

KULLANMA TALİMATI

TISSEEL 4 ml Çözelti içeren Kullanıma Hazır Enjektör

Yüzeysel olarak uygulanır.

Etkin Madde:

- Yapıştırıcı Protein Çözeltisi [İnsan fibrinojeni (pıhtılaşabilir protein): 91 mg⁽¹⁾/ml ve sentetik aprotinin 3000 KIU⁽²⁾/ml]
- Trombin Çözeltisi (İnsan trombini: 500 IU⁽³⁾/ml ve kalsiyum klorür: 40 µmol/ml)

Yardımcı maddeler: İnsan Albumini, L-Histidin, Niyasinamid, Polisorbat 80 (Tween 80), Sodyum Sitrat Dihidrat, Sodyum Klorür ve Enjeksiyonluk Su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TISSEEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TISSEEL 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TISSEEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TISSEEL 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TISSEEL nedir ve ne için kullanılır?

TISSEEL nedir?

- TISSEEL, yapıştırıcı protein çözeltisi ve trombin çözeltisi içeren iki bileşenli bir doku yapıştırıcıdır. TISSEEL fibrinojen ve trombin içerir. Bu iki madde kanda normalde de bulunan ve kan pıhtılaşmasında önemli rolleri olan proteinlerdir. Uygulama sırasında bu iki protein karıştırılınca, uygulandıkları bölgede bir pıhtı oluştururlar.
- TISSEEL tarafından oluşturulan pıhtı, normal kan pıhtılaşması sırasında oluşan pıhtıya çok benzer. Vücutta doğal olarak oluşan pıhtılarla aynı şekilde eriyerek herhangi bir kalıntı bırakmadan kaybolur. Pıhtının erimeden kalma süresini uzatarak erkenden kaybolmasını engellemek için TISSEEL'e sentetik bir protein (sentetik aprotinin) eklenmiştir.

TISSEEL ne için kullanılır?

TISSEEL standart cerrahi tekniklerin yetersiz kaldığı şu durumların destekleyici tedavisinde kullanılır:

- Kanamaların daha iyi bir şekilde kontrol altına alınabilmesi için.
- Damar cerrahisinde, mide-bağırsak sisteminde yapılan bazı ameliyatlarda, beyin cerrahisi girişimlerinde ve beyin-omurilik sıvısını veya sinir sistemini saran zarlarla (dura mater) temas oluşabilen cerrahi girişimlerde (örneğin kulak-burun-boğaz ameliyatları, göz ameliyatları ve omurilik cerrahisinde) atılan dikişe destek olması ve yara iyileşmesini kolaylaştırmak için doku yapıştırıcı olarak.
- Ayrılmış dokuların, örneğin doku yamalarının (flep, greft, split skin greft) yapışmasını teşvik ederek doku sızdırmazlığı sağlamak için.

Damar içi pıhtılaşmasına karşı heparin adı verilen ilacı kullanıyor olsanız dahi TISSEEL'in etkili olduğu gösterilmiştir.

2. TISSEEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TISSEEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İçeriğindeki etkin maddelere, sıgır proteinlerine veya yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Atardamarlardan veya toplardamarlardan olan yoğun kanamalarda. Bu tür durumlarda TISSEEL tek başına kullanılmamalıdır.
- TISSEEL kan damarlarının içine (atardamar veya toplardamarlar) enjekte edilmemelidir. TISSEEL uygulandığı yerde bir pıhtı oluşturduğundan, kan damarları içine uygulanması burada bir pıhtı oluşumuna yol açabilir. Bu pıhtılar damar içinde vücudun başka bölümlerine taşınarak yaşamı tehdit edebilecek ciddi sorunlara neden olabilir.
- TISSEEL cerrahi yaranın kapatılmasında klasik olarak kullanılan deri sütürlerinin yerine kullanılamaz.

TISSEEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- TISSEEL alerjik aşırı duyarlılık reaksiyonlarına neden olabileceğinden kullanım sırasında dikkatli olunmalıdır.

Alerjik bir reaksiyonun ilk belirtileri aşağıdakilerden biri olabilir:

- Deride geçici kızarıklıklar
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Bulantı, kusma
- Genel bir rahatsızlık hali
- Titremeler
- Göğüste sıkışma
- Dudak ve dillerde şişme
- Soluk alıp vermede zorluk
- Tansiyonda düşme
- Nabız sayısında artma ya da azalma

Bu belirtilerden herhangi birinin ortaya çıkması durumunda uygulamaya derhal son verilmelidir. Şiddetli reaksiyonların hemen acil tedavisi yapılmalıdır.

