

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

ARTISS, liukset kudossiimaa varten, pakastettu

ihmisen fibrinogeeni, ihmisen trombiini, aprotiniini, kalsiumkloridi dihydraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä ARTISS on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät ARTISS-valmistetta
3. Miten ARTISS-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ARTISS-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä ARTISS on ja mihin sitä käytetään

Mitä ARTISS on

ARTISS on kaksikomponenttikudossiima, jossa on kahta verta hydyttävää proteiinia. Nämä proteiinit ovat fibrinogeeni ja trombiini. Kun nämä proteiinit sekoittuvat, ne muodostavat hyytymän kohtaan, johon kirurgi annostelee ne.

ARTISS valmistuksessa on kaksi liusta (proteiiniliuos ja trombiiniliuos), jotka sekoittuvat annostelun aikana.

Mihin ARTISS-valmistetta käytetään

ARTISS on kudossiima.

ARTISS-valmistetta käytetään liimaamaan pehmytkudosta plastiikka-, korjaavassa ja palovammakirurgiassa. ARTISS-valmistetta voidaan käyttää esimerkiksi liimaamaan ihosiirteitä tai ihon kappaleita palovammoihin tai liimaamaan ihoa alla oleviin kudoksiin plastiikkakirurgiassa. Myös keinoihoja voidaan liimata haavoihin.

ARTISS-valmisteen muodostama hyytymä muistuttaa erittäin paljon luonnollista verihyytymää. Se liukenee luonnollisesti eikä siitä jää haavaan jäämiä. Valmisteeseen on kuitenkin lisätty aprotiniinia (proteiini, joka viivästyttää hyytymän liukenemistä), jotta hyytymä kestää kauemmin eikä liukene enneaikaisesti.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät ARTISS-valmistetta

Älä käytä ARTISS-valmistetta:

- Jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- ARTISS-valmistetta ei saa käyttää runsaan tai suihkuavan verenvuodon hoitoon.
- ARTISS-valmiste ei korvaa iho-ompeleita kirurgisen haavan sulkemisessa.
- ARTISS-valmistetta EI SAA injisoida verisuoniin (laskimoihin tai valtimoihin) tai kudoksiin. Koska ARTISS muodostaa hyytymän annostelukohtaan, valmisteen injisointi voi aiheuttaa vakavia reaktioita (kuten verisuonitukkeuman). ARTISS-valmistetta saa annostella vain ohuen kerroksen kudospinnoille, joilla sitä tarvitaan.
- ARTISS-valmistetta ei saa käyttää, jos olet allerginen (yliherkkä) vaikuttaville aineille, nautan proteiineille tai ARTISS-valmisteen jollekin muulle aineelle (ks. kohta 6). Siitä voi aiheutua vakavia allergisia reaktioita.
Kerro lääkärille tai kirurgille jos tiedät olevasi allerginen aprotiniinille tai jollekin nautan proteiinille.
- ARTISS-valmisteen ruiskuapplikointia ei saa käyttää endoskooppisissa toimenpiteissä. Katso kohta "Varoitukset ja varotoimet" koskien laparoskooppisia leikkauksia (tähytysleikkauksia).

Varoitukset ja varotoimet

- Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät ARTISS-valmistetta.
- **Hengenvaarallisia / kuolemaan johtaneita ilma- tai kaasuemboleioita (ilman pääseminen verenkiertoon, mikä voi olla vakavaa tai hengenvaarallista) on esiintynyt käytettäessä ruiskutuslaitteita, joissa on paineensäätölaite levittämään kudostiimoja. Tämä vaikuttaa liittyvän ruiskutuslaitteen käyttämiseen suositeltua korkeammilla paineilla ja/tai lähellä kudoksen pintaa. Riski vaikuttaa olevan suurempi, kun kudostiimoja ruiskutetaan ilman avulla kuin CO₂:n avulla, ja siten riskiä ei voida sulkea pois ARTISS-valmisteen yhteydessä avotoimenpiteissä.**
- **Kun käytät ARTISS-kudostiimaa ruiskutuslaitteen avulla, paineen ja ruiskutusetaisyyden täytyy olla valmistajan suositusten mukaisia. ARTISS-kudostiimaa saa aplikoida vain tälle tuotteille annettujen ohjeiden mukaisesti ja vain suositelluilla laitteilla.**
- **Ruiskutettaessa ARTISS-kudostiimaa mahdollisia verenpaineen, sykkeen, happisaturaation ja kertahengityksen CO₂-pitoisuuden vaihteluja on seurattava mahdollisen kaasuembolian esiintymisen takia.**
- Vakavista turvallisuussyistä ARTISS-valmistetta ei pidä käyttää Easyspray/Spray Set laitteella kehon suljetuilla alueilla.
- ARTISS-valmistetta ei suositella käytettäväksi laparoskooppisissa leikkauksissa (tähytysleikkauksissa).
- ARTISS-valmiste on applikoitava CE-merkityillä laitteilla.
- Jos tämän tuotteen kanssa käytetään lisävarustekärkiä, niiden käyttöohjeita on noudatettava.
- Jos olet saanut ARTISS-valmistetta tai aprotiniinia aiemmin, kehosi on voinut herkistyä sille. On mahdollista, että olet allerginen tälle aineelle, vaikka se ei

aiheuttanut reaktioita ensimmäisellä antokerralla. Jos luulet, että olet saanut jompaakumpaa valmistetta aiemmassa leikkauksessa, kerro siitä lääkärille.

- Jos jokin allergisen reaktion merkki ilmenee, lääkäri lopettaa ARTISS-valmisteen käytön välittömästi ja aloittaa sopivan hoidon.
- ARTISS-valmistetta ei ole tarkoitettu verenvuodon pysäyttämiseen ja haavan sulkemiseen tilanteissa, joissa kudossiiman on hydyttävä nopeasti. ARTISS-valmistetta ei saa käyttää etenkin sydänleikkauksissa verisuonten välisien yhteyksien sulkemiseen.
- ARTISS-valmistetta ei tule käyttää neurokirurgiassa ja ommelavahvisteena mahasuolikanavan tai verisuonien anastomooseissa, koska ei ole näitä käyttöalueita tukevia tutkimustuloksia.
- Ennen ARTISS-valmisteen käyttöä on suojattava käyttöalueen ulkopuoliset kehon osat, jotta liimataan vain suunnitellut kohteet.
- ARTISS-valmistetta käytetään vain ohut kerros. Liian paksu hyytymä voi heikentää valmisteen tehoa ja haavan paranemista.
- Lääkärisi ei käytä oksiselluloosaa sisältäviä valmisteita kuljettimina, koska ne voivat vähentää ARTISS-valmisteen tehoa.

Kun lääke valmistetaan ihmisen verestä tai plasmasta, infektioiden siirtymistä potilaille estetään tietyillä toimenpiteillä:

- veren ja plasman luovuttajat valitaan tarkoin, jotta voidaan pois sulkea luovuttajat, joilla on riski olla tartunnankantaja.
- kukin luovutuserä ja plasmapooli testataan virusten ja taudinaiheuttajien varalta.
- veren ja plasman prosessointiin on sisällytetty vaiheita, joilla voidaan inaktivoida tai poistaa viruksia.

Varotoimista huolimatta ihmisen verestä tai plasmasta valmistettuja lääkkeitä käytettäessä ei voida täysin taata, etteivät taudinaiheuttajat siirry. Tämä koskee myös tuntemattomia ja uusia viruksia ja muita taudinaiheuttajia.

Käytetyt menetelmät tehoavat vaipallisiin viruksiin, kuten ihmisen immuunikatovirukseen (HIV), hepatiitti B -virukseen ja hepatiitti C -virukseen, sekä vaipattomaan hepatiitti A -virukseen. Nämä menetelmät tehoavat vain vähän vaipattomiin viruksiin, kuten parvovirus B19. Parvovirus B19 voi olla vaarallinen raskaana oleville naisille (sikiöinfektio) tai potilaille, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt tai joilla on jonkin tyyppinen anemia (kuten sirppisoluanemia tai hemolyttinen anemia).

Aina kun saat ARTISS-valmistetta, on tärkeää kirjata valmisteen nimi ja eränumero, jotta käytettyjen erien tiedot jäävät potilastietoihin.

Muut lääkevalmisteet ja ARTISS

Kerro lääkärille tai apteekkikihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

ARTISS-valmistetta voidaan käyttää samanaikaisesti muun lääkityksen kanssa. ARTISS-valmisteella ja muilla lääkevalmisteilla ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia.

Muiden verrattavissa olevien valmisteiden tai trombiiniliuosten kaltaisesti valmiste voi tuhoutua altistuessaan alkoholille, jodille tai raskasmetallia sisältäville liuksille (esimerkiksi antiseptisille liuksille). Tällaiset aineet tulee poistaa mahdollisimman huolellisesti ennen valmisteen applikoimista.

ARTISS-valmiste ruuan ja juoman kanssa

Kysy ohjeet lääkäriltä. Lääkäri päättää, voitko syödä tai juoda ennen ARTISS-valmisteen annostelua.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri päättää, voitko käyttää ARTISS-valmistetta raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

ARTISS ei vaikuta kykyysi ajaa tai käyttää koneita.

ARTISS sisältää polysorbaatti 80:aa

Polysorbaatti 80 voi aiheuttaa ihoallergiaa (esim. ihottuma, kutina).

3. Miten ARTISS-valmistetta käytetään

- Kirurgi käyttää ARTISS-valmistetta vain leikkaustoimenpiteessä.
- ARTISS-valmistetta saavat käyttää vain kirurgit, jotka on koulutettu käyttämään ARTISS-valmistetta.
- Käytettävän ARTISS-valmisteen määrä riippuu useista tekijöistä, kuten leikkaustyyppistä, leikkauksen aikana käsiteltävän kudosalueen koosta sekä ARTISS-valmisteen käyttötavasta. Kirurgi päättää sopivan määrän.
- Leikkauksen aikana kirurgi annostelee ARTISS-valmistetta halutulle kudospinnalle valmisteen mukana toimitetulla erityisellä applikaattorilla (asettimella). Applikaattori annostelee kumpaakin kudosliimakomponenttia saman määrän samassa ajassa – tämä on tärkeää, jotta ARTISS-valmisteen vaikutus on mahdollisimman hyvä.
- Ennen ARTISS-kudosliiman applikoimista haavan pinta on kuivattava vakiotekniikoilla (esim. käyttämällä vuorotellen painesiteitä, vanutuppoja, imulaitteita).
- ARTISS-valmiste pitää ruiskuttaa vain kehon näkyville pinnoille.
- On suositeltavaa että alkuperäinen annostelu peittää koko valitun käsiteltävän alueen.

Kun applikoit ARTISS-kudosliimaa ruiskutuslaitteen avulla, muista käyttää ruiskutuslaitteen valmistajan suosittelemaa painetta ja etäisyyttä kudoksesta seuraavasti:

ARTISS-valmisteen applikoimiseen suositeltu paine, etäisyys ja laitteet					
	Käytettävä ruiskutuslaite	Käytettävät applikaattorikärjet	Käytettävä paineensäätölaite	Suosittelut etäisyys kohde-kudoksesta	Suosittelut ruiskutus-paine
Ihonalaisen kudoksen avoleikkaus	Tisseel / Artiss Spray Set	Ei ole	EasySpray	10–15 cm	1,5–2,0 bar (21,5–28,5 psi)
	Tisseel / Artiss Spray Set 10 kpl:n pakkaus	Ei ole	EasySpray		

Ruiskutettaessa ARTISS-valmistetta verenpaineen, sykkeen, happisaturaation ja kertahengityksen CO₂-pitoisuuden vaihteluja on seurattava mahdollisen ilma- tai kaasuembolian esiintymisen takia (ks. kohta 2).

Jos käytät enemmän ARTISS-valmistetta kuin sinun pitäisi

Kirurgi käyttää ARTISS-valmistetta vain leikkaustoimenpiteessä. Hän päättää myös ARTISS-valmisteen tarvittavan määrän.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin valmiste voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Alla olevassa taulukossa kerrotaan, mitä mikin, seuraavassa kappaleessa mainittu esiintymistiheys tarkoittaa.

hyvin yleinen: voi vaikuttaa useampaan kuin 1:een 10:stä käyttäjästä
yleinen: voi vaikuttaa 1–10:een 10:sta käyttäjästä
melko harvinainen: voi vaikuttaa 1–10:een 100:sta käyttäjästä
harvinainen: voi vaikuttaa 1–10:een 1000:sta käyttäjästä
hyvin harvinainen: voi vaikuttaa 1:een 10000:sta käyttäjästä
tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- On olemassa pieni mahdollisuus, että saat allergisen reaktion jollekin ARTISS-valmisteen komponentille (ks. kohta 6). Se on todennäköisempää, jos sinua on hoidettu ARTISS-valmisteella tai aprotiniinilla aiemmassa leikkauksessa. Allergiset reaktiot voivat olla vakavia, joten on erittäin tärkeää, että keskustele tältä mahdollisuudelta tarkasti lääkärisi kanssa.

