TISSEEL nepřílně k polymerizované vrstvě. Při aplikaci lepidla na povrchy je 1 balení přípravku TISSEEL 2 ml (tj. 1 ml roztoku TISSEEL *plus* 1 ml roztoku thrombinu) dostatečné pro pokrytí oblasti minimálně 10 cm². Je-li TISSEEL nanášen **rozprašováním**, bude stejný objem postačující k pokrytí **značně větších ploch**, v závislosti na konkrétní indikaci a individualním případě. Bezpečnost a účinnost přípravku nebyla u pediatrických pacientů stanovena. **Epilezionální podání.** Neaplikujte intravaskulárně. Při chirurgických zákrocích na otevřených ranách použijte regulátor tlaku, který dodává tlak maximálně 2,0 baru (28,5 psi). Při minimální invazivních/laparoskopických zákrocích používejte pouze regulátor tlaku dodávající tlak maximálně 1,5 baru (22 psi). Používejte pouze plynový 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 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:** TISSEEL samotný není určen k léčbě masivního a tryskajícího arteriálního nebo venózního krvácení. TISSEEL není indikován k náhradě kožních stehů k uzavření chirurgické rány. TISSEEL se nikdy nesmí aplikovat intravaskulárně. Intravaskulární aplikace může vyvolat život ohrožující tromboembolické příhody. Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. **Zvláštní upozornění:** V případě neumělé intravaskulární aplikace přípravku mohou nastat život ohrožující tromboembolické komplikace. Opatrnost je třeba při aplikaci fibrinového lepidla pomocí tlakového 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 pomocí sprejovacího zařízení se ujistěte, že používáte tlak v rozmezí doporučeném výrobcem tohoto zařízení.** Aplikace přípravku TISSEEL 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 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 je třeba zajistit dostatečnou ochranu/pokrytí části těla mimo místo aplikace, aby se předešlo tkáňové adhezi na nežádoucích místech. Jestliže jsou fibrinová lepidla aplikována na stísněných 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 protikšoková léčba. Zbýlý přípravek musí být odstraněn z místa aplikace. Přípravek TISSEEL obsahuje syntetický protein (aprotinin). I v případě přísné 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 přípravku obsahujícího aprotinin do dokumentace pacienta. Syntetický aprotinin je strukturně identický s aprotininem hovězím, a proto by použití přípravku TISSEEL 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 zvážít vhodná vakcinace (hepatitida A a B). Přípravky obsahující oxidovanou celulózu by neměly být používány s přípravkem TISSEEL. **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 dobře tolerována, následné podání přípravku TISSEEL Lyo nebo systémové podání aprotininu může vyvolat ojedinělé 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 hemostáze v kardiocirurcii, cévní chirurgii, u totálních endoprotéz kyčelního kloubu a u operací jater a sleziny. Jiné klinické studie zahrnovaly lepení lymfatických cév u pacientů podstupujících axilární lymfadenektomie, lepení anastomóz tlustého střeva a lepení dura mater ve fossa posterior. **Velmi časté (≥ 1/10) Poranění, úrazy 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 – Tridy:** Další nežádoucí účinky spojené s použitím přípravků zařazených do třídy fibrinového lepidla/hemostatikum zahrnují: projevy hypersenzitivity zahrnující podráždění v místě aplikace, obtížné dýchání, třesavka, bolest hlavy, letargie, neklid a zvracení. **Uchovávání:** Uchovávejte a převážejte zmrazené (při ≤ -20 °C) bez přerušení až do aplikace. Uchovávejte injekční stříkačku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Neotevřená balení rozmrazená při teplotě do 25°C, je možné uchovávat až po dobu 72 hodin při teplotě do 25°C. Není-li roztok použit do 72 hodin po rozmrazení, je třeba TISSEEL zlikvidovat. Po rozmrazení znovu nezmrazujte a nevracejte do chladničky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** BAXTER CZECH spol. s r. o., Praha, Česká republika. **Registrační číslo:** 87/791/09-C. **Poslední revize:** 26. 3. 2015.

Přípravek TISSEEL není hrazen ze zdravotního pojištění při poskytování ambulantní zdravotní péče. Úplné znění SPC naleznete na www.baxter-vpois.cz.