- Herhangi bir protein ürününde olduğu gibi, alerjik tipte aşırı duyarlılık reaksiyonları mümkündür.
- TISSEEL aprotinin olarak adlandırılan sentetik bir protein içerdiğinden kullanım sırasında dikkatli olunmalıdır.
Bu protein yalnızca çok az miktarlarda ve yalnızca yara çevresine uygulansa dahi şiddetli alerjik reaksiyon görülme riski vardır. Daha önceki uygulamalarda iyi tolere edilmiş olsa bile risk daha önce TISSEEL ya da aprotinin uygulanmış kişilerde daha yüksektir.
Bu nedenle aprotinin veya aprotinin içeren ürün uygulamaları tıbbi kayıtlarınıza işlenmelidir. Sentetik aprotinin yapısal olarak sığır aprotinini ile aynı olduğundan, sığır proteinlerine alerjisi olanlarda TISSEEL kullanımı dikkatle değerlendirilmelidir.
- TISSEEL'in yanlılıkla kan damarlarının içine enjekte edilmemesine dikkat edilmelidir. Yanlılıkla kan damarlarının içine enjekte edilmesi durumunda damar içinde oluşan pıhtılar vücudun başka bölümlerine taşınarak yaşamı tehdit edebilecek ciddi sorunlara neden olabilir.
- Damar içine uygulama duyarlı kişilerde ani gelişen aşırı duyarlılık tepkilerinin görülme olasılığını ve şiddetini arttırabilir.
Koroner cerrahisinde, cerrah TISSEEL'i damar içine kaçırmamaya özel dikkat göstermelidir. Benzer şekilde göz atardamarının (ofialmik arter) beslediği bölgede pıhtı oluşumuna yol açabileceğinden, burnun ıslak iç bölümüne (nazal mukoza) enjekte etmekten de kaçınılması zorunludur.
- TISSEEL'in yanlılıkla dokulara enjekte edilmemesine dikkat edilmelidir. Dokulara enjekte edilmesi durumunda yerel doku hasarına yol açabilir.
- TISSEEL'in istenmeyen bölgelerde doku yapışıklıklarına neden olmamasına dikkat edilmelidir. Bu nedenle uygulama öncesi, vücudun tedavi edilecek bölümü dışındaki yerlerin örtülmüş olmasına dikkat edilmelidir.
- Fazla pıhtı kalınlığı ürünün etkinliğini ve yara iyileşmesi sürecini olumsuz etkileyebilir. Bu nedenle TISSEEL'in ince bir tabaka oluşturacak şekilde uygulanmasına dikkat edilmelidir.
- Fibrin doku yapıştırıcıların basınçlı gazla uygulanmasında dikkat gerekir.
- TISSEEL kapalı vücut boşlukları içine sprey seti sistemleri ile kullanılmamalıdır.
- Beyin ve omurilik gibi kapalı alanlar içine uygulandığı durumlarda basınca bağlı komplikasyon riski vardır.

Fibrin yapıştırıcıların uygulanması için basınç regülatörü içeren sprey cihazlarının kullanımı ile yaşamı tehdit edebilecek olan fatal hava veya gaz embolisi (kan dolaşımında meydana gelen ciddi veya yaşamı tehdit edici olabilen hava) çok seyrek olarak meydana gelmiştir. Bu olayların sprey cihazının önerilen basınçlardan daha yüksek basınçta ve/veya doku yüzeyine yakın olarak kullanımıyla ilişkili olduğu düşünülmektedir. Bu riskin fibrin yapıştırıcıların CO₂ yerine hava ile spreylendiğinde daha yüksek olduğu düşünülmektedir, dolayısıyla TISSEEL açık yara cerrahisinde spreyleme yöntemi ile uygulandığında bu risk göz ardı edilemez.

Sprey cihazları ve aksesuar uçları, basınç aralıkları ve doku yüzeyine spreyleme mesafesi için önerilerle kullanma talimatını içermektedir.

TISSEEL kesinlikle talimatlara göre ve yalnızca bu ürün için önerilen cihazlarla kullanılmalıdır.

TISSEEL’i spreyle uygularken hava veya gaz embolisi oluşma ihtimali nedeniyle kan basıncındaki değişiklikler, nabız, oksijen saturasyonu ve end tidal CO₂ düzeyleri izlenmelidir.

- İnsan plazma veridilerindeki enfeksiyon potansiyeli hakkında önemli bilgi

İnsan kanı veya plazması kaynaklı ilaçlar üretilirken enfeksiyonların hastalara geçişinin önlenmesi için çeşitli önlemler alınmaktadır. Bu önlemler arasında kan ve plazma vericilerinin, enfeksiyon taşıyanların elimine edilmesi için çok dikkatli seçilmesi ile her kan bağışının ve bu bağışlardan oluşturulan plazma havuzunun virüsler ve enfeksiyonlar açısından test edilmesi yer alır.