- Anafylaktisia tai anafylaktoideja allergisia reaktioita voi esiintyä, yleisyys tuntematon. Allergisilla reaktioilla voi olla seuraavia varhaisia oireita: punastelu, verenpaineen lasku, syketaajuuden nousu tai lasku, pahoinvointi, nokkosihottuma, kutina, hengitysvaikeudet.
- Sinua hoitava leikkaushenkilökunta tietää tämän tyyppisten reaktioiden mahdollisuudesta. Jos he havaitsevat näitä oireita, ARTISS-valmisteen käyttö lopetetaan heti. Vakavat oireet voivat vaatia hätätoimenpiteitä. Allergisten reaktioiden yleisyys tuntematon.
- Jos ARTISS-valmistetta injektoidaan pehmytkudoksiin, se voi aiheuttaa paikallisia kudosaivourioita. Yleisyys tuntematon.
- Jos ARTISS-valmistetta injektoidaan verisuoniin (laskimoihin tai valtimoihin), se voi aiheuttaa hyytymiä (tromboosin). Yleisyys tuntematon.
- Koska ARTISS valmistetaan verenuovutuksessa saadusta plasmasta, taudinkantajien siirtymisvaaraa ei voida täydellisesti sulkea pois, mutta valmistaja vähentää tätä vaaraa useilla toimenpiteillä (ks. kohta 2).
- Hengenvaarallista/kuolemaan johtavaa ilma- tai kaasuembooliaa (ilman pääsy verenkiertoon, mikä voi olla vakavaa tai hengenvaarallista) on ilmennyt sellaisten ruiskutuslaitteiden käytön yhteydessä, jotka käyttävät fibriniiliimojen annosteluun paineensäätölaitteita. Tämä vaikuttaa liittyvän ruiskutuslaitteen käyttöön suositeltuja suuremmilla paineilla ja/tai kudospinnan läheisyydessä.

ARTISS-valmisteen kliinisissä tutkimuksissa ja Baxterin fibriniiliimojen markkinoinnin aloittamisen jälkeisessä käytössä havaitut haittavaikutukset on lueteltu alla. Haittavaikutusten yleisyydet perustuvat 138 potilaalla tehtyyn kliiniseen tutkimukseen, jossa ihosiirteitä kiinnitettiin kirurgisesti poistettuihin palovammakohtiin ARTISS-valmisteen avulla. Mitään kliinisissä tutkimuksissa havaituista haittavaikutuksista ei luokiteltu vakaviksi.

Taulukko 1	
Haittavaikutukset	
Haittavaikutus	Yleisyys
Ihokysta	Melko harvainen
Kutina	Yleinen
Ihosiirteiden epäonnistuminen	Yleinen
Kaasukuplia verenkierrossa (Ilmaembolia)*	Tuntematon

*Ilma- tai kaasukuplia on joutunut verenkiertoon (ilmaembolia) kun fibriniiliimoja on annosteltu laitteella jossa on ilman/kaasun paineensäädin: Koska ruiskutuslaitetta ei ole käytetty käyttöohjeiden mukaisesti (esim. ruiskutettu liian korkealla paineella ja liian lähellä kudoksen pintaa).

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu muilla kudostiimoilla, siksi yleisyyksiä ei voi ilmoittaa: Allergia, vakava allerginen reaktio, hidas sydämen syke, nopea sydämen syke, verenpaineen lasku, veren tihkuminen, hengenahdistus, pahoinvointi, nokkosrokko, punastelu, vaikeuksia paranemisessa, turvotus, kuume ja imunesteen ja muiden kehon kirkkaiden nesteiden kertyminen ihon alle hoidetun alueen lähelle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. ARTISS-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.
- Säilytä ja kuljeta pakastettuna (vähintään -20 °C) ilman keskeytystä ennen käyttöön valmistelua.
- Säilytä ruisku alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

Säilyttäminen sulattamisen jälkeen:

Avaamattomat pussit, jotka on sulatettu huoneenlämmössä, voidaan säilyttää 14 päivän ajan valvotussa huoneenlämmössä (alle 25 °C).

Sulattamisen jälkeen liuoksia ei saa pakastaa uudelleen tai säilyttää jääkaapissa!

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä ARTISS sisältää

ARTISS-valmisteessa on kaksi komponenttia:

Komponentti 1 = proteiiniliuos:

1 ml:ssa proteiiniliuosta on seuraavat vaikuttavat aineet:

Ihmisen fibrinogeeni 91 mg/ml tuotettu ihmisluovuttajien plasmasta, synteettinen aprotiniini 3 000 KIU/ml.

Apuaineet ovat ihmisen albumiini, L-histidiini, niasiiniamidi, polysorbaatti 80, natriumsitraattidihydraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Komponentti 2 = trombiiniliuos:

1 ml:ssa trombiiniliuosta on seuraavat vaikuttavat aineet:

Ihmisen trombiini 4 IU/ml tuotettu ihmisluovuttajien plasmasta,
kalsiumkloridihydraatti 40 mikromo/ml.

Apuaineet ovat ihmisen albumiini, natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Sekoituksen jälkeen	1 ml	2 ml	4 ml	10 ml
Komponentti 1: proteiiniliuos				
ihmisen fibrinogeeni (hyytyvä proteiini)	45,5 mg	91 mg	182 mg	455 mg
aprotiniini (synteettinen)	1500 KIU	3000 KIU	6000 KIU	15000 KIU
Komponentti 2: trombiiniliuos				
ihmisen trombiini	2 IU	4 IU	8 IU	20 IU
kalsiumkloridihydraatti	20 mikromol	40 mikromol	80 mikromol	200 mikromol

ARTISS-valmisteessa on 0,6 – 5 IU/ml ihmisen hyytymistekijä XIII, joka kerapuhdistuu ihmisen fibrinogeenin puhdistamisen yhteydessä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Liuokset kudossiimaa varten.

Yhdessä pussissa on pakastetut liuokset kudossiimaa varten (1 ml, 2 ml tai 5 ml proteiiniliuosta ja 1 ml, 2 ml ja 5 ml trombiiniliuosta kaksisäiliöisessä kertakäyttöruiskussa).

Pakkauskoko: 1

PRIMA-ruiskun pakkauksen sisältö:

1 ml, 2 ml tai 5 ml proteiiniliuosta ja 1 ml, 2 ml tai 5 ml trombiiniliuosta esitäytetyssä kaksisäiliöisessä kerta-annosruiskussa (polypropyleeniä), jossa on kärkisuoja ja joka on pakattu kahteen pussiin ja laite, jossa on 2 yhdyskappaletta ja 4 applikointineulaa.

AST-ruiskun pakkauksen sisältö:

1 ml, 2 ml tai 5 ml proteiiniliuosta ja 1 ml, 2 ml tai 5 ml trombiiniliuosta esitäytetyssä kaksisäiliöisessä kerta-annosruiskussa (polypropyleeniä), jossa on kärkisuoja ja joka on pakattu kahteen pussiin ja yksi laite, jossa yksi kaksoismäntä, 2 yhdyskappaletta ja 4 applikointineulaa.

Liuos on väritön tai vaalean kellertävä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Baxter Oy, PL 119, 00181 Helsinki

Valmistaja

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestraße 67

A-1221 Wien

Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.01.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Suvunjakamiskyky, raskaus ja imetys

Kudosliimojen/hemostaattien turvallisuutta raskauden tai imetyksen aikana ei ole varmistettu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa. Eläinkokeita ei ole myöskään tehty.

Tämän vuoksi valmistetta saa käyttää raskaana olevilla ja imettävillä naisilla vain silloin, kun se on selvästi välttämätöntä.

ARTISS-valmisteen vaikutusta hedelmällisyyteen ei ole tutkittu.

Annostus ja antotapa

ARTISS on tarkoitettu vain sairaalakäyttöön. ARTISS-valmistetta saavat käyttää vain kirurgit, jotka on koulutettu käyttämään ARTISS-valmistetta.

Annostus

Applikoitavan ARTISS-valmisteen määrä ja applikointitiheys on määrättävä aina potilaan kliinisten tarpeiden mukaisesti.

Applikoitava annos riippuu eri tekijöistä, kuten esim. kirurgisen toimenpiteen tyypistä, käsiteltävän pinnan koosta, applikointimenetelmästä sekä applikointikertojen määrästä.

Lääkäri määrää applikoitavan annoksen kullekin potilaalle yksilöllisesti. Kliinisissä tutkimuksissa yksittäiset annokset ovat olleet tavallisesti 0,2–12 ml. Joissakin toimenpiteissä (esimerkiksi suurissa palovammoissa) voidaan tarvita suurempia määriä.

Applikoitavan alkuannoksen on riitettävä peittämään koko valittu käsiteltävä alue. Applikointi voidaan toistaa tarvittaessa mille tahansa pienelle alueelle, jota ei ole aiemmin käsitelty. Vältä kuitenkin ARTISS-valmisteen uudelleenapplikointia olemassa olevan, polymeroituneen ARTISS-kerroksen päälle, sillä ARTISS-valmiste ei kiinnity polymeroituneeseen kerrokseen.

On suositeltavaa, että alkuperäinen annostelu peittää koko valitun käsiteltävän alueen.

Pintojen yhdistämisessä 2 ml:n pakkaus ARTISS-valmistetta (eli 1 ml proteiiniliuosta sekä 1 ml trombiiniliuosta) riittää vähintään 10 cm²:n alueelle.

Ihosiirre tulee asettaa haavapohjan päälle välittömästi ARTISS-valmisteen applikoinnin jälkeen. Kirurgilla on enintään 60 sekuntia aikaa käsitellä ja sijoittaa siirre paikalleen ennen polymeroitumista. Kun kieleke tai siirre on asetettu paikoilleen, paina sitä varoen haluttuun paikkaan vähintään 3 minuutin ajan, jotta varmistetaan, että ARTISS hyytyy kunnolla ja siirre tai kieleke kiinnittyy kunnolla alla olevaan kudokseen.

Tarvittavan ARTISS-valmisteen määrä riippuu peitettävän pinnan laajuudesta. Arvioidut pinta-alat, mitkä ARTISS-valmisteen pakkauskoot kattavat:

Keskimääräinen pinta-ala kun tarvitaan kudoksen kiinnitystä	Tarvittava ARTISS-valmisteen pakkauskoko
100 cm ²	2 ml
200 cm ²	4 ml
500 cm ²	10 ml

Sekoitettua proteiini-trombiiniliuosta applikoidaan vain ohut kerros, jotta granulaatiokudosta ei muodostu liikaa ja fibriinihiyytymä absorboituu vähitellen.

Kliinisissä kokeissa ARTISS-valmistetta ei ole annettu yli 65-vuotiaille.

Pediatriset potilaat

Tällä hetkellä saatavilla olevat tiedot on esitetty valmisteyhteenvedon kohdassa 5.1, mutta annostussuosituksia ei voida antaa.

Antotapa

Kudosvaurion päälle (paikallisesti). Ei saa injisoida.

Vain ihon alle. ARTISS-valmistetta ei suositella laparoskooppiseen kirurgiaan.

ARTISS-valmisteen optimaalisen turvallisen käytön varmistamiseksi sitä on ruiskutettava käyttämällä painesäätelylaitetta, joka tuottaa korkeintaan 2,0 bar:n (28.5 psin) paineen.

Ennen ARTISS-kudosliiman applikoimista haavan pinta on kuivattava vakiotekniikoilla (esim. käyttämällä vuorotellen painesiteitä, vanutuppoja, imulaitteita). Älä käytä paineistettua ilmaa tai kaasua pinnan kuivaamiseen.

ARTISS-valmistetta tulee applikoida vain näkyville pinnoille.

ARTISS-kudosliiman saa sekoittaa ja applikoida vain tälle tuotteille annettujen ohjeiden mukaisesti ja suositelluilla laitteilla.

Jos applikoit kudosliimaa ruiskuttamalla, ks. kappale Applikointi.

