

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ТИСИЛ ЛИО прахове и разтворители за тъканно лепило

Човешки фибриноген, човешки тромбин, синтетичен аprotинин, калциев хлорид дихидрат

TISSEEL Lyo powders and solvents for sealant

Human fibrinogen, human thrombin, synthetic aprotinin, calcium chloride dihydrate

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ТИСИЛ ЛИО и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ТИСИЛ ЛИО
3. Как да използвате ТИСИЛ ЛИО
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТИСИЛ ЛИО
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20090532
Разрешение №	86/МММР-58914
Одобрение №	11-05-2022

1. Какво представлява ТИСИЛ ЛИО и за какво се използва

Какво представлява ТИСИЛ ЛИО

ТИСИЛ ЛИО е двукомпонентно тъканно лепило, състоящо се от 2 разтвора, протеинов разтвор за залепване и тромбинов разтвор. ТИСИЛ ЛИО съдържа фибриноген и тромбин, два важни за кръвосъсирването кръвни белтъка. Когато тези белтъци се смесят по време на приложението, те образуват на мястото на приложение съсирек.

Образуването чрез ТИСИЛ ЛИО съсирек е много подобен на този, образуван при нормалното кръвосъсирване. Той се разгражда като собствения за тялото съсирек и не оставя остатъци. За да се увеличи трайността на съсирека и да се предотврати преждевременното му разграждане, като добавка се използва синтетичен белтък (синтетичен аprotинин).

За какво се използва ТИСИЛ ЛИО

ТИСИЛ ЛИО се използва като спомагателно лечение, когато стандартните хирургически методи са недостатъчни:

- за подобряване на кръвоспирането
- като тъканно лепило за подобряване на зарастването на рани или като помощно средство за затваряне на шевове в съдовата хирургия и на стомашно-чревния тракт,
- за залепване на тъкани, например за залепване на кожни трансплантанти

ТИСИЛ ЛИО е ефективен и при пациенти, които са лекувани с блокиращия кръвосъсирването лекарство хепарин.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ТИСИЛ ЛИО

Не използвайте ТИСИЛ ЛИО в следните случаи:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активните вещества или някоя от съставките на това лекарство



- при силно артериално или венозно кървене. В този случай самостоятелното приложение на ТИСИЛ ЛИО не е показано.
- ТИСИЛ ЛИО не трябва да се инжектира в кръвоносни съдове (артерия или вена). Тъй като ТИСИЛ ЛИО образува съсирек на мястото на приложение, инжектирането в кръвоносен съд може да доведе до образуването на кръвни съсиреци. Когато тези съсиреци попаднат в кръвообращението, могат да причинят опасни за живота усложнения.
- ТИСИЛ ЛИО не е показан за заместване на кожни шевове за зашиване на хирургични рани.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате ТИСИЛ ЛИО

Обърнете специално внимание при употребата на ТИСИЛ ЛИО, тъй като могат да възникнат реакции на свръхчувствителност.

Първите признаци за алергични реакции могат да бъдат:

- преходно зачервяване на кожата
- сърбеж
- обриви
- гадене, повръщане
- общо неразположение
- втрисане
- стягане в гърдите
- подуване на устните и езика
- затруднено дишане/задух
- понижаване на кръвното налягане
- ускоряване или забавяне на пулса

При проява на някои от тези симптоми, приложението трябва да се прекъсне незабавно. Тежките симптоми изискват незабавна спешна помощ.