Bu ürünlerin üreticileri kan veya plazma üretim sürecinin her aşamasına virüsleri inaktive eden veya uzaklaştıran basamakları da eklerler. Tüm bu önlemlere rağmen insan kan veya plazmasından elde edilen ürünlerde enfeksiyon geçme olasılığı tam olarak ortadan kaldırılamaz. Bu, gelecekte ortaya çıkabilecek virüsler ve diğer enfeksiyonlar için de geçerlidir. Bu ürünlerde henüz bilinmeyen hastalık etkenlerinin bulunma olasılığı da mevcuttur. [ör. virüsler ve teorik olarak Creutzfeld-Jacobs hastalığı (CJD) etkeni].

Alınan önlemlerin HIV (AIDS hastalığına yol açan virüs), Hepatit B virüsü, Hepatit C virüsü gibi zarflı virüslerle Hepatit A virüsü gibi zarfsız virüsler için etkili olduğu düşünülmektedir. Bu önlemlerin beşinci hastalık olarak adlandırılan döküntülü hastalığın (yanaklarda oluşan döküntüden dolayı “tokatlanmış yanak sendromu” diye de anılır) nedeni olan Parvovirüs B19 gibi bazı zarfsız virüsleri uzaklaştırmak ya da etkisizleştirmekteki etkinliği ise kısıtlıdır. Parvovirus B19 virüsü en ciddi olarak gebe kadınları (anne karnındaki bebekte enfeksiyona neden olabilmektedir), bağışıklık sistemi bozulmuş hastaları veya bazı kansızlık hastalığı (anemi) olanları (örneğin orak hücreli anemi veya hemolitik anemi) etkilemektedir.

Virüs güvenilirliği açısından hasta ile ürün serisi arasındaki bağlantıyı koruyabilmek amacıyla, her TISSEEL uygulandığında ürünün ismi ve seri numarasının bulunduğu kendinden yapışkanlı etiketin hasta dosyasındaki kayıtlarına yapışdırılması önemle tavsiye edilmektedir.

TISSEEL’in yiyecek ve içeceklerle kullanılması

Lütfen doktorunuza sorunuz. TISSEEL uygulanmasından önce bir şeyler yiyebilmeniz ya da içebilmeniz konusunda doktorunuz karar verecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. Hamilelik sırasında TISSEEL kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğini emzirmekte olan bir anneyseniz lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. Emzirme sırasında TISSEEL kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

TISSEEL araç veya diğer makineleri kullanma kabiliyetinizi etkilemez.

TISSEEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Polisorbat 80 temas dermatiti gibi yerel deri tahrişlerine yol açabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TISSEEL ile diğer ilaçlar arasında bilinen bir etkileşim yoktur.

Benzer ürünler veya trombin çözeltileri alkol, iyot ya da ağır metal iyonları içeren çözeltilerle (örneğin antiseptik çözeltilerle) etkisiz hale gelebilir. Bunlardan herhangi birisi kullanıldıysa, TISSEEL uygulamasından önce bölge iyice yıkanmalıdır.

Okside selüloz içeren ürünlerin TISSEEL ile birlikte kullanımı konusunda bu Kullanım Talimatının "AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR" kısmındaki "Kullanıma hazırlama" bölümüne bakınız.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TISSEEL nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TISSEEL sadece deneyimli bir doktor tarafından cerrahi operasyon esnasında uygulanır.

Uygulanacak doz sizin bireysel gereksiniminize göre belirlenecektir.

TISSEEL uygulanmadan önce, yaranın yüzey alanı standart teknikler kullanılarak (örn. aralıklı şekilde kompres, eküvyon, aspirasyon cihazları kullanımı) kurutulmalıdır.

Uygulanacak dozu, cerrahi girişimin şekli, etkilenen alanın büyüklüğü, uygulamanın nasıl yapılacağı ve uygulama sayısı belirler. Sizde ne kadar ürün kullanılacağına doktorunuz karar verecek ve uygulanacak yer üzerinde ince bir tabaka oluşturacak şekilde uygulayacaktır. Eğer bu miktarlar yeterli olmazsa ikinci bir uygulama daha yapılabilir.

• Uygulama yolu ve metodu:

TISSEEL yara yüzeyine uygulanır. Uygulamadan önce yüzeyin mümkün olduğunca kuru olmasına dikkat edilmelidir.