Ennen ARTISS-valmisteen käyttöä on suojattava käyttöalueen ulkopuoliset kehon osat, jotta liimataan vain suunnitellut kohteet.

Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet (lopullinen pakkaus: PRIMA-ruisku):

Yleistä

- Ennen ARTISS-valmisteen käyttöä on suojattava käyttöalueen ulkopuoliset kehon osat, jotta liimataan vain suunnitellut kohteet.
- Kostuta leikkauskäsineet ja instrumentit natriumkloridiliuoksella ennen kuin käytät ARTISS-valmistetta, jotta ARTISS ei tartu niihin.
- Ohjeet pintojen yhdistämiseen: Yksi 2 ml:n pakkaus ARTISS-valmistetta (eli 1 ml proteiiniliuosta sekä 1 ml trombiiniliuosta) riittää vähintään 10 cm²:n alueelle.
- Tarvittava annos riippuu käsiteltävän alueen koosta.
- ÄLÄ applikoi ARTISS-valmisteen komponentteja erikseen. Komponentit on applikoitava yhdessä.
- ÄLÄ altista ARTISS-valmistetta yli 37 °C:n lämpötiloille. ÄLÄ laita valmistetta mikroaaltouuniin.
- ÄLÄ sulata valmistetta pitämällä sitä kädessä.
- ÄLÄ käytä ARTISS-valmistetta, ennen kuin se on täysin sulanut ja lämmennyt 33–37 °C:een.
- Poista ruiskun suojakorkki vasta kun valmiste on täysin sulanut ja lämmennyt. Ruiskun kärjen suojakorkki irtoaa helpommin, jos liikutat sitä edestakaisin, ennen kuin vedät sen irti ruiskusta.
- Poista ruiskusta kaikki ilma ja kiinnitä sitten yhdyskappale ja applikointineula.

Käsittely- ja valmisteluohjeet

Sisäpussi ja sen sisältö pysyvät steriileinä niin kauan kuin ulkopussi on ehjä. Siirrä steriili sisäpussi ja sen sisältö steriiliä tekniikkaa käyttäen steriilille alueelle.

Esitäytetyn ruiskun voi sulattaa JA lämmittää jollakin seuraavista menetelmistä:

1. **Nopea sulatus/lämmitys (steriilissä vesihauteessa) – Suositeltu menetelmä**
2. Sulatus/lämmitys epästeriilissä vesihauteessa
3. Sulatus/lämmitys inkubaattorissa
4. Esitäytetyn ruiskun voi myös sulattaa ja sitä voi säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C) enintään 14 päivän ajan. Valmiste on lämmitettävä ennen käyttöä.

1) Nopea sulatus/lämmitys (steriilissä vesihauteessa) – Suositeltu menetelmä

Kudosliimakomponentit on suositeltavaa sulattaa ja lämmittää steriilissä vesihauteessa 33–37 °C:n lämpötilassa.

- Vesihauteen lämpötila saa olla enintään 37 °C. Määrätyllä lämpötila-alueella pysyminen tulee varmistaa tarkkailemalla veden lämpötilaa lämpömittarilla ja vaihtamalla vesi tarvittaessa.
- Jos valmiste sulatetaan ja lämmitetään steriilissä vesihauteessa, esitäytetty ruisku on poistettava pusseista ennen steriiliin vesihauteeseen asettamista.

Ohjeet:

Siirrä sisäpussi steriilille alueelle, poista esitäytetty ruisku sisäpussista ja aseta se heti steriiliin vesihauteeseen. Varmista, että esitäytetyn ruiskun sisältö on kokonaan veden alla.

Taulukko 1 – PRIMA-ruisku: Vähimmäissulatus- ja lämmitysajat steriilissä vesihauteessa

Pakkauskoko	Vähimmäissulatus-/lämmitysajat 33–37 °C, steriili vesihaude Valmiste poistettu pusseista
2 ml	5 minuuttia
4 ml	5 minuuttia
10 ml	10 minuuttia

2) Sulatus/lämmitys epästeriilissä vesihauteessa

Ohjeet:

Pidä esitötetty ruisku pusseissaan ja aseta se vesihauteeseen steriilin alueen ulkopuolelle riittävän pitkäksi ajaksi (ks. taulukko 2). Varmista, että pussit pysyvät veden alla koko sulatuksen ajan. Poista pussit vesihauteesta sulatuksen jälkeen, kuivaa ulkopussi ja siirrä sisäpussi esitötettyine ruiskuineen ja mäntineen steriilille alueelle.

Taulukko 2 – PRIMA-ruisku: Vähimmäissulatus- ja lämmitysajat epästeriilissä vesihauteessa

Pakkauskoko	Vähimmäissulatus-/lämmitysajat 33–37 °C, epästeriili vesihaude Valmiste pusseissa
2 ml	15 minuuttia
4 ml	20 minuuttia
10 ml	35 minuuttia

3) Sulatus/lämmitys inkubaattorissa

Ohjeet:

Pidä esitötetty ruisku pusseissaan ja aseta se inkubaattoriin steriilin alueen ulkopuolelle riittävän pitkäksi ajaksi (ks. taulukko 3). Poista pussit inkubaattorista sulatuksen/lämmityksen jälkeen, poista ulkopussi ja siirrä sisäpussi esitötettyine ruiskuineen steriilille alueelle.

Taulukko 3 – PRIMA-ruisku: Vähimmäissulatus- ja lämmitysajat inkubaattorissa

Pakkauskoko	Vähimmäissulatus- /lämmitysajat 33–37 °C, inkubaattori Valmiste pusseissa
2 ml	40 minuuttia
4 ml	50 minuuttia
10 ml	90 minuuttia

4) Sulatus huoneenlämmössä (enintään 25 °C) ENNEN lämmitystä:

Ohjeet:

Pidä esitötetty ruisku pusseissaan ja anna sen sulaa huoneenlämmössä steriilin alueen ulkopuolella riittävän pitkän ajan (ks. taulukko 4). Sulatuksen jälkeen ulkopussissaan oleva valmiste lämmitetään käyttövalmiiksi inkubaattorissa.

Taulukko 4 – PRIMA-ruisku: Vähimmäissulatusajat huoneenlämmössä steriilin alueen ulkopuolella ja lisälämmitysajat inkubaattorissa 33–37 °C:n lämpötilassa

Pakkauskoko	Valmisteen vähimmäissulatusajat huoneenlämmössä (enintään 25 °C) ja <u>lisälämmitysajat ennen käyttöä inkubaattorissa 33–37 °C:n lämpötilassa</u> Valmiste pusseissa	
	Sulatusaika huoneenlämmössä (enintään 25 °C)	Lämmitys inkubaattorissa 33-37 °C
2 ml	80 minuuttia	+11 minuuttia
4 ml	90 minuuttia	+13 minuuttia
10 ml	160 minuuttia	+25 minuuttia

Säilyvyys sulatuksen jälkeen

Sulatuksen ja lämmityksen (33–37 °C:ssa, menetelmät 1, 2 ja 3) jälkeen valmisteen kemiallis-fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 4 tunnin ajalta 33–37 °C:n lämpötilassa.

Huoneenlämmössä **sulatetun**, avaamattomassa pussissa olevan (menetelmä 4) valmisteen kemiallis-fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 14 päivän ajalta enintään 25 °C:n lämpötilassa. Lämmitä valmiste 33–37 °C:n lämpötilaan juuri ennen käyttöä.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi 33–37 °C:n lämpötilaan lämmittämisen jälkeen, ellei avaamis-/sulatusmenetelmä estä mikrobiologista kontaminaatiota.

Jos valmistetta ei käytetä heti, käytön aikaiset säilytysolosuhteet ja -aika ovat käyttäjän vastuulla.

Osittain sulanutta valmistetta ei saa pakastaa tai jäähdyttää uudelleen.

Käsittely sulatuksen jälkeen/ennen applikointia

Jotta saadaan paras näiden kahden liuksen seos ja kudoksiima jähmettyy optimaalisesti, **pidä nämä kaksi liimakomponenttia 33–37 °C:n lämpötilassa applikointiin asti.**

Proteiini- ja trombiiniliuosten tulee olla kirkkaita tai hieman opalisioivia. Älä käytä sameita liuksia tai liuksia, joissa on saostumia. Sulatettu valmiste on tarkistettava

silmämääräisesti hiukkasten, värimuutosten tai muiden muutosten varalta ennen käyttöä. Mainittuja seikkoja havaittaessa luokset on hävitettävä.

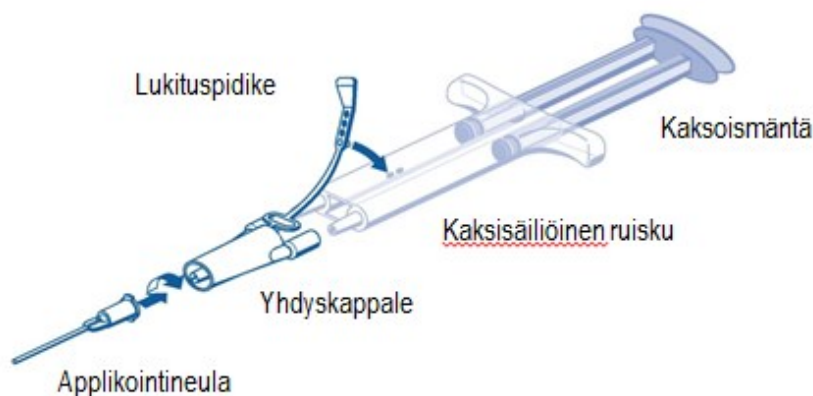
Sulatetun proteiiniliuoksen tulee olla hieman viskoosinen neste. Jos liuoksen koostumus muistuttaa jähmeää geeliä, on oletettava, että se on denaturoitunut (esimerkiksi kylmäketjun katkeamisen tai lämmityksen yhteydessä tapahtuneen liiallisen kuumentamisen vuoksi). Tällöin ARTISS-valmistetta EI SAA missään tapauksessa käyttää.

- Ota ruisku pusseista juuri ennen käyttöä.
- Älä käytä ARTISS-valmistetta, ennen kuin se on täysin sulanut ja lämmennyt (nestemäinen koostumus).
- Irrota ruiskun suojakorkki juuri ennen käyttöä. PRIMA-ruisku: Ruiskun kärjen suojakorkki irtoaa helpommin, jos liikutat sitä edestakaisin ennen kuin vedät sen irti ruiskusta.

Applikointi PRIMA-ruiskulla:

Applikointia varten proteiini- ja trombiiniliuoksen sisältävä kaksisäiliöinen, esitäytetty ruisku on liitettävä yhdyskappaleeseen ja applikointineulaan, jotka ovat applikointilaitteen pakkauksessa mukana. Kaksisäiliöisen, esitäytetyn ruiskun yhteisen männän ansiosta yhdyskappaleen läpi syötetään sama määrä molempia kudosliiman komponentteja. Komponentit sekoittuvat applikointineulassa ennen annostelua.

PRIMA -ruiskun käyttöohjeet:



-
- Poista ruiskusta kaikki ilma ennen minkään applikointilaitteen kiinnittämistä.
 - Kohdista yhdyskappale ja lukituspidike ruiskun kylkeen lukituspidikkeen reiän avulla.

- Kiinnitä yhdyskappale kaksisäiliöisen, esitätetyn ruiskun suokappaleisiin ja varmista, että se on tiiviisti paikoillaan.
 - Kiinnitä yhdyskappale lukituspidikkeen avulla kaksisäiliöiseen, esitätettyyn ruiskuun.
 - Jos lukituspidike katkeaa, käytä pakkauksessa olevaa varayhdyskappaletta.
 - Jos käytettävissä ei ole yhtään varayhdyskappaletta, voit silti käyttää ruiskujärjestelmää, jos varmistat, että yhdyskappale on tiiviisti paikoillaan eikä vuoda.
 - ÄLÄ poista jäljellä olevaa ilmaa yhdyskappaleesta.
- Kiinnitä applikoointineula yhdyskappaleeseen.
 - ÄLÄ poista jäljellä olevaa ilmaa yhdyskappaleesta ja applikoointineulasta ennen varsinaista applikoointia, sillä applikoointineula voi tukkeutua.

Applikointi

Ennen ARTISS-valmisteen applikoimista haavan pinta on kuivattava vakiotekniikoilla (esim. käyttämällä vuorotellen painesiteitä, vanutuppoja, imulaitteita). Älä käytä paineilmaa tai -kaasua alueen kuivaamiseen.