- тъй като ТИСИЛ ЛИО съдържа синтетичен белтък, т. нар. аprotинин. Дори когато този белтък се нанася в малки количества и само на повърхността на рани, съществува риск от тежка алергична реакция. При пациенти, на които вече е прилаган ТИСИЛ ЛИО или аprotинин, рискът изглежда значително повишен, дори и преди това продукта да е понесен добре. Ето защо, всяко прилагане на аprotинин или съдържащи аprotинин продукти трябва да се отбелязва в медицинския картон. Тъй като синтетичният аprotинин е идентичен по структура с говеждия аprotинин, трябва внимателно да се прецени употребата на ТИСИЛ ЛИО при пациенти с алергии към говежди белтък.
- при инжектиране по невнимание в кръвоносен съд, могат да възникнат опасни за живота усложнения вследствие на движещите се в кръвоносната система кръвни съсиреци.
- Вътресъдовото приложение може да повиши вероятността и тежестта от появата на остри реакции на свръхчувствителност при чувствителни пациенти. Лекарите трябва да внимават особено при операции на коронарните съдове, за да не се инжектира ТИСИЛ ЛИО в кръвоносен съд. Също така, непременно трябва да се избягва инжектирането в лигавицата на носа, тъй като това може да доведе до усложнения от типа на кръвни съсиреци в областта на очната артерия.
- съществува риск при инжектиране в тъкан, тъканта да се увреди локално.
- за да се избегне слепване на тъкани на нежелано място. Поради тази причина, преди приложението трябва да се покрият грижливо всички части на тялото, извън лекуваната област.
- прекалено дебел слой съсирек може да се отрази отрицателно върху ефективността на продукта и на заздравяването на раната. Поради това ТИСИЛ ЛИО трябва да се нанася само на тънък слой.



Трябва да се подхожда с особено внимание при приложението на фибрин-съдържащо тъканно лепило с газ под налягане.

Има много редки случаи на животозастрашаваща/фатална въздушна или газова емболия (въздух прониква в кръвообращението, което може да бъде сериозно или животозастрашаващо) при употреба на спрей-устройства с регулатор на налягането за прилагане на фибринови тъканни лепила. Това изглежда е свързано с използването на спрей-устройството при налягане, по-високо от препоръчителното и/или в непосредствена близост до тъканната повърхност. Рискът изглежда по-висок, когато фибриновите тъканни лепила се пръскат с въздух, в сравнение с CO_2 , и поради това не може да се изключи при ТИСИЛ ЛИО, когато се пръска при открит хирургия.

Спрей-устройствата и допълнителният крайник имат инструкции за употреба с препоръки за границите на налягането и близостта до тъканната повърхност.

ТИСИЛ ЛИО трябва да се прилага стриктно в съответствие с инструкциите и само с устройствата, препоръчани за този продукт.

Когато прилагате ТИСИЛ ЛИО като спрей, трябва да се наблюдават промените в кръвното налягане, пулса, кислородната сатурация и крайния експираторен CO_2 , поради вероятността от развитие на газова емболия.

Когато лекарствените продукти се произвеждат от човешка кръв или плазма се прилагат определени мерки за предотвратяване предаването на инфекции на пациента. Това включва:

- внимателен подбор на донорите на кръв и плазма, за да се гарантира, че рисковите носители на инфекция са изключени
- изследване на всяко отделно кръводаряване, както и на плазмените пулове за маркери на вирусни инфекции
- включване на етап в процесите на обработка на кръвта или плазмата, които могат да инактивират и отстранят вирусите

Въпреки тези мерки, при приложението на лекарствени продукти, произведени от човешка кръв или плазма, възможността от предаване на инфекция не може да бъде изключена напълно. Това се отнася и за всички неизвестни или нови вируси, или други видове инфекции.

Предприетите мерки се считат за ефективни спрямо обвити вируси като човешкия имунодефицитен вирус (HIV), вируса на хепатит В и хепатит С, и за необвития вирус на хепатит А. Предприетите мерки могат да имат ограничено действие върху необвити вируси като парвовирус В19. Инфекциите причинени от парвовирус В19 могат да са сериозни при бременни жени (инфекция на плода) и при пациенти с отслабена имунна система или с някои форми на анемия (напр. сърповидноклетъчна болест или хемолитична анемия).

Вашият лекар може да препоръча подходяща имунизация против хепатит А и В, ако редовно/или многократно използвате тъканно лепило, съдържащо фибрин, който е получен от човешка плазма.

Настоятелно се препоръчва всеки път, когато се прилага ТИСИЛ ЛИО, в историята на заболяването да се документират името и партидният номер на продукта, с приложения самозалепващ се стикер.

Други лекарства и ТИСИЛ ЛИО

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти.



Както други подобни продукти или тромбинови разтвори, продуктът може да се разгради при контакт с разтвори, съдържащи алкохол, йод или тежки метали (напр. антисептични разтвори). Преди приложение на продукта такива вещества трябва да се отстранят максимално добре.