TISSEEL uygulandığında pıhtı hızla oluşmaktadır. Daha önceden pıhtılaşmış bir tabakaya yapışmayacağından, daha önceden pıhtılaşmış bir TISSEEL tabakası üzerine yeniden uygulanmasından kaçınılmalıdır. TISSEEL'in iki bileşeninin ayrı ayrı kullanımından kaçınılmalıdır.

Aşırı nedbe dokusunun oluşumunun önlenmesi ve katılaşmış fibrin yapıştırıcının dereceli olarak ortadan kalkması için TISSEEL mümkün olduğunca ince bir tabaka halinde uygulanmalıdır.

Yapıştırıcı protein ve trombin bileşenlerinin uygun şekilde karışmış olduğundan emin olmak için, ürünün ilk birkaç damlasının uygulama kanülünden atılarak kullanılmaması önerilir.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocukluk yaş grubunda kullanım güvenliliği ve etkililiği gösterilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

TISSEEL yaşlı hastalarda da erişkinlerdeki şekilde kullanılır. Ancak bazı yaşlı hastaların istenmeyen reaksiyon geliştirmeye daha yatkın oldukları göz ardı edilmemelidir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/ karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer TISSEEL 'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TISSEEL kullandıysanız:

TISSEEL sadece cerrahi işlemler sırasında uygulanır. Kullanılacak TISSEEL miktarını doktor belirler. Bilinen bir aşırı dozda kullanım vakası yoktur.

TISSEEL 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TISSEEL'i kullanmayı unutursanız

TISSEEL sadece deneyimli bir doktor tarafından gerektiğinde uygulanacağından bu mümkün değildir.

TISSEEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TISSEEL sürekli kullanılan bir ilaç değildir; bu nedenle tedavi sonlandırıldığında herhangi olumsuz bir etki görülmesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TISSEEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TISSEEL'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Fibrin yapıştırıcılar ile tedavi edilen hastalarda aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyonlar görülebilir. Seyrek görülmelerine rağmen bunlar çok ciddi olabilir.

Aşağıda belirtilenler alerjik bir reaksiyonun ilk belirtileri olabilir:

- Ciltte geçici kızarıklık oluşması (al basması)
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Bulantı, kusma
- Baş ağrısı
- Sersemlik hali
- Huzursuzluk
- Uygulama yerinde yanma ve batma hissi
- Karıncalanma
- Titreme
- Göğüste baskı hissi

- Dudak, dil ve boğazda şişme (soluk alıp vermede ve/veya yutmada güçlkle sonuçlanabilen)
- Soluk alıp vermede zorlanma
- Kan basıncının düşmesi
- Kalp atım hızında artma ya da azalma
- Kan basıncındaki düşmeye bağlı bilinç kaybı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TISSEEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

İstisnai durumlarda bu reaksiyonlar ciddi alerjik reaksiyonlara (anafilaksi) kadar ilerleyebilir. Bu reaksiyonlar preparat ile tekrarlanan uygulamalarda ya da aprotinine veya ürünün bileşimdeki diğer maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalara uygulandığında özellikle görülebilir.

TISSEEL ile tekrarlayan uygulamalara karşı iyi tahammül gösterilmiş olsa bile, TISSEEL'in bir sonraki uygulaması ya da sistemik aprotinin uygulanması ciddi alerjik (anafilaktik) reaksiyonlarla sonuçlanabilir.

Sizi tedavi etmekte olan cerrahi ekip bu tip reaksiyonların farkında olacak ve bulgulardan herhangi biri ortaya çıktığında TISSEEL uygulamasını hemen durduracaktır. Ağır bulgular acil tedavi gerektirir.

Eğer TISSEEL yumuşak dokulara enjekte edilirse bölgesel doku hasarına neden olur.

Eğer TISSEEL damar içine enjekte edilirse (atardamar veya toplardamar) damar içerisinde pıhtılaşmaya ve damarın tıkanmasına neden olabilir.

TISSEEL, kan bağışçılarının kanlarından elde edilen plazma havuzundan üretildiğinden enfeksiyon bulaştırma riski tam olarak dışlanamaz. Ancak üreticiler riski azaltmak için üretim aşamasında birçok tedbir almışlardır (Bkz. Bölüm 2).

Seyrek olarak fibrin doku yapıştırıcıların bileşenlerine karşı antikor oluşabilmektedir.

TISSEEL kullanımına bağlı aşağıda sıralanan yan etkiler gözlenmiştir:

Yan etkiler aşağıda belirtilen sıklık kategorilerine göre sıralanmıştır.

