

KULLANMA TALİMATI

TISSEEL LYO 1mL Trombin Çözeltisi ve 1mL Fibrinojen Çözeltisi İçeren İki Bileşenli Fibrin Doku Yapıştırıcı

Yüzeysel olarak uygulanır.

Etkin madde: Sulandırıldıktan sonra oluşan son çözelti, her 1 mL'de 72-110 mg insan fibrinojeni (pıhtılaştırılabilir protein), 3000 KIU^(*) aprotinin, 500 IU^(**) insan trombinini ve 40 mikromol kalsiyum klorür içerir.

(*) 1 EPU (Avrupa Farmakope Ünitesi), 1800 KIU (kallidinogenaz İnaktivatör Ünitesi) ne karşılık gelir.

(**) Trombin aktivitesi, trombin için geçerli WHO Uluslararası Standardı kullanılarak hesaplanmıştır.

Yardımcı maddeler: İnsan albumini, L-histidin, niyasinamid, polisorbitat 80, sodyum sitrat dihidrat, sodyum klorür, 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 LYO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TISSEEL LYO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TISSEEL LYO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TISSEEL LYO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TISSEEL LYO nedir ve ne için kullanılır?

TISSEEL LYO iki bileşenli bir doku yapıştırıcıdır ve kanın pıhtılaşmasını sağlayan iki protein içerir. Ambalajında kuru toz halinde fibrinojen ve trombin içeren 2 adet flakon ile aprotinin ve kalsiyum klorür çözeltileri içeren 2 adet çözücü bulunur.

TISSEEL LYO, uygulamadan hemen önce karıştırılan iki çözelti (yapıştırıcı protein çözeltisi ve trombin çözeltisi) şeklinde hazırlanır.

Kandaki pıhtılaşmayı sağlayan proteinler olan fibrinojen ve trombin, uygulama sırasında biraraya getirilerek karıştırıldığında, cerrahın uyguladığı yerde bir pıhtı oluşturur ve kanamanızın durmasını sağlar.

Cerrahi uygulamalar sırasında dokularda olabilecek kanamaların, bazen klasik yöntemler olan dikiş veya baskı uygulayarak durdurulabilmeleri çok zor olabilir. TISSEEL LYO doku yüzeylerinde hem kanamayı durdurmak hem de su geçirmez bir tabaka oluşturarak diğer tip sıvı sızıntılarını durdurmak (veya önlemek) amacıyla kullanılır.

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 kullanılır.

Buna ek olarak TISSEEL LYO, ayrılmış dokuları birbirlerine yapıştırmak amacıyla da kullanılır. Hatta pıhtılaşma bozukluğunuz varsa, örneğin damar içi pıhtılaşmasına karşı heparin adı verilen ilacı kullanıyor olsanız dahi TISSEEL LYO uygulanabilir.

TISSEEL LYO tarafından oluşturulan pıhtı, doğal kan pıhtısına çok benzer yapıdadır, bu da doğal yollardan çözülüp eriyeceği ve geriye artık bırakmayacağı anlamına gelir.

2. TISSEEL LYO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- **İnsan plazma vericilerindeki enfeksiyon potansiyeli hakkında önemli bilgi**

İnsan kanı veya kanın sıvı bölümü olan plazmasından elde edilen ilaçlar üretilirken enfeksiyonların hastalara geçişinin önlenmesi için çeşitli önlemler alınmaktadır. Kan ve plazma bağışında bulunanlar, enfeksiyon taşıyanların elimine edilmesi için çok dikkatli olarak seçilir. Ek olarak her bağış ve plazma havuzu virüsler ve enfeksiyonlar açısından test edilir.

Bu ilaçların üreticileri, kan veya plazmadan ilaç üretim sürecinin her aşamasında virüsleri inaktive eden veya uzaklaştıran basamaklar eklerler. Bütün bu önlemlere rağmen, insan kanından ya da plazmasından hazırlanan ilaçlar hastalara uygulandığında, bir enfeksiyonun bulaşma olasılığı tamamen ortadan kaldırılamaz. Bu durum deli dana hastalığı (Creutzfeld-Jacobs hastalığı) gibi diğer enfeksiyon çeşitleri için de geçerlidir. Bu ürünlerde henüz bilinmeyen hastalık etkenlerinin (örneğin henüz tanımlanmamış bazı virüslerin) bulunma olasılığı da mevcuttur.