За информация относно съдържащите оксидирана целулоза продукти вижте „Указания за работа и подготовка“.

ТИСИЛ ЛИО с храна и напитки

Говорете с Вашия лекар. Вашият лекар ще реши дали Вие е позволено да се храните и да пиете преди приложението на ТИСИЛ ЛИО.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще реши дали ТИСИЛ ЛИО може да се използва по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

ТИСИЛ ЛИО не влияе върху способността за шофиране и работата с машини.

ТИСИЛ ЛИО съдържа Полисорбат 80

Полисорбат 80 може да предизвика локално ограничени дразнения и възпаления на кожата, напр. контактен дерматит.

3. Как да използвате ТИСИЛ ЛИО

ТИСИЛ ЛИО трябва да се използва само от опитни хирурзи, обучени да използват ТИСИЛ ЛИО.

Преди да приложите ТИСИЛ ЛИО, повърхностната зона на раната трябва да бъде подсушена със стандартни техники (напр. периодично приложение на компреси, тампони, използване на изделия за изсмукване).

Въздух под налягане или газ не трябва да бъдат използвани за подсушаване на мястото.

ТИСИЛ ЛИО трябва да се пулверизира само върху добре видими зони на приложение.

Когато прилагате ТИСИЛ ЛИО като спрей, непременно използвайте само налягане и разстояние от тъканта в рамките на границите препоръчани от производителя, както следва:

Препоръчително налягане, разстояние и пулверизатори за приложение на ТИСИЛ ЛИО					
Операция	Използван комплект пулверизатор	Използвани крайници за апликатор	Използван регулатор на налягане	Препоръчително разстояние от целевата тъкан	Препоръчително налягане на пулверизатора
Открита рана	Комплект пулверизатор ТИСИЛ / Артис	неприложимо	EasySpray	10-15 cm	1,5-2,0 бара (21,5-28,5 psi).
	Комплект пулверизатор ТИСИЛ / Артис, опаковка с 10 броя	неприложимо	EasySpray		



Препоръчително налягане, разстояние и пулверизатори за приложение на ТИСИЛ ЛИО					
Лапароскопски/ минимално инвазивни процедури	неприложимо	Duplospray MIS апликатор 20 cm	Duplospray MIS регулатор 1,5 бара	2–5 cm	1,2-1,5 бара (18-22 psi)
		Duplospray MIS апликатор 30 cm			
		Duplospray MIS апликатор 40 cm			
		Спрей- устройство 360 ендоскопски апликатор с пружинен затвор			
		Спрей- устройство 360 ендоскопски апликатор с лайсна			
		Сменящ се накрайник			

Когато прилагате ТИСИЛ ЛИО с пулверизатор, трябва да се наблюдават промените в кръвното налягане, пулса, кислородното насищане и CO_2 в края на издишването, поради вероятността от развитие на въздушна или газова емболия (вижте точка 2).

Количеството, което трябва да се приложи се определя винаги от индивидуалните Ви нужди.

Дозировката зависи от различни фактори, между които вид на операцията, размер на засегнатия участък, начина на приложение и колко често ще се използва. Вашият лекар ще реши какво количество е необходимо и ще приложи достатъчно за образуването на тънък слой върху раната. Ако количеството не е достатъчно, процедурата може да се повтори.

При прилагането на ТИСИЛ ЛИО, съсирекът се образува бързо. Избягвайте повторното приложение на ТИСИЛ ЛИО върху съществуващ вече полимеризиран слой ТИСИЛ ЛИО, тъй като той няма да може да се закрепва върху полимеризирания слой.

Трябва да се избягва разделното, следващо едно след друго, приложение на залепващия протеинов компонент и тромбиновия компонент. В клинични проучвания са прилагани единични дози от 4 до 20 ml. При някои интервенции (напр. наранявания на черния дроб, залепване на големи площи от изгаряния) може да са необходими по-големи количества.

Като ориентир за залепването на площи важи: 1 опаковка ТИСИЛ ЛИО 2 ml (т. е. 1 ml ТИСИЛ разтвор плюс 1 ml тромбинов разтвор) е достатъчна за площ от поне 10 cm².

При нанасяне на ТИСИЛ ЛИО под формата на спрей същото количество е достатъчно да покрие значително по-голяма площ.