- Çok yaygın: Her 10 kullanıcının 1'den fazlasını etkileyenler.
- Yaygın: Her 100 kullanıcının 1 'den fazlasını ancak 10'dan azını etkileyenler.
- Yaygın olmayan: Her 1.000 kullanıcının 1 'den fazlasını ancak 10'dan azını etkileyenler.
- Seyrek: Her 10.000 kullanıcının 1 'den fazlasını ancak 10'dan azını etkileyenler.
- Çok seyrek: Her 10.000 kullanıcının 1 'den azını etkileyenler.
- Bilinmeyen: Görülme sıklığı eldeki verilerden tahmin edilemeyen yan etkiler.

Çok yaygın:

- Ameliyat bölgesine yakın yerlerde lenf ya da diğer berrak vücut sıvılarının birikimi (seroma)

Yaygın:

- Ameliyat sonrası yarada iltihaplanma
- His bozuklukları
- Koltuk altı toplardamarda pıhtı (tromboz)
- Ciltte döküntü
- Kol veya bacaklardan birinde ağrı
- Ağrı
- Vücut sıcaklığında artış

Yaygın olmayan:

- Kanda “fibrin yıkım ürünleri” adı verilen bir maddenin artışı
- Bulantı
- Gerçekleştirilen işleme bağlı ağrı

Seyrek:

- Kan basıncında düşme

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Anafilaktik reaksiyonlar
- Alerjik (Anafilaktik) şok
- Ciltte karıncalanma, iğnelenme veya hissizlik
- Göğüste sıkışma
- Solunum problemleri
- Kaşıntı
- Ciltte kızarıklık
- Kalp atım hızında artış ya da düşüş
- Ciltte morarma, çürüme
- Kan damarlarında pıhtı oluşması
- Beyin damarlarının tıkanması
- Zorlu soluk alıp verme (dispne)
- Bağırsak tıkanıklığı
- Kurdeşen
- İyileşmede gecikme
- Yüzde ve boyunda kızarıklık
- Vücutta sıvı birikimi (ödem)
- Cilt, cilt altı, ıslak deri ve ıslak deri altı dokuda ani sıvı birikimi (anjioödem)

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TISSEEL'in saklanması

TISSEEL 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Derin dondurucuda ($\leq -20^{\circ}\text{C}$) saklayınız.

Kullanılincaya kadar taşıma ve saklama sırasında soğuk zincir kırılmamalıdır.

İşıktan korumak için TISSEEL'i kutusu içinde saklayınız.

Çözüldükten sonra saklama

Oda sıcaklığında çözünmüş ürün ambalajı açılmadığı sürece kontrollü oda sıcaklığında ($+25^{\circ}\text{C}$ 'ı geçmeyen) 72 saate kadar saklanabilir.

Bir kez çözüldükten sonra yeniden dondurmayınız ya da buzdolabında saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TISSEEL 'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız TISSEEL 'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi: Baxter Turkey Renal Hizmetler A.Ş. Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri: Baxter AG, Lange Alle 24 Viyana/Avusturya

Bu kullanma talimatı 16/04/2020 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Genel

TISSEEL uygulanmasından önce, uygulama istenen alan dışındaki vücut alanının korunarak istenmeyen adezyonların oluşması önlenmelidir.

TISSEEL'in eldiven ve aletlere yapışmasını önlemek için buralar serum fizyolojik ile ıslatılmalıdır.

TISSEEL uygulandığında pıhtı hızla oluşmaktadır. Daha önceden pıhtılaşmış bir tabakaya yapışmayacağından, daha önceden pıhtılaşmış bir TISSEEL tabakası üzerine yeniden uygulanmasından kaçınılmalıdır. Klinik çalışmalarda 4 ile 20 ml arasında değişen dozlar kullanılmıştır. Bazı prosedürler (örneğin karaciğer yaralanması ya da geniş yanık alanlarının sızdırmazlığının sağlanması için yapılanlar) daha yüksek hacimler gerektirebilir.

Yapıştırılacak yüzeyler için bir rehber olmak üzere 1 kutu TISSEEL 2 ml (1 ml yapıştırıcı protein çözeltisi artı 1 ml trombin çözeltisi) en az 10 cm² lik bir alan için yeterli olacaktır.

TISSEEL spreyleme yöntemi ile uygulandığında, bu miktarlar çok daha geniş yüzeyleri kaplamak için yeterli olacaktır.

Kullanılacak doz uygulama alanının genişliğine göre değişir.

TISSEEL'in iki bileşenin ardışık olarak ayrı ayrı kullanımından kaçınılmalıdır.