Alınan önlemlerin HIV (AIDS hastalığına yol açan virüs), Hepatit B virüsü, Hepatit C virüsü gibi zarflı virüslerle, zarfsız Hepatit A virüsü 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 tür kansızlık hastalığı (anemi) olanları (örneğin orak hücreli anemi veya hemolitik anemi) etkilemektedir.

İleride oluşabilecek bir hastalıkla, kullanılmış ürün arasındaki bağlantıyı kurabilmek için, kullandığınız ürünün adı ve seri numarasını kaydederek bu kayıtları saklayınız.

TISSEEL LYO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizde,

- TISSEEL LYO'nun bileşimindeki etkin maddelere, aprotinin dahil proteinlere veya yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılık (alerji) durumunuz varsa
- Klasik cerrahi tekniklerle kontrol altına alınamayan aktif ya da yoğun kanama varsa (bu durumda tek başına TISSEEL LYO kullanılamaz)

- TISSEEL LYO doğrudan damar içine (atar ya da toplardamar) uygulanmaz. TISSEEL LYO uygulandığı bölgede bir pıhtı oluşturduğundan, damar içine uygulanması burada bir pıhtının oluşmasına yol açabilir. Bu pıhtılar kan akımına karıştığında yaşamı tehdit edebilecek boyutta olumsuz sonuçlara neden olabilir.
- TISSEEL LYO cerrahi yaranın kapatılması amacıyla kullanılan deri dikişlerinin (sütür) yerine kullanım için uygun değildir.

TISSEEL LYO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- TISSEEL LYO 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
 - Dil ve dudaklarda şişme
 - Soluk alıp vermede zorluk
 - Tansiyonda düşme
 - Nabız sayısında artış ya da azalma

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

- TISSEEL LYO aprotinin olarak adlandırılan sentetik bir protein içerdiğinden kullanım sırasında dikkatli olunmalıdır. Bu protein yalnızca çok az miktarlarda ve yalnızca yara yüzeyine uygulansa dahi şiddetli alerjik reaksiyon görülme riski vardır. Daha önceki uygulamalarda iyi tolere edilmiş olsa bile risk daha önce TISSEEL LYO 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 LYO kullanımı dikkatle değerlendirilmelidir.
- TISSEEL LYO'nun yanlışlıkla kan damarlarının içine enjekte edilmemesine dikkat edilmelidir. Yanlışlıkla 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.
Özellikle koroner cerrahide, cerrah TISSEEL LYO'yu damar içine kaçırmamaya özel dikkat göstermelidir. Benzer şekilde göz atardamarının (oftalmik arter) beslediği bölgede pıhtı oluşumuna yol açabileceğinden, burunun ıslak iç bölümüne (nazal mukoza) enjekte etmekten de kaçınılması zorunludur.
- TISSEEL LYO'nun yanlışlıkla dokulara enjekte edilmemesine dikkat edilmelidir. Dokulara enjekte edilmesi durumunda yerel doku hasarına yol açabilir.

- TISSEEL LYO'nun 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 LYO'nun ince bir tabaka oluşturacak şekilde uygulanmasına dikkat edilmelidir.
- Fibrin doku yapıştırıcıların basınçlı gazla uygulanmasında dikkatli olunması gerekir.
- TISSEEL LYO 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 LYO 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 LYO kesinlikle talimatlara göre ve yalnızca bu ürün için önerilen cihazlarla kullanılmalıdır.

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

TISSEEL LYO'nun yiyecek ve içeceklerle kullanılması

Lütfen doktorunuza sorunuz. Yüzeysel olarak uygulanan bir ilaç olmasına rağmen TISSEEL LYO uygulanmasından önce birşeyler yiyebilmeniz ya da içebilmeniz konusunda doktorunuz karar verecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

TISSEEL LYO araç veya diğer makineleri kullanma kabiliyetinizi etkilemeyecektir.