- Applikoi proteiiniliuoksen ja trombiiniliuoksen seos kohdepinnalle tai liitettäville pinnoille painamalla yhteistä mäntää hitaasti.
- Kirurgisissa toimenpiteissä, joissa tarvitaan vain hyvin vähän kudოსлиimaa, on suositeltavaa hävittää valmisteen pari ensimmäistä tippaa.
- Odota vähintään 3 minuuttia ARTISS-valmisteen applikoinnin jälkeen riittävän polymeroitumisen aikaansaamiseksi.

Huomautus: Jos kudოსлиiman komponenttien applikointi keskeytetään, applikoointineula saattaa tukkeutua. Vaihda tällöin applikoointineula uuteen vasta juuri ennen applikoinnin jatkamista. Jos yhdyskappaleen aukot tukkeutuvat, käytä pakkauksessa olevaa varayhdyskappaletta.

Kudosliima voidaan applikoida myös muilla Baxterin valmistamilla välineillä, jotka sopivat esimerkiksi applikointiin suurille tai vaikeapääsuisille alueille. Käytä näitä applikaattoreita huolellisesti käyttöohjeiden mukaisesti.

Pyydä lisävalmisteluohjeita vastaavalta hoitajalta tai lääkäriltä.

Applikointi ruiskuttamalla

Paineensäätölaitetta on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Kun applikoit ARTISS-valmistetta ruiskutuslaitteen avulla, muista käyttää valmistajan suosittelemaa painetta ja etäisyyttä kudoksesta seuraavasti:

ARTISS-valmisteen applikointiin suositeltu paine, etäisyys ja ruiskutuslaitteet					
	Käytettävä ruiskutuslaite	Käytettävät applikaattori-kärjet	Käytettävä paineensäätö-laite	Suosittelu etäisyys kohde-kudoksesta	Suosittelu ruiskutuspain
Ihonalaisen kudoksen avoleikkaus	Tisseel/ Artiss Spray Set	Ei ole	EasySpray	10 – 15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)
	Tisseel/ Artiss Spray Set 10 kpl:n pakkaus	Ei ole	EasySpray		

Ruiskutettaessa ARTISS-valmistetta verenpaineen, sykkeen, happisaturaation ja uloshengityksen CO₂-pitoisuuden vaihteluja on seurattava mahdollisen ilma- tai kaasuembolian esiintymisen varalta (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.2 ja 4.4).

Kun tämän tuotteen kanssa käytetään lisävarustekärkiä, niiden käyttöohjeita on noudatettava.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Eriyiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet (lopullinen pakkaus: AST-ruisku)

Yleistä

- Ennen ARTISS-valmisteen käyttöä on suojattava käyttöalueen ulkopuoliset kehon osat, jotta liimataan vain suunnitellut kohteet.
- Kostuta leikkauskäsineet ja instrumentit natriumkloridiliuoksella ennen kuin käytät ARTISS-valmistetta, jotta ARTISS ei tartu niihin.
- Ohjeet pintojen yhdistämiseen: Yksi 2 ml:n pakkaus ARTISS-valmistetta (eli 1 ml proteiiniliuosta sekä 1 ml trombiiniliuosta) riittää vähintään 10 cm²:n alueelle.
- Tarvittava annos riippuu käsiteltävän alueen koosta.
- ÄLÄ applikoi ARTISS-valmisteen komponentteja erikseen. Komponentit on applikoitava yhdessä.
- ÄLÄ altista ARTISS-valmistetta yli 37 °C:n lämpötiloille. ÄLÄ laita valmistetta mikroaaltouuniin.
- ÄLÄ sulata valmistetta pitämällä sitä kädessä.
- ÄLÄ käytä ARTISS-valmistetta, ennen kuin se on täysin sulanut ja lämmennyt 33–37 °C:een.
- Poista ruiskun suojakorkki vasta kun valmiste on täysin sulanut ja lämmennyt.
- Poista ruiskusta kaikki ilma ja kiinnitä sitten yhdyskappale ja applikoitineula.

Käsittely- ja valmisteluohjeet

Sisäpussi ja sen sisältö pysyvät steriileinä niin kauan kuin ulkopussi on ehjä. Siirrä steriili sisäpussi ja sen sisältö steriiliä tekniikkaa käyttäen steriilille alueelle.

Esitätetyn ruiskun voi sulattaa JA lämmittää jollakin seuraavista menetelmistä:

1. **Nopea sulatus/lämmitys (steriilissä vesihauteessa) – Suositeltu menetelmä**
2. Sulatus/lämmitys epästeriilissä vesihauteessa
3. Sulatus/lämmitys inkubaattorissa
4. Esitätetyn ruiskun voi myös sulattaa ja sitä voi säilyttää huoneenlämmössä (enintään 25 °C) enintään 14 päivän ajan. Valmiste on lämmitettävä ennen käyttöä.

1) **Nopea sulatus/lämmitys (steriilissä vesihauteessa) – Suositeltu menetelmä:**

Kudosliimakomponentit on suositeltavaa sulattaa ja lämmittää steriilissä vesihauteessa 33–37 °C:n lämpötilassa.

- Vesihautteen lämpötila saa olla enintään 37 °C. Määrätyllä lämpötila-alueella pysyminen tulee varmistaa tarkkailemalla veden lämpötilaa lämpömittarilla ja vaihtamalla vesi tarvittaessa.
- Jos valmiste sulatetaan ja lämmitetään steriilissä vesihauteessa, esitätetty ruisku on poistettava pusseista ennen steriiliin vesihauteeseen asettamista.

Ohjeet:

Siirrä sisäpussi steriilille alueelle, poista esitätetty ruisku sisäpussista ja aseta se heti steriiliin vesihauteeseen. Varmista, että esitätetyn ruiskun sisältö on kokonaan veden alla.

Taulukko 1 – AST-ruisku: Vähimmäissulatus- ja lämmitysajat steriilissä vesihauteessa

Pakkauskoko	Vähimmäissulatus-/lämmitysajat 33–37 °C, steriili vesihaude Valmiste poistettu pusseista
2 ml	5 minuuttia
4 ml	5 minuuttia
10 ml	12 minuuttia

2) **Sulatus/lämmitys epästeriilissä vesihauteessa**

Ohjeet:

Pidä esitätetty ruisku pusseissaan ja aseta se vesihauteeseen steriilin alueen ulkopuolelle riittävän pitkäksi ajaksi (ks. taulukko 2). Varmista, että pussit pysyvät veden alla koko sulatuksen ajan. Poista pussit vesihauteesta sulatuksen jälkeen, kuivaa ulkopussi ja siirrä sisäpussi esitätettyine ruiskuineen ja mäntineen steriilille alueelle.

Taulukko 2 – AST-ruisku: Vähimmäissulatus- ja lämmitysajat epästeriilissä vesihauteessa

<u>Pakkauskoko</u>	<u>Vähimmäissulatus-/lämmitysajat 33–37 °C, epästeriili vesihaude</u> <u>Valmiste pusseissa</u>
<u>2 ml</u>	<u>30</u> minuuttia
<u>4 ml</u>	<u>40</u> minuuttia
<u>10 ml</u>	<u>80</u> minuuttia

3) Sulatus/lämmitys inkubaattorissa

Ohjeet:

Pidä esitätetty ruisku pusseissaan ja aseta se inkubaattoriin steriilin alueen ulkopuolelle riittävän pitkäksi ajaksi (ks. taulukko 3). Poista pussit inkubaattorista sulatuksen/lämmityksen jälkeen, poista ulkopussi ja siirrä sisäpussi esitätettyine ruiskuineen steriilille alueelle.

Taulukko 3 – AST-ruisku: Vähimmäissulatus- ja lämmitysajat inkubaattorissa

<u>Pakkauskoko</u>	<u>Vähimmäissulatus-/lämmitysajat 33–37 °C, inkubaattori</u> <u>Valmiste pusseissa</u>
<u>2 ml</u>	<u>40</u> minuuttia
<u>4 ml</u>	<u>85</u> minuuttia
<u>10 ml</u>	<u>105</u> minuuttia

4) Sulatus huoneenlämmössä (enintään 25 °C) ENNEN lämmitystä:

Ohjeet:

Pidä esitätetty ruisku pusseissaan ja anna sen sulaa huoneenlämmössä steriilin alueen ulkopuolella riittävän pitkän ajan (ks. taulukko 4). Sulatuksen jälkeen ulkopussissaan oleva valmiste lämmitetään käyttövalmiiksi inkubaattorissa. Valmistetta voidaan säilyttää huoneenlämmössä (molemmissa pusseissa) enintään 14 päivää.

Taulukko 4 – AST-ruisku: Vähimmäissulatusajat huoneenlämmössä steriilin alueen ulkopuolella ja lisälämmitysajat inkubaattorissa 33–37 °C:n lämpötilassa

Pakkauskoko	Valmisteen vähimmäissulatusajat huoneenlämmössä (enintään 25 °C) ja käyttöä edeltävät lämmitysajat 33–37 °C:n lämpötilaan inkubaattorissa Valmiste pusseissa	
	Sulatus huoneenlämmössä (enintään 25 °C)	Lämmitys inkubaattorissa (33- 37 °C)
2 ml	60 minuuttia	+15 minuuttia
4 ml	110 minuuttia	+25 minuuttia
10 ml	160 minuuttia	+35 minuuttia

Säilyvyys sulatuksen jälkeen

Sulatuksen ja lämmityksen (33–37 °C:ssa, menetelmät 1, 2 ja 3) jälkeen valmisteen kemiallis-fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 4 tunnin ajalta 33–37 °C:n lämpötilassa.

Huoneenlämmössä **sulatetun**, avaamattomassa pussissa olevan (menetelmä 4) valmisteen kemiallis-fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 14 päivän ajalta enintään 25 °C:n lämpötilassa. Lämmitä valmiste 33–37 °C:n lämpötilaan juuri ennen käyttöä.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi 33–37 °C:n lämpötilaan lämmittämisen jälkeen, ellei avaamis-/sulatusmenetelmä estä mikrobiologista kontaminaatiota.

Jos valmistetta ei käytetä heti, käytön aikaiset säilytysolosuhteet ja -aika ovat käyttäjän vastuulla.

Osittain sulanutta valmistetta ei saa pakastaa tai jäädyttää uudelleen.

Käsittely sulatuksen jälkeen/ennen applikointia

Jotta saadaan paras näiden kahden luoksen seos ja kudoksiima jähmettyy optimaalisesti, **pidä nämä kaksi liimakomponenttia 33–37 °C:n lämpötilassa applikointiin asti.**

Proteiini- ja trombiiniliuosten tulee olla kirkkaita tai hieman opalisovia. Älä käytä sameita liuoksia tai liuoksia, joissa on saostumia. Sulatettu valmiste on tarkistettava silmämääräisesti hiukkasten, värimuutosten tai muiden muutosten varalta ennen käyttöä. Mainittuja seikkoja havaittaessa liukset on hävitettävä.

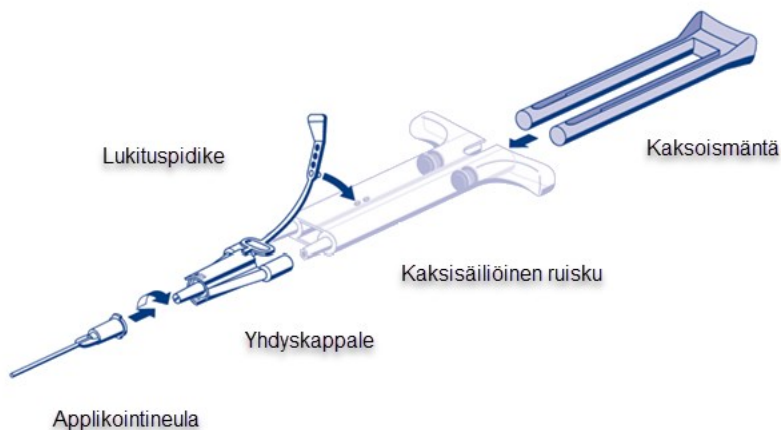
Sulatetun proteiiniliuoksen tulee olla hieman viskoosinen neste. Jos liuoksen koostumus muistuttaa jähmeää geeliä, on oletettava, että se on denaturoitunut (esimerkiksi kylmäketjun katkeamisen tai lämmityksen yhteydessä tapahtuneen liiallisen kuumentamisen vuoksi). Tällöin ARTISS-valmistetta EI SAA missään tapauksessa käyttää.