Kullanıma hazırlama

Hem Yapıştırıcı Protein Çözeltisi hem de Trombin Çözeltisi tek kullanımlık çift hazneli enjektör içinde yer alır. Önceden doldurulmuş çift hazneli enjektörün uygulama uçları birer kapakla kapalı durumdadır ve her bir enjektörün piston tarafı silikondan mamül lastik bir stoperle kapalıdır. Bu bileşenin tümü alüminyum-plastik karışımından mamül iki adet steril torbayla aseptik koşullarda sarılmıştır. Dıştaki ambalajın bütünlüğü bozulmadıysa, içteki torba ve içindekiler sterildir.

Çift hazneli kullanıma hazır enjektörün çözme işlemi aşağıdaki yöntemlerle yapılabilir:

İki bileşenli yapıştırıcının çözülmesi ve ısıtılması işleminin 33 - 37°C arası sıcaklıkta steril su banyosuyla yapılması önerilir. Su banyosunun sıcaklığı 37°C'ı geçmemelidir (belirlenmiş bu sıcaklıklar arasında tutulması için su banyosunun sıcaklığı bir termometre aracılığıyla sürekli izlenmeli ve gerektiğinde içindeki su yenilenmelidir. Çözme ve ısıtma için steril su banyosu kullanılırken, önceden doldurulmuş çift hazneli enjektör bileşkesi alüminyum-plastik torbalarından çıkarılmalıdır). Çözme işlemi tamamlanana ve uygulama ucu iliştilirmeye hazır olana kadar, enjektördeki koruyucu kapak yerinden çıkarılmamalıdır. TISSEEL tümüyle çözülene ve vücut sıcaklığına gelene kadar kullanılmamalıdır.

1) Hızlı çözme (steril su banyosu ile)

Piston ile iç torbayı steril alana getiriniz ve kullanıma hazır çift hazneli enjektörü iç torbasından çıkararak doğrudan steril suya yerleştiriniz. Çözme işlemi boyunca enjektörün tümüyle suya battığından emin olunuz.

Tablo: 33°C (maksimum 37°C) sıcaklıkta steril su banyosunda çözme süreleri

ÜRÜN	Çözme ve ısıtma süreleri (alüminyum-plastik torbada)
TISSEEL 2 ml	5 dakika
TISSEEL 4 ml	5 dakika
TISSEEL 10 ml	12 dakika

2) Steril olmayan su banyosu ile çözme

Ürünü çözenin bir diğer yolu da işlemi steril alan dışındaki bir bölgedeki steril olmayan bir sıcak su banyosu içinde gerçekleştirmektir.

Bu amaçla kullanıma hazır çift hazneli enjektörü her iki torbasını da açmadan steril alan dışındaki su banyosuna yerleştiriniz. Enjektörün çözme işlemi boyunca tümüyle suya batmış olarak kaldığından emin olunuz. Çözme işleminden sonra su banyosundan çıkarttığınız kullanıma hazır çift hazneli enjektörün dış torbasını kurulaştırınız ve iç torbası içinde steril alana getiriniz.

Tablo: Steril alan dışında 33°C (maksimum 37°C) sıcaklıkta su banyosunda çözme süreleri

ÜRÜN	Çözme ve ısıtma süreleri (alüminyum-plastik torbada)
TISSEEL 2 ml	30 dakika
TISSEEL 4 ml	40 dakika
TISSEEL 10 ml	80 dakika

3) İnkübatörde çözme

Üçüncü bir seçenek olarak doku yapıştırıcı bileşenler 33°C (maksimum 37°C) sıcaklıkta tutulan bir inkübatör içinde çözülebilir.

İnkübatör içindeki ısıtma ve çözme süreleri aşağıdaki tabloda belirtilmiştir. Bu veriler alüminyum-plastik torbası içindeki ürünle ilgili verilerdir.

Tablo: İnkübatörde 33°C (maksimum 37°C) sıcaklıkta çözme süreleri

ÜRÜN	Çözme ve ısıtma süreleri (alüminyum-plastik torbada)
TISSEEL 2 ml	40 dakika
TISSEEL 4 ml	85 dakika
TISSEEL 10 ml	105 dakika

4) 25°C'yi aşmayan oda sıcaklığında çözme

Çözme işlemi oda sıcaklığında da yapılabilir. Oda sıcaklığındaki çözme süreleri aşağıdaki tabloda belirtilmiştir. Ürün çözüldükten sonra oda sıcaklığında saklanmalı ve 72 saat içinde kullanılmalıdır.

Ürün oda sıcaklığında çözüldükten sonra, kullanımdan kısa süre öncesinde sıcaklığı 33°C (maksimum 37°C) sıcaklığa ısıtılmalıdır. Aşağıdaki tabloda ürün çözüldükten sonraki bu ek ısıtma süreleri de yer almaktadır.