TISSEEL LYO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgi

Polisorbat 80 temas dermatiti gibi yerel deri tahrişlerine yol açabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanım

TISSEEL LYO 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 LYO uygulamasından önce bölge iyice yıkanmalıdır.

Okside selüloz içeren ürünlerin TISSEEL LYO ile birlikte kullanımını konusunda bu Kullanım Talimatının 3'üncü maddesindeki "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 LYO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Kullanılacak TISSEEL LYO miktarı cerrahinin türü, operasyon sırasında kaplanacak yüzeyin alanı ve TISSEEL LYO uygulanma şekline göre cerrahiniz tarafından belirlenecektir.

TISSEEL LYO 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 LYO sadece bir cerrahi uzmanı tarafından cerrahi işlem sırasında uygulanır.

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

Aşırı nedbe dokusunun oluşumunun önlenmesi ve katılaşmış fibrin yapıştırıcısının dereceli olarak ortadan kalkması için TISSEEL LYO 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 kullanım:

Çocukluk yaş grubunda kullanım güvenliliği ve etkililiği araştırılmamıştır. Bu nedenle kesin gerekli olmadığı durumlarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

Böbrek / karaciğer yetmezliği durumunda özel bir önleme gerek yoktur, sağlıklı erişkinlerdeki gibi kullanılır.

Eğer TISSEEL LYO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TISSEEL LYO kullandıysanız

TISSEEL LYO sadece cerrahi işlemler sırasında bir cerrahi uzmanı tarafından uygulanır ve kullanılacak TISSEEL LYO miktarını cerrah belirleyecektir. Ürünün kullanımı ile ilgili diğer sorularınızı eczacınıza veya doktorunuza sorabilirsiniz.

TISSEEL LYO'yu kullanmayı unutursanız

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

TISSEEL LYO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TISSEEL LYO sadece cerrahi işlemler sırasında bir cerrahi uzmanı tarafından ve sizdeki bozukluk/hastalığı tedavi etmeye yetecek kadar uygulanır. Bu nedenle tedavinin sonlandırılması herhangi bir etkiye yol açmaz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, her hastada olmasa da TISSEEL LYO'nun yan etkileri görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TISSEEL LYO'yu 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 güçle sonuçlanabilen)
- Soluk alıp vermede zorlanma

- Kan basıncının düşmesi
- Kalp atım hızında artış ya da azalma
- Kan basıncındaki düşmeye bağlı bilinç kaybı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

İstisnai durumlarda olgularda 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 LYO ile tekrarlayan uygulamalara karşı iyi tahammül gösterilmiş olsa bile, TISSEEL LYO'nun 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 LYO uygulamasını hemen durduracaktır. Ağır bulgular acil tedavi gerektirir.

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

Eğer TISSEEL LYO damar içine enjekte edilirse (atar veya toplar damar) damar içerisinde pıhtılaşmaya ve damarın tıkanmasına neden olabilir.

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

Seyrek olarak fibrin doku yapıştırıcıların bileşenlerine karşı antikor oluşabilmektedir.

TISSEEL LYO kullanımına bağlı aşağıda sıralanan yan etkiler gözlenmiştir:

Kaç hastada görülebileceği ile ilgili size bir fikir verebilmek için yan etkiler yaygın, yaygın olmayan, seyrek ve çok seyrek olarak aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

- Çok yaygın : 10 kişide 1 kişiden fazla
- Yaygın : 10 kişide 1 kişiden az
- Yaygın olmayan : 100 kişide 1 kişiden az
- Seyrek : 1.000 kişide 1 kişiden az
- Çok seyrek : 10.000 kişide 1 kişiden az
- Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor

Çok yaygın:

- Yarada kan veya iltihap harici sıvı toplanması (seroma)

Yaygın:

- Ameliyat sonrası yara iltihabı
- His bozuklukları
- Koltuk altındaki toplar damarda pıhtı
- Deride döküntü
- Kol ya da bacakta ağrı
- Ağrı
- Vücut ısısında 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
- Alerjik (anafilaktik) reaksiyonlar
- 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 (anjiyoödem)

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 LYO'nun saklanması

TISSEEL LYO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2-8 °C arasında saklayınız. Dondurmayınız. Donmuş ürünleri çözüp kullanmayınız.