Препоръчва се ТИСИЛ ЛИО да се нанася на възможно по-тънък слой, за да се избегне прекомерно образуване на грануляционна тъкан при заздравяване на раната и да се постигне постепенно разграждане на тъканното лепило.

За да се осигури адекватно смесване на залепващия протеинов компонент и тромбиновия компонент, първите няколко капки от продукта трябва да се отстранят от каниюлата и изхвърлят непосредствено преди употреба.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ТИСИЛ ЛИО

ТИСИЛ ЛИО се използва само по време на операции. Необходимото количество определят от лекаря. Не са известни случаи на предозиране.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Употреба при деца

Безопасността и ефективността на продукта при деца не са установени.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

При пациенти, които са лекувани с фибриново лепило, могат да възникнат реакции на свръхчувствителност или алергични реакции. Независимо, че са редки, те могат да бъдат много тежки.

Първите признаци на алергична реакция могат да включват:

- преходно зачервяване на кожата
- сърбеж
- обрив
- гадене, повръщане
- главоболие
- сънливост
- безпокойство
- парене и боджежи на мястото на приложение
- изтръпване
- втрисане
- стягане в гърдите
- подуване на устните, езика, гърлото (което може да доведе до проблеми с дишането и/или преглъщането)
- затруднено дишане
- ниско кръвно налягане
- ускоряване или забавяне на пулса
- загуба на съзнание вследствие на понижаване на кръвното налягане

В единични случаи тези реакции могат да прераснат в тежка алергична реакция (анафилаксия). Такива реакции могат да се наблюдават особено тогава, когато продукта е прилаган неколkokратно или при пациенти, при които вече е имало прояви на свръхчувствителност към аprotинин или друга съставка на продукта.

Дори когато неколkokратното прилагане на ТИСИЛ ЛИО е понасяно добре, допълнителното приложение на ТИСИЛ ЛИО или инфузия на аprotинин могат да имат като последствие тежки алергични (анафилактични) реакции.

Присъстващият хирургичен екип е много добре запознат с риска от такъв тип реакции и незабавно ще преустанови приложението на ТИСИЛ ЛИО, при появата на първите симптоми на свръхчувствителност. В случай на тежки симптоми може да се наложи спешна помощ.

Инжектирането на ТИСИЛ ЛИО в меки тъкани може да доведе до увреждане на тъканите.

Инжектирането на ТИСИЛ ЛИО в кръвоносни съдове (вени или артерии) може да доведе до образуването на съсиреци (тромбози).

Тъй като ТИСИЛ ЛИО е получен от плазмата на донори на кръв, рискът от инфекция не може да



се изключи напълно. Ето защо производителите взимат редица мерки за неговото намаляване (вижте точка 2).

В редки случаи могат да се образуват антитела срещу съставките на тъканното лепило.

По време на лечението с ТИСИЛ ЛИО са наблюдавани следните нежелани реакции:

Нежеланите реакции са оценени въз основа на следните категории за честота:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

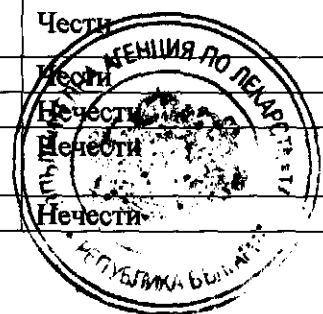
Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души

Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 души

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души

Неизвестни: оценка на честотата не може да бъде направена от наличните данни

Основни области	Нежелани лекарствени реакции	Честота
Инфекции и паразитни болести	Следоперативно инфектиране на раната	Чести
Нарушения на кръвта и лимфната система	Повишаване концентрацията на разпадните продукти на фибрина	Нечести
Нарушения на имунната система	Реакции на свръхчувствителност	Нечести
	Алергични (анафилактични) реакции	Нечести
	Анафилактичен шок	Нечести
	Чувство на изтръпване, мравучкане на кожата	Нечести
	Стягане в гърдите	Нечести
	Затрудено дишане	Нечести
	Сърбеж	Нечести
Нарушения на нервната система	Зачервяване на кожата	Нечести
	Сензорни нарушения	Чести
Сърдечни нарушения	Прекалено бавен или прекалено бърз пулс	Нечести
Съдови нарушения	Тромбоза на аксиларните вени	Чести
	Понижаване на кръвното налягане	Редки
	Поява на синини	Нечести
	Поява на мехурчета с въздух в съдовата система*	С неизвестна честота
	Съсирек в кръвоносен съд	Нечести
	Блокада на мозъчна артерия	Нечести
Респираторни и гръдни нарушения	Диспнея	Нечести
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	Нечести
	Запушване на червата	Нечести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Зачервяване на кожата	Чести
	Обриви	Нечести
	Нарушено заздравяване на раната	Нечести
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Болка в крайниците	Чести
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Болка	Чести
	Повишена телесна температура	Чести
	Зачервяване на кожата	Нечести
	Подуване на гърлото в резултат от задръжка на течности в тъканите (оток)	Нечести
Наранявания, отравяния и	Болка, причинена от интервенцията	Нечести



усложнения, възникнали в резултат на интервенции	Задържане на лимфа или други бистри телесни течности в близост до мястото на оперативната зона (серома)	Много чести
	Бързо подуване на кожата, подкожните тъкани, лигавиците и подлигавичните структури (ангиоедем)	Нечести

* проникването на въздух или мехурчета с газ в съдовата система се наблюдава когато фибринови лепила се прилагат с устройства, при които се използва въздух под налягане или газ; предполага се, че това е възможно да се получи при неправилно използване на спрей-устройството (напр. при по-високо налягане от препоръчаното и в непосредствена близост до повърхността на третираната тъкан).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра.

Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ТИСИЛ ЛЮ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка след обозначението „Годен до:“

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Ако приготвените разтвори не се използват веднага, те могат да се съхраняват на 37°C или на стайна температура (под 25°C) максимум до четири часа без да се разбъркват. ТИСИЛ ЛЮ не трябва да се излага на температури над 37°C и не трябва да се затопля в микровълнова фурна. Готовите разтвори не трябва да се охлаждат или замразяват.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ТИСИЛ ЛЮ

ТИСИЛ ЛЮ се състои от 2 компонента:

Компонент 1: Залепващ протеинов разтвор

За залепващият протеинов разтвор, залепващият протеинов концентрат (лиофилизат) трябва да се разтвори в аprotининовия разтвор.

1) Активното вещество на залепващия протеинов концентрат е: човешки фибриноген, 80 mg/ml.

Другите съставки са: човешки албумин, L-хистидин, ниацинамид, полисорбат 80 (Tween-80), натриев цитрат дихидрат.



1а) Активното вещество на аprotининовият разтвор (разтворител за залепващият протеинов концентрат) е: синтетичен аprotинин 3000 KIU/ml.

Другата съставка е: вода за инжекции.

Компонент 2: Тромбинов разтвор

За тромбиновия разтвор, тромбинът (лиофилизиран) трябва да се разтвори в разтвора на калциевия хлорид.

2) Активното вещество на тромбин (лиофилизиран) е: човешки тромбин 500 IU/ml.

Другите съставки са човешки албумин и натриев хлорид.

2а) Активното вещество на разтвора калциев хлорид (разтворител за тромбиновия прах) е: калциев хлорид дихидрат 40 $\mu\text{mol/ml}$.

Другата съставка е: вода за инжекции.

След смесване	1 ml	2 ml	4 ml	10 ml
Компонент 1: Залепващ протеинов разтвор				
Човешки фибриноген (като коагуиращ протеин)	45,5 mg	91 mg	182 mg	455 mg
Синтетичен аprotинин	1500 KIU	3000 KIU	6000 KIU	15000 KIU
Компонент 2: Тромбинов разтвор				
Човешки тромбин	250 IU	500 IU	1000 IU	2500 IU
Калциев хлорид дихидрат	20 μmol	40 μmol	80 μmol	200 μmol

ТИСИЛ ЛИО съдържа човешки фактор XIII, изолиран заедно с човешки фибриноген от плазма, в количество 0,6 – 5 IU/ml.

Как изглежда ТИСИЛ ЛИО и какво съдържа опаковката

Всички компоненти на ТИСИЛ ЛИО са в стъклени флакони. Флаконът с прах ТИСИЛ има магнитна бъркалка.