Tablo: Oda sıcaklığında çözme süresi + kullanmadan kısa bir süre önce inkübatörde 33°C (maksimum 37°C) sıcaklığa ısıtma süresi

ÜRÜN	Oda sıcaklığında çözme süreleri (alüminyum-plastik torbada)	Oda sıcaklığında çözdükten sonra inkübatörde 33°C (maksimum 37°C) sıcaklığa ısıtma süreleri (alüminyum-plastik torbada)
TISSEEL 2 ml	60 dakika	+ 15 dakika
TISSEEL 4 ml	110 dakika	+ 25 dakika
TISSEEL 10 ml	160 dakika	+ 35 dakika

Not: Ürünü elleriniz arasında tutarak çözmeye çalışmayınız.

Çözme/ısıtma için mikrodalga fırın kullanmayınız.

Çözdükten sonra yeniden soğutmayınız/dondurmayınız ya da buzdolabında saklamayınız.

Çözüldükten sonrası stabilitesi

Hızlı çözme işlemi (33-37°C arası sıcaklıkta) gerçekleştirilmişse, TISSEEL çözüldükten sonra 33-37°C arası sıcaklıkta en fazla 12 saat saklanabilir.

Oda sıcaklığında çözünmüş ürün ambalajı açılmadığı sürece kontrollü oda sıcaklığında (+25°C'ı geçmeyen) 72 saate kadar saklanabilir. Çözüldükten sonra 72 saat içinde kullanılmayan TISSEEL atılmalıdır.

Çözdükten sonra / uygulama öncesi yapılması önerilenler

İki çözeltinin en uygun şekilde harmanlanması için, her iki bileşenin de kullanımdan hemen öncesine kadar 33 - 37°C arası sıcaklığı ısıtılması gerekmektedir. Bu amaçla 37°C sıcaklık aşılmamalı ve mikrodalga fırın kullanılmamalıdır!

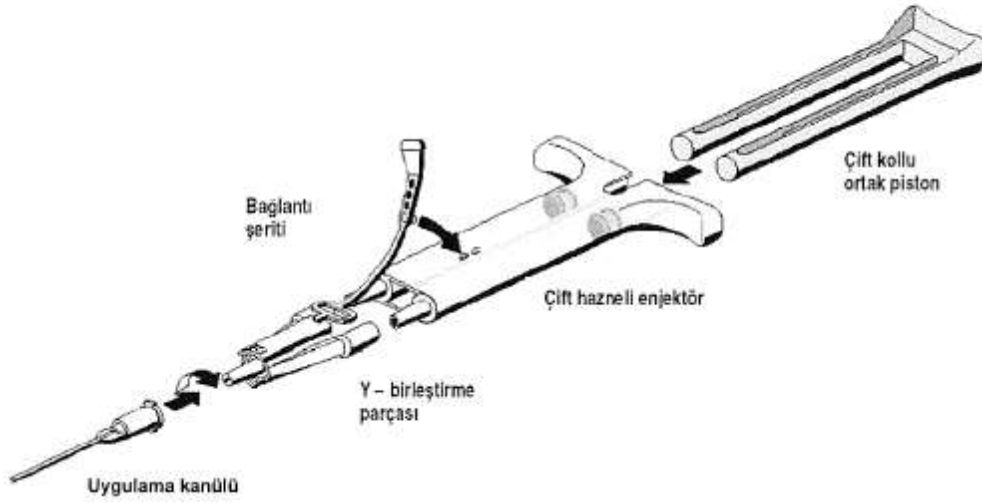
Yapıştırıcı Protein ve Trombin Çözeltileri berrak ya da hafif opelasan olmalıdır. Bulanık olan ya da partikül içeren çözeltileri kullanmayınız. Çözülmüş ürünlerin kullanmadan önce partikül içerip içermediği ve renk değiştirip değiştirmediği kontrol edilmelidir. Partikül içeren ya da renk değiştirmiş ürünler kullanılmamalıdır.

Çözülmüş Yapıştırıcı Protein Çözeltisi sıvı halde olmalıdır, kıvamı hafifçe visköz olabilir. Çözeltinin kıvamı katılaşmış jöle gibiyse, denatüre olduğu varsayılmalıdır (soğuk zincirde olan bir kırılmaya bağlı olarak veya ısıtma sırasında aşırı sıcaklığa maruz kalma sonucu). Bu durumda kesinlikle TISSEEL kullanılmamalıdır.