Işıktan korumak için orjinal ambalajında saklanmalıdır.

Fibrin yapıştırıcı bileşenler hazırlandıktan sonra 4 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TISSEEL LYO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Eczacıbaşı-Baxter Hastane Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Cendere Yolu, Pırnal Keçeli Bahçesi 34390 Ayazağa-İSTANBUL
Tel: (0.212) 329 62 00 Faks: (0.212) 289 92 75

Üretici: Baxter AG, Industriestrasse 67, A-1221 Viyana Avusturya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Genel

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

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

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

TISSEEL LYO uygulandığında pıhtı hızla oluşmaktadır. Daha önceden pıhtılaşmış bir tabakaya yapışmayacağından, daha önceden pıhtılaşmış bir TISSEEL LYO 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 LYO spreyleme yöntemi ile uygulandığında, bu miktarlar çok daha geniş yüzeyleri kaplamak için yeterli olacaktır.

Kullanılacak doz uygulama alanının genişliğine göre değişir.

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

Kullanıma hazırlama

Fibrin yapıştırıcının bileşenlerinin rekonstitüsyonu öncesi bütün flakonların kauçuk tıparları temizlenmelidir.

Ürünle dezenfektanın direkt temasından kaçınılması gerekmektedir.

I - Yapıştırıcı protein çözeltisinin hazırlanması (birinci bileşen):

Yapıştırıcı protein çözeltisini oluşturmak için Liyofilize Protein Konsantresi Aprotinin çözeltisi kullanılarak çözülür.

Liyofilize protein çözeltisi FİBRİNOTERM ısıtma ve karıştırma cihazı ile hazırlanır (önerilen metod). Hazırlama için alternatif olarak 33-37 °C steril su banyosu da kullanılabilir.

– FİBRİNOTERM cihazı ile hazırlama:

FİBRİNOTERM cihazı sabit olarak 37 °C ısı sağlar. Aynı zamanda her liyofilize yapıştırıcı protein konsantresi içeren flakonda bulunan manyetik karıştırıcıyı döndürerek çözülme zamanını kısaltır.

Liyofilize protein konsantresi ve aprotinin çözeltisi içeren flakonları FİBRİNOTERM cihazındaki uygun yerlere yerleştirip 3 dakika kadar ön-ısıtma uygulayınız.

Tek-steril takım içindeki iğne ve mavi renkli enjektör yardımıyla Aprotinin çözeltisini Liyofilize yapıştırıcı protein konsantresi içeren flakona transfer ediniz. Liyofilize yapıştırıcı protein konsantresi içeren flakonu FİBRİNOTERM cihazının karıştırıcı gözüne (eğer gerekirse adaptörü kullanarak) yerleştiriniz ve tam çözülme sağlanıncaya kadar karışmasını sağlayınız. Flakon ışığa karşı tutulduğunda herhangi bir partikül görünmüyorsa rekonstitüsyon tamamlanmış demektir. Eğer halen partiküller varsa tam çözülme sağlanana kadar 37 °C'de birkaç dakika daha karışması için bekleyiniz. Tam çözülme sağlanınca manyetik karıştırıcıyı kapatınız.

Not: Aşırı karıştırma ürünün kalitesini azaltabilir.

Hemen kullanılmayacaksa yapıştırıcı protein çözeltisini karıştırmaksızın 37 °C’de bekletin. Homojenitenin devamlılığını sağlamak için yapıştırıcı protein çözeltisini çift-steril-takım içindeki mavi enjektöre çekmeden önce sallamaya devam ediniz.

Steril koşullarda, hazırlanmış olan yapıştırıcı protein çözeltisini flakondan çekiniz.

Ayrıntılı bilgi için FİBRİNOTERM cihazı kullanma kılavuzuna bakınız.

- Sıcak su banyosu kullanarak hazırlama:

Liyofilize yapıştırıcı protein konsantresi ve aprotinin çözeltisi içeren flakonları 33-37 °C arasında bir sıcak su banyosunda yaklaşık 3 dakika kadar ısıtınız. (37°C’nin üzerine kesinlikle çıkmayınız)

Tek-steril-takım içerisinden çıkan mavi renkli enjektör ve iğne yardımı ile Aprotinin çözeltisini Liyofilize yapıştırıcı protein konsantresi içeren flakona transfer ediniz.