Лиофилизираните съставки са бели или бледожълтеникави, с прахова или зърниста консистенция; течните съставки са бистри, безцветни или с леко жълтеникаво оцветяване.

Съдържание на опаковката:

- 1 флакон, съдържащ ТИСИЛ (залепващ протеин) прах (компонент 1, лиофилизиран, с 91 mg/ml човешки фибриноген)
- 1 флакон, съдържащ тромбин прах (компонент 2, лиофилизиран, с 500 IU/ml човешки тромбин)
- 1 флакон, съдържащ разтвор на аprotинин (разтворител за компонент 1 с 3000 KIU/ml синтетичен аprotинин)
- 1 флакон, съдържащ разтвор на калциев хлорид (разтворител за компонент 2 с 40 $\mu\text{mol/ml}$ калциев хлорид дихидрат)
- 1 изделие Duploject за приготвяне и приложение, състоящо се от:
 - 1 Duploject двоен държач за спринцовки
 - 2 свързващи елемента
 - 2 еднократни спринцовки със синя скала за ТИСИЛ
 - 2 еднократни спринцовки с черна скала за тромбин
 - 4 еднократни канюли



- 4 канюли за приложение (затъпени)

Видове опаковки:

ТИСИЛ ЛИО се предлага в следните опаковки по: 1 x 2 ml (1 ml + 1 ml), 1 x 4 ml (2 ml + 2 ml) и 1 x 10 ml (5 ml + 5 ml).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Бакстер България ЕООД, бул. България 45, 1404 София, България

Производител:

Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestrasse 67, 1221 Vienna, Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страни-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия:	TISSEEL Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber
България:	ТИСИЛ ЛИО, прахове и разтворители за тъканно лепило
Чехия:	TISSEEL Lyo - Prášek pro přípravu tkáňového lepidla rozpouštědlem
Унгария:	TISSEEL Lyo - Por és oldószer szövetragasztóhoz
Норвегия:	TISSEEL
Полша:	TISSEEL Lyo - proszki i rozpuszczalniki do sporządzania kleju do tkanek

Дата на последното преразглеждане на листовката 01/2022

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Общи положения

Преди приложението на ТИСИЛ ЛИО покрийте всички части на тялото, извън лекуваната област, за да се избегне нежелано срастване на тъкани.

За да се предотврати прилепването на ТИСИЛ ЛИО към ръкавиците или инструментите, преди контакта ги навлажнете с разтвор на натриев хлорид.

Указанието към повърхността за залепване е: 1 опаковка ТИСИЛ ЛИО 2 ml (т.е. 1 ml слепващ протеинов разтвор плюс 1 ml тромбинов разтвор) е достатъчна за площ от поне 10 cm².

Необходимото количество се определя от размера на площта за залепване.

НЕ прилагайте двата компонента на ТИСИЛ ЛИО поотделно. Трябва да се прилагат заедно и двата компонента.

Указания за подготовка и разтваряне

Преди разтваряне на компонентите на тъканното лепило, внимателно почистете гумените запушалки на всички флакони.

Трябва да се избягва директният контакт между дезинфектанта и продукта (директния контакт).

I Подготовка на залепващият протеинов разтвор (компонент I)

Прахът ТИСИЛ се разтваря с аprotининовия разтвор и образува разтвора за тъканно лепило.



Разтворете праха ТИСИЛ с помощта на FIBRINOTHERM - изделиято за загряване и разбъркване (препоръчан метод). Алтернативно може да се използва стерилна водна баня с температура 33°C - 37°C.

Разтваряне с помощта на изделиято FIBRINOTHERM:

Изделието FIBRINOTHERM поддържа постоянна температура от 37°C. Освен това, времето за разтваряне на праха ТИСИЛ се съкращава с помощта на съдържащата се във всеки флакон с прах ТИСИЛ магнитна бъркалка.

- Поставете флаконите с праха ТИСИЛ и разтвора аprotинин в съответните отвори на изделиято FIBRINOTHERM и загрейте в продължение на около 3 минути.
- Прехвърлете разтвора аprotинин във флакона с праха ТИСИЛ с помощта на канюла и спринцовка (със синята скала) за еднократна употреба, от стерилния набор за разтваряне. Поставете флакона с праха ТИСИЛ в отвора за разбъркване на изделиято FIBRINOTHERM (евентуално използвайте подходящ адаптер) и разбъркайте, докато прахът се разтвори напълно. Разтварянето е приключило, ако не се виждат частици, когато флакона се държи срещу светлината. Ако има още частици, разбъркайте разтвора още няколко минути при 37°C, докато прахът се разтвори напълно. Изключете магнитната бъркалка, когато разтварянето е пълно.