- Ota ruisku pusseista juuri ennen käyttöä.
- Älä käytä ARTISS-valmistetta, ennen kuin se on täysin sulanut ja lämmennyt (nestemäinen koostumus).
- Irrota ruiskun suojakorkki juuri ennen käyttöä.

Applikointi AST-ruiskulla:

Applikointia varten proteiini- ja trombiiniliuoksen sisältävä kaksisäiliöinen, esitäytetty ruisku on liitettävä yhdyskappaleeseen ja aplikointineulaan, jotka ovat aplikointilaitteen pakkauksessa mukana. Kaksisäiliöisen, esitäytetyn ruiskun yhteisen männän ansiosta yhdyskappaleen läpi syötetään sama määrä molempia kudostiliman komponentteja. Komponentit sekoittuvat aplikointineulassa ennen annostelua.

AST-ruiskun käyttöohjeet:



- Poista ruiskusta kaikki ilma ennen minkään aplikointilaitteen kiinnittämistä.
- Kohdista yhdyskappale ja lukituspidike ruiskun kylkeen lukituspidikkeen reiän avulla.
- Kiinnitä yhdyskappale kaksisäiliöisen, esitäytetyn ruiskun suukappaleisiin ja varmista, että se on tiiviisti paikoillaan.
 - Kiinnitä yhdyskappale lukituspidikkeen avulla kaksisäiliöiseen, esitäytettyyn ruiskuun.
 - Jos lukituspidike katkeaa, käytä pakkauksessa olevaa varayhdyskappaletta.
 - Jos käytävissä ei ole yhtään varayhdyskappaletta, voit silti käyttää ruiskujärjestelmää, jos varmistat, että yhdyskappale on tiiviisti paikoillaan eikä vuoda.
 - ÄLÄ poista jäljellä olevaa ilmaa yhdyskappaleesta.
- Kiinnitä aplikointineula yhdyskappaleeseen.

- ÄLÄ poista jäljellä olevaa ilmaa yhdyskappaleesta ja applikointineulasta ennen varsinaista applikointia, sillä applikointineula voi tukkeutua.

Applikointi

Ennen ARTISS-valmisteen applikoimista haavan pinta on kuivattava vakiotekniikoilla (esim. käyttämällä vuorotellen painesiteitä, vanutuppoja, imulaitteita). Älä käytä paineilmaa tai -kaasua alueen kuivaamiseen.

- Applikoi proteiiniliuoksen ja trombiiniliuoksen seos kohdepinnalle tai liitettäville pinnoille painamalla yhteistä mäntää hitaasti.
- Kirurgisissa toimenpiteissä, joissa tarvitaan vain hyvin vähän kudostiimaa, on suositeltavaa hävittää valmisteen pari ensimmäistä tippaa.
- Odota vähintään 3 minuuttia ARTISS-valmisteen applikoinnin jälkeen riittävän polymeroitumisen aikaansaamiseksi.

Huomautus: Jos kudostiiman komponenttien applikointi keskeytetään, applikointineula saattaa tukkeutua. Vaihda tällöin applikointineula uuteen vasta juuri ennen applikoinnin jatkamista. Jos yhdyskappaleen aukot tukkeutuvat, käytä pakkauksessa olevaa varayhdyskappaletta.

Kudostiima voidaan applikoida myös muilla Baxterin valmistamilla välineillä, jotka sopivat esimerkiksi applikointiin suurille tai vaikeapääsyisille alueille. Käytä näitä applikaattoreita huolellisesti käyttöohjeiden mukaisesti.

Pyydä lisävalmisteluohjeita vastaavalta hoitajalta tai lääkäriltä.

Applikointi ruiskuttamalla

Paineensäätölaitetta on käytettävä valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Kun applikoi ARTISS-valmistetta ruiskutuslaitteen avulla, muista käyttää valmistajan suosittelemaa painetta ja etäisyyttä kudoksesta seuraavasti:

ARTISS- valmisteen applikointiin suositeltu paine, etäisyys ja ruiskutuslaitteet					
	Käytettävä ruiskutuslaite	Käytettävät applikaattori-kärjet	Käytettävä paineensäätö-laite	Suosittelu etäisyys kohde-kudoksesta	Suosittelu ruiskutus-paine
Ihonalaisen kudoksen avoleikkaus	Tisseel / Artiss Spray Set	Ei ole	EasySpray	10 – 15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)
	Tisseel / Artiss Spray Set 10 kpl:n pakkaus	Ei ole	EasySpray		

Ruiskutettaessa ARTISS-valmistetta verenpaineen, sykkeen, happisaturaation ja uloshengityksen CO₂-pitoisuuden vaihteluja on seurattava mahdollisen ilma- tai kaasuembolian esiintymisen varalta (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.2 ja 4.4).

Kun tämän tuotteen kanssa käytetään lisävarustekärkiä, niiden käyttöohjeita on noudatettava.

Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Artiss, lösningar till vävnadslim

humant fibrinogen, humant trombin, aprotinin, kalciumkloriddihydrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Artiss är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Artiss
3. Hur du använder Artiss
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Artiss ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Artiss är och vad det används för

Vad Artiss är

Artiss är ett tvåkomponentsvävnadslim som innehåller två av de proteiner som får blodet att koagulera. Dessa proteiner kallas fibrinogen och trombin. När dessa proteiner blandas under applicering, bildar de ett koagel där kirurgen applicerar dem.

Artiss bereds som två lösningar (proteinlösning till vävnadslim och trombinlösning) som blandas vid applicering.

Vad Artiss används för

Artiss är ett vävnadslim.

Artiss appliceras till vävnader för att limma ihop dem vid plastik-, rekonstruktiv- och brännskadekirurgi. Artiss kan till exempel användas vid fixering av hudtransplantat eller hudflikar på brännskador eller för att fästa hud mot underliggande vävnad vid plastikkirurgi. Artificiell hud kan även fixeras på sår med Artiss.

Koaglet som skapas med Artiss är mycket likt ett naturligt blodkoagel vilket betyder att det löses upp naturligt och inte lämnar någon restprodukt. Aprotinin (ett protein som fördröjer att koaglet löses upp) tillsätts emellertid för att öka koaglets hållbarhet och för att förhindra att det löses upp för tidigt.

2. Vad du behöver veta innan du använder Artiss

Använd inte Artiss:

- Om du är allergisk mot någon av de aktiva substanserna eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Artiss ska inte användas vid stora eller häftiga blödningar.
- Artiss är inte indicerat för ersättning av hudsuturer för att sluta ett operationssår.
- Artiss FÅR INTE injiceras in i blodkärl (vener eller artärer) eller in i vävnader. Eftersom Artiss bildar ett koagel när det appliceras, kan injicering av Artiss orsaka allvarliga reaktioner (t ex tilltäppning av kärl). Artiss ska endast appliceras som ett tunt lager på vävnadsyta där det behövs.
- Du får inte använda Artiss om du är allergisk (överkänslig) mot de aktiva substanserna, bovint protein eller någon annan beståndsdel (se avsnitt 6) i Artiss. Det kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner. Tala om för läkare eller kirurg om du vet att du är allergisk mot aprotinin eller något bovint protein.
- Sprayapplicering med Artiss ska inte användas vid endoskopiska procedurer. För laparoskopisk kirurgi (titthålskirurgi), se avsnitt "Varningar och försiktighet".

Varningar och försiktighet

- Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Artiss.
- **Livshotande/dödlig luft- eller gasembolism (luft kommer in i blodomloppet, vilket kan vara allvarligt eller livshotande) har inträffat när sprayet med tryckregulatorer används för att administrera fibrinvävnadslim. Detta tycks vara relaterat till användning av sprayet vid högre tryck än vad som rekommenderas och/eller nära vävnadsytan. Risken förefaller vara större när fibrinvävnadslim sprayas med luft jämfört med CO₂ och kan därför inte uteslutas för Artiss.**
- **När Artiss appliceras med hjälp av ett sprayet måste trycket och sprayavståndet ligga inom det intervall som rekommenderas av tillverkaren av sprayet. Artiss ska endast administreras i strikt enlighet med instruktionerna och endast tillsammans med de anordningar som rekommenderas för denna produkt.**
- **När Artiss sprayas på ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och sluttid CO₂ övervakas med tanke på eventuell gasembolism.**
- Artiss får inte användas tillsammans med EasySpray/Spray-setsystem i slutna håligheter på kroppen på grund av allvarliga säkerhetsskäl.
- Artiss rekommenderas inte för laparoskopisk kirurgi (titthålskirurgi).
- Använd endast CE-märkta applikatorer avsedda för administrering av Artiss.
- Vid användande av ytterligare tillbehör med Artiss ska användarmanualen för dessa följas.
- Om du har fått Artiss eller aprotinin förut, kan din kropp ha blivit överkänslig för det. Det är möjligt att du är allergisk mot materialet, även om du inte reagerade vid första appliceringen. Om du tror att du har behandlats med någon av produkterna vid en tidigare operation, måste du informera din läkare.
- Om det finns några tecken på en allergisk reaktion avbryter läkaren omedelbart användning av Artiss och ger lämplig behandling.
- Artiss är inte avsett för att stoppa blödning eller för tätning i situationer när snabb koagulation av vävnadslimet krävs. Speciellt vid hjärtkirurgiska ingrepp då

försegling av kirurgiska förbindelser mellan blodkärl ska göras, bör Artiss inte användas.

- Artiss är inte indicerat för användning inom neurokirurgi eller som suturstöd vid gastrointestinala anastomoser eller vaskulära anastomoser då det inte finns data som stöder dessa indikationer.
- Före applicering av Artiss ska de delar av kroppen som inte ska behandlas skyddas/täckas tillräckligt för att hindra oönskad vävnadslimning.
- Artiss appliceras i ett tunt lager. Allför tjockt lager kan påverka produktens effektivitet och sårläkningsprocessen negativt.
- Läkaren kommer inte använda produkter som innehåller oxycellulosa som hjälpmedel vid applicering eftersom dessa kan minska effektiviteten hos Artiss.

När mediciner framställs av humant blod eller human plasma, vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Dessa inkluderar:

- noggrant urval av blod- och plasmagivare för att försäkra sig om att personer med risk för att vara smittbärare uteslutes.
- test av enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion.
- inkludering av steg i processningen av blod och plasma som kan inaktivera och avskilja virus.

Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel framställda av humant blod eller human plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits anses effektiva för höljeförsedda virus, såsom humant immunbristvirus (HIV), hepatit B-virus och hepatit C-virus och för det icke-höljeförsedda hepatit A-viruset. Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke-höljeförsedda virus som parvovirus B19. En parvovirus B19-infektion kan vara allvarlig för gravida kvinnor (infektion av foster) och för individer med försämrat immunförsvar eller som har vissa typer av anemi (t.ex. sicklecellsanemi eller hemolytisk anemi).

Det rekommenderas bestämt att produktens namn och satsnummer noteras varje gång du får en dos Artiss för att möjliggöra spårbarhet av använd produkt.

Andra läkemedel och Artiss

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Artiss kan användas samtidigt med andra läkemedel. Det finns inga kända interaktioner mellan Artiss och andra medicinska produkter.

Liksom andra jämförbara produkter eller trombinlösningar kan produkten förstöras genom kontakt med lösningar som innehåller alkohol, jod eller tungmetaller (t.ex. antiseptiska lösningar). Var försiktig så att alla sådana ämnen tas bort i så hög utsträckning som möjligt innan produkten appliceras.

Artiss med mat och dryck

Rådfråga läkare. Läkaren bestämmer om du får äta eller dricka före applicering av Artiss.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel. Läkaren bestämmer om du kan använda Artiss under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Artiss påverkar inte din förmåga att köra eller använda andra typer av maskiner.

Artiss innehåller polysorbat 80

Polysorbat 80 kan orsaka hudallergi (t.ex. utslag, klåda).

3. Hur du använder Artiss

- Artiss appliceras endast under ett kirurgiskt ingrepp. Användningen av Artiss begränsas till erfarna kirurger som fått utbildning i användningen av Artiss.
- Mängden Artiss som används beror på ett antal faktorer, inklusive typ av operation, ytområdet på vävnaden som ska behandlas under operationen och sättet Artiss appliceras på. Kirurgen bestämmer hur mycket som är lämpligt.
- Under operationen applicerar kirurgen Artiss på relevant vävnadsyta med den speciella enhet som medföljer. Denna enhet säkerställer att lika stor mängd av båda vävnadslimskomponenterna appliceras samtidigt vilket är viktigt för att få optimal effekt av Artiss.
- Innan Artiss appliceras måste sårets ytområde torkas med standardteknik (t.ex. upprepad applicering av kompresser eller bomullspinnar, eller med hjälp av suganordningar).
- Artiss får endast sprayas på synliga appliceringsområden.
- Det rekommenderas att den inledande appliceringen täcker hela det avsedda appliceringsområdet.