Liyofilize yapıştırıcı protein konsantresini 33-37 °C’de bulunan sıcak su banyosuna yeniden yerleştirerek bir dakika kadar bekletiniz.

Yavaşça karıştırınız ancak aşırı hareketlerden kaçınınız. Daha sonra flakonun sıcak su banyosuna döndürerek tam çözünme için periyodik olarak kontrol ediniz. Flakon ışığa tutulduğunda partikül görünmüyorsa rekonstitüsyon tamamlanmış demektir. Eğer halen partikül mevcutsa flakonun 33-37 °C’de birkaç dakika daha, çözülme tamamlanana kadar bekletiniz.

Eğer hemen kullanılmayacaksa yapıştırıcı protein çözeltisini 33-37 °C’de tutmaya devam ediniz. Homojenliği sağlamak için çözeltiyi mavi enjektöre çekmeden önce yavaşça sallayınız.

Hazırlanmış yapıştırıcı protein çözeltisini steril koşullarda enjektöre çekiniz.

Not: rekonstitüsyon için FİBRİNOTERM cihazı yerine sıcak su banyosu kullanılırken, muhtemel kontaminasyonu önlemek için flakonun suya batırırken özel önlemler alınmalıdır.

II - Trombin çözeltisinin hazırlanması (ikinci bileşen)

Liyofilize insan trombini, Trombin çözeltisi oluşturmak üzere kalsiyum klorür çözeltisi ile çözülür. Kalsiyum klorür çözeltisi içeren flakonun içeriğini trombin flakonuna transfer ediniz. Tek-steril-kit içinde sağlanmış olan siyah renkli ikinci iğneyi kullanınız.

Liyofilize materyali çözmek için yavaşça sallayınız. Trombin çözeltisini ısıtmak için FİBRİNOTERM cihazı veya sıcak su banyosu kullanılabilir. Kullanılana kadar Trombin çözeltisini 33-37 °C’de bekletiniz. Kullanımdan önce trombin çözeltisini flakondan çift-steril kit içinde bulunan ikinci iğne ve siyah renkli enjektör ile çekiniz.

Not: Bileşenlerden birinin rekonstitüsyonu için kullanılan iğne ve enjektörleri diğer bileşenin rekonstitüsyonu için kullanmayınız; ikinci bileşen flakon veya enjektör içerisinde katılaşabilir.

III - Rekonstitüsyonu yapılmış Fibrin Yapıştırıcı Bileşenlerinin kullanımı

Fibrin yapıştırıcı bileşenler hazırlandıktan sonra 4 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Rekonstitüsyon sonrasında çözeltileri soğutmayınız ya da dondurmuyunuz.

Rekonstitüsyonu ve uygulama seti (DUPLOJECT sistemi) tek kullanımlıdır. Tekrar kullanmayınız ve/veya sterilize etmeyiniz.

Uygulama

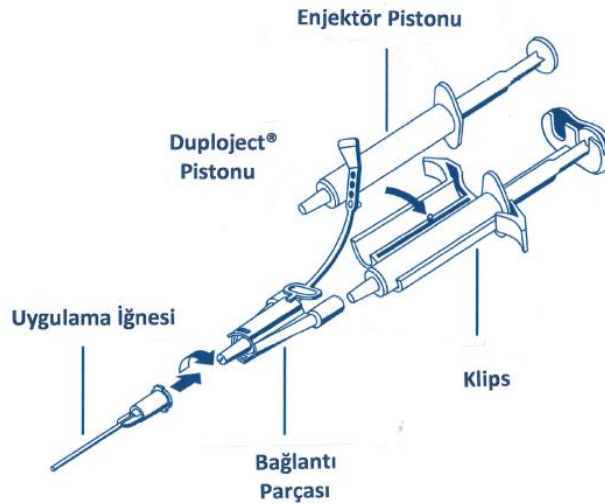
Dikkat: Fibrin yapıştırıcı bileşenler hazırlandıktan sonra 4 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Yapıştırıcı protein ve trombin çözeltileri berrak veya çok hafif opak olmalıdır. Partikül içeren veya rengi daha koyu olan çözeltileri kullanmayınız. Hazırlanan ürünler uygulamadan önce görsel olarak partikül ve renk değişikliği açısından kontrol edilmelidir.