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

ARTISS, roztoky pro tkáňové lepidlo, zmrazené

Složení: Složka 1: Roztok lepícího proteinu. Fibrinogenum humanum (jako srážlivý protein): 91 mg/ml. Aprotininum (syntetické): 3000 KIU/ml. Složka 2: Roztok thrombinu. Thrombinum humanum: 4 IU/ml. Calcií chloridum: 40 μmol/ml. **Indikace:** Přípravek ARTISS je indikován jako tkáňové lepidlo k adhezí/lepení podkožních tkání v plastické, rekonstrukční a popalnévnoé chirurgii jako náhrada nebo doplňké sutur a sroek. Přípravek ARTISS je dále indikován k podpoře hemostázy na povrchu podkožních tkání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. Přípravek ARTISS není indikován k náhradě kožních stehů k uzavření chirurgické rány a samotný není určen k léčbě masivního a rychlého arteriálního nebo venózního krvácení. Přípravek ARTISS se nikdy nesmí aplikovat intravaskulárně. **Dávkování a způsob podání:** Přípravek ARTISS je určen pouze pro použití v nemocničních zařízeních. Přípravek ARTISS směji používat pouze zkušený chirurgové, kteří byli k jeho použití vyškoleni. 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 individualní dávkování typicky v rozsahu 0,2 – 12 ml. Při rozsáhlých procedurách mohou být potřebné větší objemy. Počáteční množství přípravku má být dostatečné pro úplné pokrytí místa zamýšlené aplikace. Aplikaci lze v případě potřeby opakovat na všechny nové plochy, které nebyly dříve ošetřeny, avšak vyhněte se opakovanému použití přípravku ARTISS na již existující polymerizovanou vrstvu přípravku. Při prvním použití se doporučuje pokrýt celou zamýšlenou aplikační plochu. Při aplikaci lepidla na povrchy je 1 balení přípravku ARTISS 2 ml dostatečné pro pokrytí oblasti minimálně 10 cm2 a operátor má po okamžitém přiložení štěpu až 60 sekund na jeho manipulaci a umístění než dojde k polymerizaci. V klinických studiích nebyl přípravek ARTISS podáván osobám > 65 let. **Pediatrická populace:** doporučení pro dávkování přípravku nejsou stanovena. **Epilezionální (topické) podání.** Neinjikuji. Pouze pro subkutánní podání. Přípravek ARTISS nemá být používán v laparoskopické chirurgii. **Aplikace spreje:** přípravek ARTISS má být rekonstituován a aplikován v souladu s příslušnými pokyny a lze jej používat pouze se zařízeními doporučenými pro tento přípravek. **Sprejování přípravku ARTISS** musí být zajištěno pouze pomocí regulátoru tlaku, který dodává tlak maximálně 2,0 baru (28,5 psi) a mělo by se používat pouze v situacích, kdy lze přesně změřit sprejovací vzdálenost, která musí být v souladu s doporučeními výrobce. **Upozornění:** V případě intravaskulární aplikace přípravku mohou nastat život ohrožující tromboembolické komplikace. Opatrnost je třeba při aplikaci fibrinového lepidla pomocí stlačeného vzduchu nebo plynu (používejte pouze sprejovací zdravotnický prostředek se značkou CE), protože je spojena s potenciálním rizikem vzduchové / plynové embolie, protřžení tkáně nebo zachycení plynu s kompresí, která může být život ohrožující. Přípravek se může aplikovat sprejováním pouze v přehledných místech, použitý tlak nesmí překročit 2,0 baru a má se pohybovat v rozmezí doporučeném výrobcem zdravotnického prostředku. Při sprejování přípravku ARTISS je třeba monitorovat změny krevního tlaku, tepové frekvence, saturaci kyslíkem a výdej zbytkového CO₂ vzhledem k možným rizikům. Přípravek ARTISS se aplikuje v tenké vrstvě. Nadměrná tloušťka sraženiny může negativně interferovat s účinkem přípravku a procesem hojení rány. Přípravek ARTISS není indikován pro použití v neurochirurgii a jako podpora sutur při gastrointestinálních nebo cévních anastomózách. Přípravky obsahující oxidovanou celulózu jako nosný materiál mohou snížit účinek přípravku ARTISS nemají být používány. Přípravek obsahuje aprotinin, a proto i v případě přísné 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. 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. Přesto nemůže být možnost přenosu infekce při podávání léčivých přípravků vyráběných z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučena. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry nebo jiné patogeny. 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. **Interakce:** Formální studie interakcí nebyly provedeny. **Nežádoucí účinky hlášené z klinických studií:** Časté (>1/100 až <1/10) **Poruchy kůže a podkožní tkáně:** svědění, odhojení kožního štěpu. **Reakce tridy:** nežádoucí účinky spojené s podáním přípravků třídy fibrinových lepidel/hemostatik zahrnují: vzduchovou nebo plynovou embolii při použití sprejovacích zařízení s regulátorem tlaku vzduchu nebo plynu; tato příhoda souvisí s použitím sprejovacího zařízení ve vyšším než doporučeném tlaku a v těsné blízkosti povrchu tkáně. Projevy hypersenzitivity zahrnují podráždění v místě aplikace, hrudní diskomfort, třesavku, bolest hlavy, letargii, neklid a zvracení. Další reakce tridy jsou: anafylaktická reakce, bradykardie, tachykardie, hypotenze, hematom, dyspnoe, nauzea, kopřivka, zrudnutí, porucha chuti, edém, pyrexie a seróm. **Uchovávání:** Uchovávejte a převážejte zmrazené (při ≤ -20 °C). Uchovávejte injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Neotevřená balení, rozmrazená při pokojové teplotě, je možné uchovávat až po dobu 14 dní při kontrolované pokojové teplotě (nepřesahující +25°C). Po rozmrazení znovu nezmrazujte a nevracejte do chladničky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** BAXTER CZECH spol. s r. o., Praha, Česká republika. **Registrační číslo:** 87/380/09-C. **Poslední revize** SPC: 27. 8. 2014.

Přípravek ARTISS není hrazen ze zdravotního pojištění. Úplné znění SPC naleznete na www.baxter-vpois.cz. Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

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.

Podrobné informace získáte od místního zástupce společnosti.

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

BAXTER CZECH spol. s r. o.

Karla Engliš 3201/6

150 00 Praha 5

2015065