Vid applicering av Artiss med hjälp av ett sprayset, var noga med att använda ett tryck och ett avstånd från vävnaden som ligger inom det intervall som rekommenderas av tillverkaren enligt följande:

Rekommenderat tryck, avstånd och anordning för sprayning av Artiss					
	Sprayset som ska användas	Applikatorspetsar som ska användas	Tryckregulator som ska användas	Rekommenderat avstånd från målvävnaden	Rekommenderat spraytryck
Öppet kirurgiskt ingrepp på subkutan vävnad	Tisseel/Artiss sprayset	inte tillämpligt	EasySpray	10 – 15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)
	Tisseel/Artiss sprayset 10-pack	inte tillämpligt	EasySpray		

När Artiss sprayas på ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och sluttid CO₂ övervakas med tanke på risken för luft- eller gasembolism (se avsnitt 2).

Om du använt för stor mängd av Artiss

Artiss appliceras endast under ett kirurgiskt ingrepp. Det appliceras av kirurgen och mängden Artiss bestäms av kirurgen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande tabell visar vad som menas med en viss frekvens:

mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare
vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare
mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare
mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare
ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Det finns en liten möjlighet att du kan få en allergisk reaktion mot någon av komponenterna i Artiss (se avsnitt 6). Det är mer sannolikt om du har behandlats med Artiss eller aprotinin vid en tidigare operation. Allergiska reaktioner kan vara allvarliga och det är mycket viktigt att du diskuterar denna risk i detalj med läkaren.
- Anafylaktiska/anafylaktoida allergiska reaktioner kan förekomma, frekvensen för sådana reaktioner är inte känd. Tidiga symtom på allergiska reaktioner kan vara: rodnad, blodtrycksfall, ökad eller minskad pulsfrekvens, illamående, utslag, klåda, andningssvårigheter.
- Det behandlande kirurgteamet är medvetet om risken för en sådan typ av reaktion. Om de ser några symtom, avbryts appliceringen av Artiss omedelbart. Allvarliga symtom kan kräva akutvård. Frekvensen av allergiska reaktioner är inte känd.
- Om Artiss injiceras i mjukdelar, kan det orsaka lokal vävnadsskada. Frekvensen är inte känd.
- Om Artiss injiceras i blodkärl (vener eller artärer), kan det leda till att blodproppar bildas (trombos). Frekvensen är inte känd.
- Eftersom Artiss är gjort av plasma från blodgivare, kan inte risken för infektion helt uteslutas, men tillverkaren vidtar flera åtgärder för att minska risken (se avsnitt 2).
- Livshotande/dödlig luft- eller gasembolism (luft kommer in i blodomloppet, vilket kan vara allvarligt eller livshotande) har inträffat när sprayset med tryckregulator används för att administrera fibrinvävnadslim. Detta tycks vara relaterat till

användning av spraysetet vid högre tryck än vad som rekommenderas och/eller nära vävnadsytan.

Biverkningar rapporterade från kliniska prövningar med Artiss och beprövad erfarenhet från användande av Baxter vävnadslim efter produktens lansering sammanfattas nedan. Kända frekvenser av dessa biverkningar baserar sig på en kontrollerad klinisk studie på 138 patienter där Artiss har använts för att fästa hudtransplantat på kirurgiskt avlägsnade brännskador. Inga av fallen som observerades i den kliniska studien klassificerades som allvarliga.

Tabell 1 Biverkningar	
Biverkning	Frekvens
Hudcysta	Mindre vanliga
Klåda	Vanliga
Misslyckat hudtransplantat	Vanliga
Gasbubblor i blodomloppet (luftembolism)*	Ingen känd

* Uppkomst av luft- eller gasbubblor i blodomloppet (luftemboli) har noterats när fibrin vävnadslim appliceras med hjälp av sprayset i kombination med trycksatt luft eller gas; detta tros vara orsakat av olämplig användning av spraysetet (t.ex. vid högre tryck än rekommenderat och alltför nära vävnadsytan).

Nedan biverkningar har rapporterats för andra vävnadslim. Frekvenser för dessa biverkningar kan inte beräknas: Allergi, allvarlig allergisk reaktion, långsam hjärtrytm, snabb hjärtrytm, lågt blodtryck, blodutgjutning, andnöd, illamående, nässelutslag, vallningar, försämrad läkning, svullnad, feber och ansamling av lymfa eller andra klara kroppsvätskor under huden vid operationsområdet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Artiss ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter ”EXP”.
- Förvaras och transporteras fruset ($\leq -20\text{ }^{\circ}\text{C}$) utan avbrott ända tills förberedelse för användning.
- Förvara sprutan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaring efter upptining:

Oöppnade påsar, tinade i rumstemperatur, kan förvaras upp till 14 dagar i kontrollerad rumstemperatur (inte över $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$).

Efter upptining får lösningarna inte frysas igen eller förvaras i kylskåp!

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Artiss innehåller två komponenter:

Komponent 1 = Proteinlösning till vävnadslim

Den aktiva substansen i 1 ml proteinlösning till vävnadslim är:

Humant fibrinogen, 91 mg/ml tillverkad av human plasma, syntetiskt aprotinin 3000 KIU/ml.

Hjälpämnen är humant albumin, L-histidin, niacinamid, polysorbat 80, natriumcitratdihydrat och vatten för injektioner.

Komponent 2 = Trombinlösning

Den aktiva substansen i 1 ml trombinlösning är:

Humant trombin, 4 IE/ml tillverkad av human plasma, kalciumkloriddihydrat 40 $\mu\text{mol/ml}$

Hjälpämnen är humant albumin, natriumklorid och vatten för injektioner.

<u>Efter blandning</u>	<u>1 ml</u>	<u>2 ml</u>	<u>4 ml</u>	<u>10 ml</u>
<u>Komponent 1: Proteinlösning till vävnadslim</u>				
Humant fibrinogen (som koagulerbart protein)	45,5 mg	91 mg	182 mg	455 mg
Aprotinin (syntetiskt)	1500 KIU	3000 KIU	6000 KIU	15000 KIU
<u>Komponent 2: Trombinlösning</u>				
Humant trombin	2 IE	4 IE	8 IE	20 IE
Kalciumkloriddihydrat	20 μmol	40 μmol	80 μmol	200 μmol

Artiss innehåller human faktor XIII, samrenat med humant fibrinogen, i en halt av 0,6 – 5 IE/ml.

Läkeemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lösningar till vävnadslim.

1 ml, 2 ml eller 5 ml proteinlösning till vävnadslim och 1, 2 eller 5 ml trombinlösning i en endos tvåkammarspruta förpackad i en påse.

Förpackningsstorlek: 1

Innehåll i förpackningen med PRIMA-sprutan:

En förfylld tvåkammarspruta (av polypropen) som innehåller 1 ml, 2 ml eller 5 ml proteinlösning till vävnadslim respektive 1 ml, 2 ml eller 5 ml trombinlösning. Applikationskanylen är försedd med en skyddskapsel. Sprutan är förpackad i två påsar. Ett tillbehörset med 2 munstycken och 4 applikationskanyler.

Innehåll i förpackningen med AST-sprutan:

En förfylld tvåkammarspruta (av polypropen) som innehåller 1 ml, 2 ml eller 5 ml proteinlösning till vävnadslim respektive 1 ml, 2 ml eller 5 ml trombinlösning. Applikationskanylen är försedd med en skyddskapsel. Sprutan är förpackad i två påsar. Ett tillbehörset med en dubbel sprutkolv, 2 munstycken och 4 applikationskanyler.

Lösningen är färglös eller svagt gul.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

I Sverige:

Baxter Medical AB

Box 63

164 94 Kista

I Finland:

Baxter Oy

PL 119

00181 Helsingfors

Tillverkare

Takeda Manufacturing Austria AG

Industriestraße 67

A-1221 Wien

Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 10.01.2022 (i Finland)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Fertilitet, graviditet och amning

Säkerheten av vävnadslim/hemostatika vid användning under graviditet eller amning har inte fastställts i kontrollerade kliniska studier. Några djurstudier har inte heller utförts.

Därför ska produkten endast administreras till gravida och ammande kvinnor om ett uttalat behov föreligger.

Effekterna av Artiss på fertilitet har inte fastställts.

Dosering och administreringsätt

Artiss är endast avsett för användning på sjukhus. Användningen av Artiss begränsas till erfarna kirurger som fått utbildning i användningen av Artiss.

Dosering

Mängden Artiss som appliceras och appliceringsfrekvensen ska alltid anpassas till patientens underliggande kliniska behov.

Dosen som appliceras styrs av variabler som typ av kirurgiskt ingrepp, områdets storlek och avsedd applikationsmetod och antalet appliceringar, men är inte begränsade till dessa.

Applicering av produkten måste anpassas till individen av den behandlande läkaren. Vid kliniska prövningar har individuella doser normalt legat i intervallet 0,2-12 ml. För vissa ingrepp (t.ex. tätning av stora brännskador) kan större mängder behövas.

Den inledande mängd av produkten som ska appliceras på utvald anatomisk plats eller ytområde ska vara tillräcklig för att helt täcka det avsedda appliceringsområdet. Appliceringen kan vid behov upprepas på små områden som inte tidigare har behandlats.

Undvik dock att upprepa appliceringen av Artiss på ett redan polymeriserat Artiss-lager eftersom Artiss inte kommer fästa på ett polymeriserat lager.

Det rekommenderas att den inledande appliceringen täcker hela det avsedda appliceringsområdet.

Som riktlinje för limning av ytor räcker en förpackning Artiss 2 ml (dvs. 1 ml proteinlösning till vävnadslim plus 1 ml trombinlösning) för att täcka en yta på minst 10 cm².

Hudtransplantatet ska sättas fast på sårbedden direkt efter att Artiss har applicerats. Kirurgen har upp till 60 sekunder på sig att hantera och placera transplantatet innan polymerisering. Efter att transplantatet eller hudfliken har satts på plats, bibehåll den önskade positionen med ett lätt tryck under minst tre minuter för att försäkra att Artiss stelnar ordentligt och att transplantatet eller hudfliken fäster till den underliggande vävnaden.

Mängden Artiss som krävs beror på storleken på ytan som ska täckas. De ungefärliga ytstorlekarna som täcks av varje förpackningsstorlek av Artiss genom sprayapplicering är:

Ungefärlig yta som kräver vävnadslimning	Nödvändig förpackningsstorlek av Artiss
100 cm ²	2 ml
200 cm ²	4 ml
500 cm ²	10 ml

För att undvika att granulationsvävnad bildas i överskott och för att säkerställa gradvis absorption av det stelade fibrinlimmet ska endast ett tunt lager av den blandade protein- och trombinlösningen appliceras.

Artiss har inte administrerats till personer >65 år i kliniska prövningar.

Pediatrisk population

Tillgänglig information finns i avsnitt 5.1 i produktresumén men ingen doseringsrekommendation kan fastställas.

Administreringsätt

För epileptionell (topikal) användning. Ska inte injiceras.

Endast för subkutant bruk. Artiss rekommenderas inte för laparoskopiskt bruk.

För att säkerställa optimal säker användning av Artiss ska det sprayas med en tryckregulator som kan ge ett tryck på högst 2,0 bar (28,5 psi).

Innan Artiss appliceras måste sårets ytområde torkas med standardteknik (t.ex. upprepade applicering av kompresser eller bomullspinnar, eller med hjälp av suganordningar). Använd inte trycksatt luft eller gas till att torka ytområdet.

Artiss får endast sprayas på synliga ytområden.

Artiss ska endast rekonstitueras och administreras i enlighet med instruktionerna och tillsammans med de apparater som rekommenderas för denna produkt.

Angående applicering med spray, se avsnitt Administrering nedan.

Före applicering av Artiss ska de delar av kroppen som inte ska behandlas skyddas/täckas för att hindra oönskad vävnadslimning.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering (förpackning: PRIMA-spruta)

Allmänt

- Före applicering av Artiss ska de delar av kroppen som inte ska behandlas täckas för att förhindra vävnadslimning i oönskade områden.
- För att förhindra att Artiss fäster vid handskar och instrument, fukta dessa med saltlösning före kontakt.
- Som riktlinje för limning av ytor räcker en förpackning Artiss 2 ml (dvs. 1 ml proteinlösning till vävnadslim plus 1 ml trombinlösning) för att täcka en yta på minst 10 cm².