Uygulamadan önce TISSEEL Lyo 33-37 °C'ye ısıtılmalıdır. TISSEEL LYO 37 °C'nin üzerindeki sıcaklıklara ve mikrodalgaya maruz bırakılmamalıdır.

Uygulama için Yapıştırıcı Protein ve Trombin çözeltisi içeren iki tek kullanımlık enjektör DUPLOJECT ikili enjektör yuvasına (klips) sabitlenmeli ve bu oluşturulmuş takım bir aplikasyon iğnesi ve bağlantı parçası ile birleştirilmelidir.

DUPLOJECT İkili Enjektör sisteminin ortak pistonu karışma olmadan önce eşit hacimlerde ürünün enjekte edilmesini sağlar.



- Yapıştırıcı Protein ve Trombin çözeltisi ile dolu iki enjektörü Duploject içindeki yuvalarına yerleştiriniz. Her iki enjektör de eşit hacimlerde doldurulmuş olmalıdır.
- İki enjektörün ucunu da bağlantı parçası ile sıkıca birleştiriniz. Bağlantı şeritini DUPLOJECT ikili enjektör sistemine ilişitirerek, birleştirme parçasını sabitleyiniz. Şeritin kopması durumunda yedek birleştirme parçası kullanılır. Yedek parçadaki şeritin de kopması durumunda ürün yine de kullanılabilir ama sızıntı olmaması için bağlantının sağlamlığı iyice kontrol edilmelidir.
- Birleştirme parçasına uygulama iğnesini ilişitiriniz. İğne deliğinin tıkanmaması için birleştirme parçası ve uygulama iğnesi 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 iğne içinde hızla tıkanıklık oluşur. Bu durumda uygulama iğnesi 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.

Minimal invazif girişimlerde kullanım için ve 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 uyulmalıdır.

TISSEEL LYO uygulamasından sonra, yeterli polimerizasyon sağlamak için en az 2 dakika gerekmektedir.

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

Okside selüloz içeren preparatlar TISSEEL LYO ile birlikte kullanılmamalıdır

TISSEEL LYO sprey cihazı kullanılarak uygulanırken, basınç ve dokuya mesafenin aşağıda üretici tarafından önerilen aralıklar dahilinde olduğundan emin olunmalıdır:

TISSEEL LYO sprey uygulaması için önerilen basınç, mesafe ve cihazlar					
Cerrahi	Kullanılacak sprey seti	Kullanılacak aplikatör uçları	Kullanılacak basınç regülatörü	Hedef dokuya önerilen mesafe	Önerilen sprey basıncı
Açık yara	Tisseel / Artiss Sprey Seti	Geçerli değildir	EasySpray	10-15cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).
	Tisseel / Artiss Sprey Seti 10'lu ambalaj	Geçerli değildir	EasySpray		
Laparoskopik / minimal invazif prosedürler	Geçerli değildir	Duplospray MIS Aplikatör 20cm	Duplospray MIS Regülatör	2 – 5 cm	1,2-1,5 bar (18-22 psi)
			Duplospray MIS Regülatör NIST B11		
		Duplospray MIS Aplikatör 30cm	Duplospray MIS Regülatör		
			Duplospray MIS Regülatör NIST B11		
		Duplospray MIS Aplikatör 40cm	Duplospray MIS Regülatör		
			Duplospray MIS Regülatör NIST B11		
		Değiştirilebilir uç	Duplospray MIS Regülatör		
			Duplospray MIS Regülatör NIST B11		

TISSEEL LYO'yu spreyle uygularken hava veya gaz embolisi oluşma ihtimali nedeniyle kan basıncındaki değişiklikler, nabız, oksijen saturasyonu ve end tidal CO₂ düzeyleri izlenmelidir (Bkz. Bölüm 2).

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