Çift hazneli kullanıma hazır enjektör yalnızca kullanım öncesinde plastik torbalarından çıkarılmalıdır. Enjektördeki koruyucu kapağı ise yalnızca uygulamadan hemen önce çıkarınız. TISSEEL'i yalnızca uygun bir şekilde tümüyle çözülmüş ve ısıtılmış olduğu durumlarda (sıvı kıvam sağlanmışsa) kullanınız. Daha ayrıntılı bilgi için sorumlu hemşire ya da doktora danışınız.

Uygulama

Uygulama için set içindeki birleştirme parçası ve uygulama kanülü Yapıştırıcı Protein Çözeltisi ve Trombin Çözeltisi içeren çift hazneli enjektöre iliştilir. Çift bölmeye uygulanan çift kollu ortak piston sayesinde, uygulama kanülü içinde karışarak dışarıya çıkmadan önce birleştirme parçasına her iki çözeltiden eşit miktarda iletilir.



- Bağlantı şeridi çift hazneli enjektöre iliştirilerek, birleştirme parçası sabitlenir. Şeridin kopması durumunda yedek birleştirme parçası kullanılır. Yedek parçadaki şeridin de kopması durumunda ürün yine de kullanılabilir ama sızıntı olmaması için bağlantının sağlamlığı iyice kontrol edilmelidir.
- Birleştirme parçasına bir uygulama kanülü iliştirilir. Uygulama kanülünün tıkanmaması için birleştirme parçası ve uygulama kanülü içindeki havayı uygulamaya başlamadan hemen öncesine kadar çıkarmayınız.
- Uygulama yapılacak yüzeye ya da yapıştırılacak parçaların yüzeyine karışmış Yapıştırıcı Protein - Trombin Çözeltisini uygulayınız.

Fibrin yapıştırıcı bileşenlerin uygulanması kesintisiz olmalıdır; kesinti durumunda kanül içinde hızla tıkanıklık oluşur. Bu durumda uygulama kanülü değiştirilir. Birleştirme parçasında tıkanma olması durumunda ambalajdaki yedek birleştirme parçasını kullanınız.

Not: Yüksek Trombin konsantrasyonu (500 IU/ml) nedeniyle yapıştırıcı bileşenlerin harmanlanmasından saniyeler sonra fibrin yapıştırıcı oluşmaya başlar.

Endoskopik kullanım, minimal invazif girişimlerde kullanım, büyük ya da uygulamanın zor olduğu yerlere uygulama için BAXTER tarafından sağlanan diğer aksesuarlarla da uygulama mümkündür. Bu uygulama cihazlarıyla uygulanması sırasında, ilgili cihazın Kullanım Talimatı'na harfiyen uyulmalıdır.

TISSEEL uygulanmasından sonra yeterli polimerizasyonun sağlanması için en az 2 dakika beklenmelidir.

Bazı uygulamalarda, taşıyıcı madde olarak ya da sağlamlaştırma için kolajen parçası gibi biyo-uyumlu materyal kullanılabilir.

Sprey Uygulaması

TISSEEL sprej cihazı kullanarak uygulanırken, basınç ve dokuya mesafenin aşağıda üretici tarafından önerilen aralıklar dahilinde olduğundan emin olunmalıdır.

TISSEEL sprej uygulaması için önerilen basınç, mesafe ve cihazlar					
Cerrahi	Kullanılacak sprej seti	Kullanılacak aplikatör uçları	Kullanılacak basınç regülatörü	Hedef dokuya önerilen mesafe	Önerilen sprej basıncı
Açık yara	Tisseel/Artiss Sprej Seti	Geçerli değildir.	EasySpray	10-15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).
	Tisseel/Artiss Sprej Seti 10'lu ambalaj	Geçerli değildir.	EasySpray		
Laparoskopik /minimal invazif prosedürler	Geçerli değildir.	Duplospray MIS Aplikatör 20 cm	Duplospray MIS Regülatör	2 - 5 cm	1,2-1,5 bar (18-22 psi)
		Duplospray MIS Aplikatör 30 cm	Duplospray MIS Regülatör		
		Duplospray MIS Aplikatör 40 cm	Duplospray MIS Regülatör		
		Değiştirilebilir uç	Duplospray MIS Regülatör		

TISSEEL'i spreyle uygularken hava veya gaz embolisi oluşma ihtimali nedeniyle kan basıncındaki değişiklikler, nabız, oksijen saturasyonu ve end tidal CO₂ düzeyleri izlenmelidir (Bkz. Bölüm 4.2. ve 4.4).

Kapalı toraks ve abdominal boşluklara TISSEEL uygulaması için DuploSpray MIS aplikatör ve regülatör sistemi'nin kullanımı önerilir. Kullanım sırasında lütfen DuploSpray MIS cihazının kullanım talimatına uyunuz.

Artan ürünün atılması

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıkların Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.