- Den dos som är nödvändig beror på storleken på den yta som ska täckas.
- De två Artiss-komponenterna får INTE appliceras separat. Båda komponenterna måste appliceras samtidigt.
- Artiss får INTE utsättas för högre temperaturer än 37 °C . Värm INTE produkten i mikrovågsugn.
- Tina INTE produkten genom att hålla den mellan händerna.
- Artiss får INTE användas förrän produkten har tinat helt och värmts upp till 33 – 37 °C.
- Ta inte av skyddskapseln från sprutan förrän produkten har tinats och värmts och är klar för användning. Ta av skyddskapseln från sprutan genom att försiktigt vicka den fram och tillbaka och sedan dra av den från sprutan.
- Tryck ut all luft från sprutan och montera sedan huvudmunstycket och applikationskanylen.

Anvisningar för hantering och beredning

Den inre påsen och dess innehåll är sterilt om den yttre förpackningen är oskadad. Använd steril teknik för att ta ut den sterila innerpåsen och dess innehåll i operationssalen.

Den förfyllda sprutan kan tinas OCH värmas på något av följande sätt:

1. **Snabb tining/värmning (sterilt vattenbad) – Rekommenderad metod**
2. Tining/värmning i ett icke-sterilt vattenbad
3. Tining/värmning i inkubator
4. Sprutan kan också tinas och förvaras i rumstemperatur (upp till 25 °C) i upp till 14 dagar. Produkten måste värmas innan den används.

1) Snabb tining/värmning (sterilt vattenbad) – Rekommenderad metod:

Det rekommenderas att tina och värma de två lösningarna genom att använda ett sterilt vattenbad med en temperatur på 33 – 37 °C.

- Vattenbadet får ej överstiga 37 °C. För att kontrollera det specificerade temperaturintervallet ska vattentemperaturen övervakas med termometer och vattnet ska bytas vid behov.
- Om ett sterilt vattenbad används för tining och värmning ska den förfyllda sprutan tas ut ur förpackningspåsar innan den placeras i vattenbadet.

Instruktioner:

Placera innerpåsen i operationssalen, ta ut den förfyllda sprutan och placera den direkt i det sterila vattenbadet. Kontrollera att allt innehåll i den förfyllda sprutan är helt nedsänkt under vattenytan.

Tabell 1 – PRIMA-spruta: Minitider för tining och värmning med sterilt vattenbad

Förpackningsstorlek	Minimitid för tining och värmning 33 – 37 °C, sterilt vattenbad Produkt utan påsar
2 ml	5 minuter
4 ml	5 minuter

10 ml	10 minuter
-------	------------

2) Tining/värmning i ett icke-sterilt vattenbad

Instruktioner:

Låt den förfyllda sprutan vara kvar i båda förpackningspåsarerna och placera den i ett vattenbad utanför operationssalen under så lång tid som anges i tabell 2. Var noga med att påsarerna förblir nedsänkta i vattnet under hela upptiningstiden. Efter upptining ska påsarerna tas bort från vattenbadet, ytterpåsen torkas av och innerpåsen med sprutan som är klar för användning flyttas till operationssalen.

Tabell 2 – PRIMA-spruta: Minimitider för tining och värmning med icke-sterilt vattenbad

Förpackningsstorlek	Minimitid för tining och värmning 33 – 37 °C, icke-sterilt vattenbad Produkt i påsar
2 ml	15 minuter
4 ml	20 minuter
10 ml	35 minuter

3) Tining/värmning i inkubator

Instruktioner:

Låt den förfyllda sprutan vara kvar i båda förpackningspåsarerna och placera den i en inkubator utanför operationssalen under så lång tid som anges i tabell 3. Efter tining/värmning ska påsarerna tas ut ur inkubatorn. Ta av den yttre påsen och flytta över innerpåsen med den förfyllda sprutan och kolven till operationssalen.

Tabell 3 – PRIMA-spruta: Minimitider för tining och värmning i inkubator

Förpackningsstorlek	Minimitid för tining och värmning 33 – 37 °C, inkubator Produkt i påsar
2 ml	40 minuter
4 ml	50 minuter
10 ml	90 minuter

4) Tining vid rumstemperatur (maximalt 25 °C) FÖRE värmning

Instruktioner:

Låt den förfyllda sprutan vara kvar i båda förpackningspåsarerna och tina upp den vid rumstemperatur utanför operationssalen under så lång tid som anges i tabell 4. När produkten har tinats kan den värmas i en inkubator, utan att tas ut ur ytterpåsen. Den maximala tiden som produkten kan förvaras (i de båda plastpåsarerna) i rumstemperatur är 14 dagar.

Tabell 4: Minimitider för tining vid rumstemperatur utanför operationssalen, samt ytterligare värmningstid i en inkubator (vid 33 – 37 °C)

Förpackningsstorlek	Minimitid för tining av produkten vid rumstemperatur (vid högst 25 °C), följt av uppvärmning i inkubator vid 33 – 37 °C inför användning. Produkt i påsar	
	Tining i rumstemperatur (inte över 25 °C)	Värmning i inkubator (33 – 37 °C)
2 ml	80 minuter	+11 minuter
4 ml	90 minuter	+13 minuter
10 ml	160 minuter	+25 minuter

Stabilitet efter upptining

Efter **tining och värmning** (vid temperaturer mellan 33°C och 37°C med metod 1, 2 eller 3) har kemisk och fysikalisk stabilitet påvisats för produkten i 4 timmar vid 33 – 37 °C.

För produkter som **tinats** vid rumstemperatur i öppnad förpackning (metod 4) har kemisk och fysikalisk stabilitet påvisats för produkten i 14 dagar vid högst 25 °C. Värm till 33 – 37 °C omedelbart före användning.

Ur en mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart efter värmning till 33 – 37 °C, såvida inte metoden för öppning av förpackningen eller tiningen utesluter risken för mikrobiell kontamination.

Om produkten inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden användarens ansvar.

Produkten får inte frysas på nytt eller placeras i kylskåp efter att tining har påbörjats.

Hantering efter upptining / innan applicering

För att uppnå optimal blandning av de två lösningarna och bästa möjliga solidifiering av fibrinvävnadslimmet **ska de två komponenterna förvaras vid 33 – 37 °C tills de appliceras.**

Proteinlösningen till vävnadslim och trombinlösningen ska vara klara och något ogenomskinliga. Använd inte lösningar som är grumliga eller har fällningar. Tinade produkter ska inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och missfärgning före användning. Om något av följande ovan inträffar, ska lösningarna slängas.

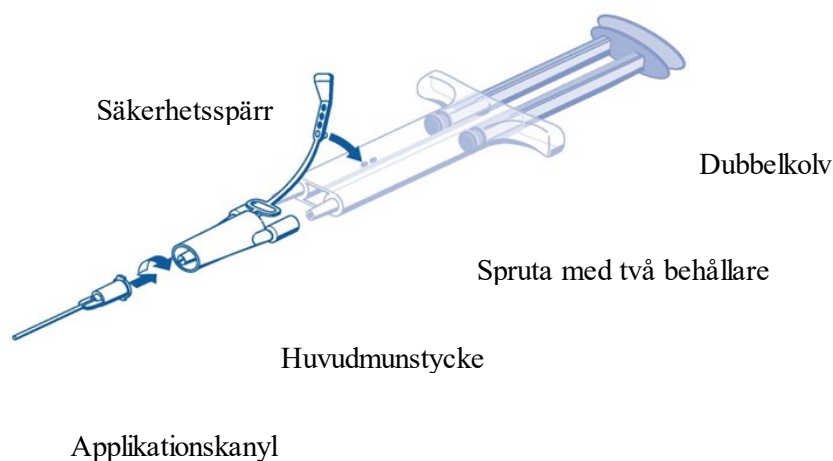
Den tinade proteinlösningen till vävnadslim ska vara en något trögflytande vätska. Om lösningens konsistens är som en fast gel måste man anta att den blivit denaturerad (t.ex. på grund av avbruten kylkedja eller överhettning vid värmning). Artiss får då INTE användas under några omständigheter.

- Ta ur sprutan ur de båda förpackningspåsarna strax före användning.
- Använd inte Artiss förrän det är fullständigt tinat och varmt (vätskekonsistens).
- Ta av skyddskapseln från sprutan direkt innan applicering.
För PRIMA-sprutan: Ta av skyddskapseln från sprutan genom att försiktigt vicka den fram och tillbaka och sedan dra av den från sprutan.

Icke-sprayadministrering med PRIMA-sprutan:

Inför applicering ska den förfyllda sprutan med två behållare (som innehåller proteinlösning till vävnadslim respektive trombinlösning) kopplas till ett huvudmunstycke och en applikationskanyl, som finns bland de medföljande tillbehören. Den gemensamma kolven på den förfyllda sprutan med två behållare säkerställer att lika stora volymer av de två vävnadslimkomponenterna pressas genom huvudmunstycket till applikationskanylen, där de blandas för att sedan appliceras.

Bruksanvisning för PRIMA-sprutan:



- Tryck ut all luft från sprutan innan den kopplas till någon applikationsdel.
- Placera huvudmunstycket och säkerhetsspärren på sidan av sprutan så att hålet i säkerhetsspärren hamnar rätt.
- Koppla samman dubbelkammarsprutan med huvudmunstycket och se till att de sitter fast ordentligt.
 - Säkra huvudmunstycket genom att fästa säkerhetsspärren på sprutan.
 - Om säkerhetsspärren går sönder ska det medföljande reservmunstycket användas.

- Om det inte finns något extra munstycke tillgängligt kan produkten fortfarande användas, men det är viktigt att se till att munstycket sitter fast för att förhindra läckage.
- Tryck INTE ut den luft som finns kvar inuti huvudmunstycket.
- Fäst en applikationskanyl på huvudmunstycket.
 - Tryck INTE ut den luft som finns kvar i huvudmunstycket och applikationskanylen förrän appliceringen inleds, eftersom det kan göra att applikationskanylen täpps till.

Administrering

Innan Artiss appliceras måste sårets ytområde torkas med standardteknik (t.ex. upprepad applicering av kompresser eller bomullspinnar, eller med hjälp av suganordningar). Använd inte tryckluft eller trycksatt gas för att torka området.

- Applicera den blandade protein- och trombinlösningen på mottagarytan eller ytorna på de områden som ska behandlas genom att långsamt trycka ned den gemensamma kolven.
- Vid kirurgiska ingrepp där minsta möjliga volym av fibrinvävnadslim ska användas bör de första dropparna av produkten kasseras.
- När Artiss har applicerats, låt minst 3 minuter passera för att uppnå tillräcklig polymerisering.

Obs! Om appliceringen av lösningarna avbryts, börjar kanylen direkt att täppas igen. Ersätt applikationskanylen med en ny precis innan appliceringen påbörjas igen. Om huvudmunstyckets öppningar har täppts igen, använd det medföljande reservmunstycket.

Även andra tillbehör från Baxter som är speciellt anpassade för t.ex. applicering på stora eller svåråtkomliga områden kan användas. När dessa appliceringstillbehör används ska bruksanvisningarna för tillbehören följas noggrant.

För ytterligare beredningsinstruktioner prata med ansvarig sköterska eller läkare.

Applicering genom sprayning

Tryckregulatorn ska användas i enlighet med tillverkarens instruktioner.

Vid applicering av Artiss med hjälp av ett sprayset, var noga med att använda ett tryck och ett avstånd från vävnaden som ligger inom det intervall som rekommenderas av tillverkaren enligt följande:

Rekommenderat tryck, avstånd och anordning för sprayning av Artiss					
	Sprayset som ska användas	Applikatorspetar som ska användas	Tryckregulator som ska användas	Rekommenderat avstånd från målvävnaden	Rekommenderat spraytryck
Öppet kirurgiskt ingrepp på subkutana vävnad	Tisseel/Artiss sprayset	inte tillämpligt	EasySpray	10 – 15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)
	Tisseel/Artiss sprayset 10-pack	inte tillämpligt	EasySpray		

När Artiss sprayas på ska förändringar i blodtryck, puls, syremättning och sluttid CO₂ övervakas med tanke på risken för luft- eller gasembolism (se avsnitt 4.2 och 4.4 i produktresumén).

Vid användande av ytterligare tillbehör med Artiss, ska användarmanualen för dessa följas.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering (förpackning: AST-spruta)

Allmänt

- Före applicering av Artiss ska de delar av kroppen som inte ska behandlas täckas för att förhindra vävnadslimning i oönskade områden.
- För att förhindra att Artiss fäster vid handskar och instrument, fukta dessa med saltlösning före kontakt.
- Som riktlinje för limning av ytor räcker en förpackning Artiss 2 ml (dvs. 1 ml proteinlösning till vävnadslim plus 1 ml trombinlösning) för att täcka en yta på minst 10 cm².
- Den dos som är nödvändig beror på storleken på den yta som ska täckas.
- De två Artiss-komponenterna får INTE appliceras separat. Båda komponenterna måste appliceras samtidigt.
- Artiss får INTE utsättas för högre temperaturer än 37 °C. Värm INTE produkten i mikrovågsugn.
- Tina INTE produkten genom att hålla den mellan händerna.
- Artiss får INTE användas förrän produkten har tinat helt och värmts upp till 33 – 37 °C.
- Ta inte av skyddskapseln från sprutan förrän produkten har tinats och värmts.
- Tryck ut all luft från sprutan och montera sedan huvudmunstycket och applikationskanylen.

Anvisningar för hantering och beredning

Den inre påsen och dess innehåll är sterilt om den yttre förpackningen är oskadad.

Använd steril teknik för att ta ut den sterila innerpåsen och dess innehåll i operationssalen.

Den förfyllda sprutan kan tinas OCH värmas på något av följande sätt:

1. **Snabb tining/värmning (sterilt vattenbad) – Rekommenderad metod**
2. Tining/värmning i ett icke-sterilt vattenbad
3. Tining/värmning i inkubator
4. Sprutan kan också tinas och förvaras i rumstemperatur (upp till 25 °C) i upp till 14 dagar. Produkten måste värmas innan den används.

1) Snabb tining/värmning (sterilt vattenbad) – Rekommenderad metod:

Det rekommenderas att tina och värma de två lösningarna genom att använda ett sterilt vattenbad med en temperatur på 33 – 37 °C.

- Vattenbadet får ej överstiga 37 °C. För att kontrollera det specificerade temperaturintervallet ska vattentemperaturen övervakas med termometer och vattnet ska bytas vid behov.
- Om ett sterilt vattenbad används för tining och värmning ska den förfyllda sprutan tas ut ur förpackningspåsar innan den placeras i vattenbadet.

Instruktioner:

Placera innerpåsen i operationssalen, ta ut den förfyllda sprutan och placera den direkt i det sterila vattenbadet. Kontrollera att allt innehåll i den förfyllda sprutan är helt nedsänkt under vattenytan.

Tabell 1 – AST-spruta: Minimitider för tining och värmning med sterilt vattenbad

Förpackningsstorlek	Minimitid för tining och värmning 33 – 37 °C, sterilt vattenbad Produkt utan påsar
2 ml	5 minuter
4 ml	5 minuter
10 ml	12 minuter

2) Tining/värmning i ett icke-sterilt vattenbad

Instruktioner:

Låt den förfyllda sprutan vara kvar i båda förpackningspåsar och placera den i ett vattenbad utanför operationssalen under så lång tid som anges i tabell 2. Var noga med att påsar förblir nedsänkta i vattnet under hela upptiningstiden. Efter upptining ska påsar tas bort från vattenbadet, ytterpåsen torkas av och innerpåsen med sprutan som är klar för användning flyttas till operationssalen.

Tabell 2 – AST-spruta: Minimitider för tining och värmning med icke-sterilt vattenbad

Förpackningsstorlek	Minimitid för tining och värmning 33 – 37 °C, icke-sterilt vattenbad Produkt i påsar
2 ml	30 minuter
4 ml	40 minuter
10 ml	80 minuter

3) Tining/värmning i inkubator

Instruktioner:

Låt den förfyllda sprutan vara kvar i båda förpackningspåsarerna och placera den i en inkubator utanför operationssalen under så lång tid som anges i tabell 3. Efter tining/värmning ska påsarerna tas ut ur inkubatorn. Ta av den yttre påsen och flytta över innerpåsen med den förfyllda sprutan och kolven till operationssalen.

Tabell 3 – AST-spruta: Minimitider för tining och värmning i inkubator

Förpackningsstorlek	Minimitid för tining och värmning 33 – 37 °C, inkubator Produkt i påsar
2 ml	40 minuter
4 ml	85 minuter
10 ml	105 minuter

4) Tining vid rumtemperatur (maximalt 25 °C) FÖRE värmning:

Instruktioner:

Låt den förfyllda sprutan vara kvar i båda förpackningspåsarerna och tina upp den vid rumtemperatur utanför operationssalen under så lång tid som anges i tabell 4. När produkten har tinats kan den värmas i en inkubator, utan att tas ut ur yterpåsen. Efter upptining i rumtemperatur är den maximala tiden som produkten kan förvaras (i de båda plastpåsarerna) i rumtemperatur 14 dagar.

Tabell 4 – AST-spruta: Minimitider för tining vid rumtemperatur utanför operationssalen, samt ytterligare värmningstid i en inkubator (vid 33 – 37 °C)

Förpackningsstorlek	Minimitid för tining av produkten vid rumtemperatur (vid högst 25 °C), följt av uppvärmning i inkubator vid 33 – 37 °C inför användning. Produkt i påsar

	Tining i rums- temperatur (inte över 25 °C)	Värmning i inkubator (33 – 37 °C)
2 ml	60 minuter	+15 minuter
4 ml	110 minuter	+25 minuter
10 ml	160 minuter	+35 minuter

Stabilitet efter upptining

Efter **tining och värmning** (vid temperaturer mellan 33°C och 37 °C med metod 1, 2 eller 3) har kemisk och fysikalisk stabilitet påvisats för produkten i 4 timmar vid 33 – 37 °C.

För produkter som **tinats** vid rumstemperatur i oöppnad förpackning (metod 4) har kemisk och fysikalisk stabilitet påvisats för produkten i 14 dagar vid högst 25 °C. Värm till 33 – 37 °C omedelbart före användning.

Ur en mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart efter värmning till 33 –37 °C, såvida inte metoden för öppning av förpackningen eller tiningen utesluter risken för mikrobiell kontamination.

Om produkten inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden användarens ansvar.

Produkten får inte frysas på nytt eller placeras i kylskåp efter att tining har påbörjats.

Hantering efter upptining / innan applicering

För att uppnå optimal blandning av de två lösningarna och bästa möjliga solidifiering av fibrinvävnadslimmet **ska de två komponenterna förvaras vid 33 – 37 °C tills de appliceras.**

Proteinlösningen till vävnadslim och trombinlösningen ska vara klara och något ogenomskinliga. Använd inte lösningar som är grumliga eller har fällningar. Tinade produkter ska inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och missfärgning före användning. Om något av följande ovan inträffar, ska lösningarna slängas.

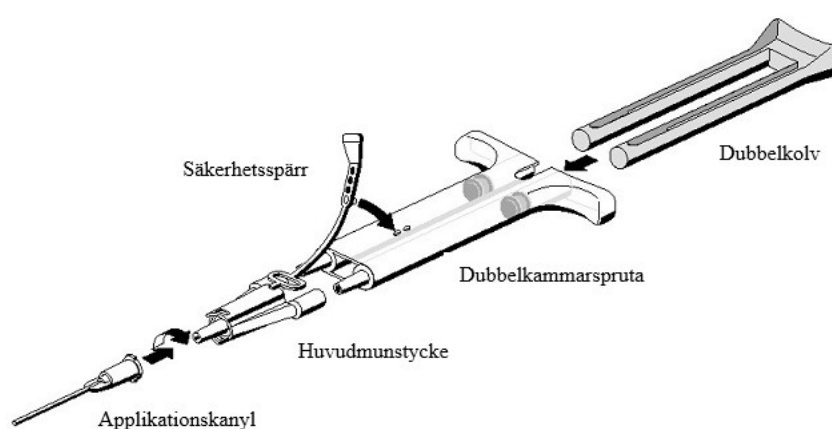
Den tinade proteinlösningen till vävnadslim ska vara en något trögflytande vätska. Om lösningens konsistens är som en fast gel måste man anta att den blivit denaturerad (t.ex. på grund av avbruten kylkedja eller överhettning vid värmning). Artiss får då **INTE** användas under några omständigheter.

- Ta ur sprutan ur de båda förpackningspåsarna strax före användning.
- Använd inte Artiss förrän det är fullständigt tinat och varmt (vätskekonsistens).
- Ta av skyddskapseln från sprutan direkt innan applicering.

Icke-sprayadministrering med AST-sprutan:

Inför applicering ska den förfyllda sprutan med två behållare (som innehåller proteinlösning till vävnadslim respektive trombinlösning) kopplas till ett huvudmunstycke och en applikationskanyl, som finns bland de medföljande tillbehören. Den gemensamma kolven på den förfyllda sprutan med två behållare, som också finns med bland tillbehören, säkerställer att lika stora volymer av de två vävnadslimkomponenterna pressas genom huvudmunstycket till applikationskanylen, där de blandas för att sedan appliceras.

Bruksanvisning för AST-sprutan:



- Tryck ut all luft från sprutan innan den kopplas till någon applikationsdel.
- Placera huvudmunstycket och säkerhetsspärren på sidan av sprutan så att hålet i säkerhetsspärren hamnar rätt.
- Koppla samman dubbelkammarsprutan med huvudmunstycket och se till att de sitter fast ordentligt.
 - Säkra huvudmunstycket genom att fästa säkerhetsspärren på sprutan.
 - Om säkerhetsspärren går sönder ska det medföljande reservmunstycket användas.
 - Om det inte finns något extra munstycke tillgängligt kan produkten fortfarande användas, men det är viktigt att se till att munstycket sitter fast för att förhindra läckage.
 - Tryck INTE ut den luft som finns kvar inuti huvudmunstycket.
- Fäst en applikationskanyl på huvudmunstycket.
 - Tryck INTE ut den luft som finns kvar i huvudmunstycket eller i applikationskanylen förrän appliceringen inleds eftersom det kan göra att applikationskanylen täpps till.

Administrering

Innan Artiss appliceras måste sårets ytområde torkas med standardteknik (t.ex. upprepad applicering av kompresser eller bomullspinnar, eller med hjälp av suganordningar). Använd inte tryckluft eller trycksatt gas för att torka området.

- Applicera den blandade protein- och trombinlösningen på mottagarytan eller ytorna på de områden som ska behandlas genom att långsamt trycka ned den gemensamma kolven.
- Vid kirurgiska ingrepp där minsta möjliga volym av fibrinvävnadslim ska användas bör de första dropparna av produkten kasseras.
- När Artiss har applicerats, låt minst 3 minuter passera för att uppnå tillräcklig polymerisering.

Obs! Om appliceringen av lösningarna avbryts, börjar kanylen direkt att täppas igen. Ersätt applikationskanylen med en ny precis innan appliceringen påbörjas igen. Om huvudmunstyckets öppningar har täppts igen, använd det medföljande reservmunstycket.

Även andra tillbehör från Baxter som är speciellt anpassade för t.ex. applicering på stora eller svåråtkomliga områden kan användas. När dessa appliceringstillbehör används ska bruksanvisningarna för tillbehören följas noggrant.

För ytterligare beredningsinstruktioner prata med ansvarig sköterska eller läkare.

Applicering genom sprayning

Tryckregulatorn ska användas i enlighet med tillverkarens instruktioner.

Vid applicering av Artiss med hjälp av ett sprayset, var noga med att använda ett tryck och ett avstånd från vävnaden som ligger inom det intervall som rekommenderas av tillverkaren enligt följande:

Rekommenderat tryck, avstånd och anordning för sprayning av Artiss					
	Sprayset som ska användas	Applikatorspetsar som ska användas	Tryckregulator som ska användas	Rekommenderat avstånd från målvävnaden	Rekommenderat spraytryck
Öppet kirurgiskt ingrepp på subkutan vävnad	Tisseel/Artiss sprayset	inte tillämpligt	EasySpray	10 – 15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi)
	Tisseel/Artiss sprayset 10-pack	inte tillämpligt	EasySpray		

När Artiss sprayas på ska förändringar i blodtryck, puls, syremättnad och sluttid CO₂ övervakas med tanke på risken för luft- eller gasembolism (se avsnitt 4.2 och 4.4 i produktresumén).

Vid användande av ytterligare tillbehör med Artiss, ska användarmanualen för dessa följas.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.