Забележка: Не разбъркайте прекалено много, защото в противен случай може да се наруши качеството на продукта!

- Ако няма да се използва веднага, съхранявайте залепващия протеинов разтвор без разбъркване при 37°C. За да се хомогенизира, разбъркайте за кратко или разклатете с въртеливи движения залепващия протеинов разтвор преди да го изтеглите в спринцовката със синята скала, която се доставя с двойно стерилно опакован набор за приложение.
- Изтегляйте приготвения залепващ протеинов разтвор от флакона в стерилни условия.

За допълнителни указания, вижте указаниято за употреба на изделиято FIBRINOTHERM.

Разтваряне с използване на водна баня:

- Загрейте флаконите с праха ТИСИЛ и разтвора аprotинин в продължение на около 3 минути на водна баня при 33°C - 37°C. (В никакъв случай не загрявайте над 37°C!)
- Прехвърлете разтвора аprotинин във флакона с праха ТИСИЛ, с помощта на една от канюлите и спринцовката (със синя скала) за еднократно приложение, от стерилния набор за разтваряне.
- Върнете флакона с праха ТИСИЛ за една минута обратно във водната баня при 33°C - 37°C.
- Разклатете за кратко с въртеливи движения, като избягвате по възможност разпенване. След това поставете флакона отново във водната баня и периодически проверявайте дали се е разтворил напълно. Разтварянето е приключило, ако не се виждат частици, когато флакона се държи срещу светлината. Ако има още частици, задръжте флакона още няколко минути при температура от 33°C - 37°C и разклащайте, докато прахът се разтвори напълно.
- След пълното разтваряне, съхранявайте залепващия протеинов разтвор при температура от 33°C - 37°C, ако не го използвате веднага. За да се хомогенизира, разклатете за кратко с въртеливи движения залепващия протеинов разтвор, преди да го изтеглите в маркираната със синя скала спринцовка, която се доставя в двойно стерилно опакования комплект за приложение.
- Изтегляйте приготвения залепващ протеинов разтвор от флакона в стерилни условия.

Забележка: Когато за разтваряне използвате водна баня вместо изделиято FIBRINOTHERM, непременно обърнете внимание флакона да не се потапя изцяло, за да се предотврати преградата от замърсяване.



II. Подготовка на тромбиновия разтвор (компонент 2)

Разтворете праха тромбин с разтвора калциев хлорид, за да получите тромбиновия разтвор. Прехвърлете съдържанието на флакона с разтвора калциев хлорид във флакона с тромбин. За целта използвайте втората канюла и маркираната с черна скала спринцовка от стерилния набор за разтваряне.

Разклатете с въртеливи движения за кратко, за да разтворите лиофилизираната субстанция. За да загреете тромбиновия разтвор, използвайте или изделието FIBRINOTHERM или водна баня. Съхранявайте тромбиновия разтвор до използването му при температура 33°C - 37°C. Преди употреба изтеглете тромбиновия разтвор с втората канюла и маркираната с черна скала спринцовка, които се съдържат в двойно стерилно опакования набор за приложение.

Забележка: Никога не използвайте повторно спринцовките и канюлите за разтваряне на даден компонент, за разтварянето и на другия компонент, тъй като в противен случай този компонент може да се втвърди предварително във флакона или в спринцовката.

III. Използване на разтворените компоненти на тъканното лепило

Двата компонента на тъканното лепило трябва да се използват в рамките на 4 часа след разтваряне. Не охлаждайте или замразявайте разтворите след разтварянето.

Залепващият протеин и тромбиновият разтвор трябва да са прозрачни или леко опалесциращи. Не използвайте разтвори, които са мътни или в които има утайка. Преди приложение проверете визуално приготвените разтвори за неразтворени частици, промяна в цвета или други промени във външния вид. Ако забележите някое от горепосочените неща, изхвърлете разтворите.

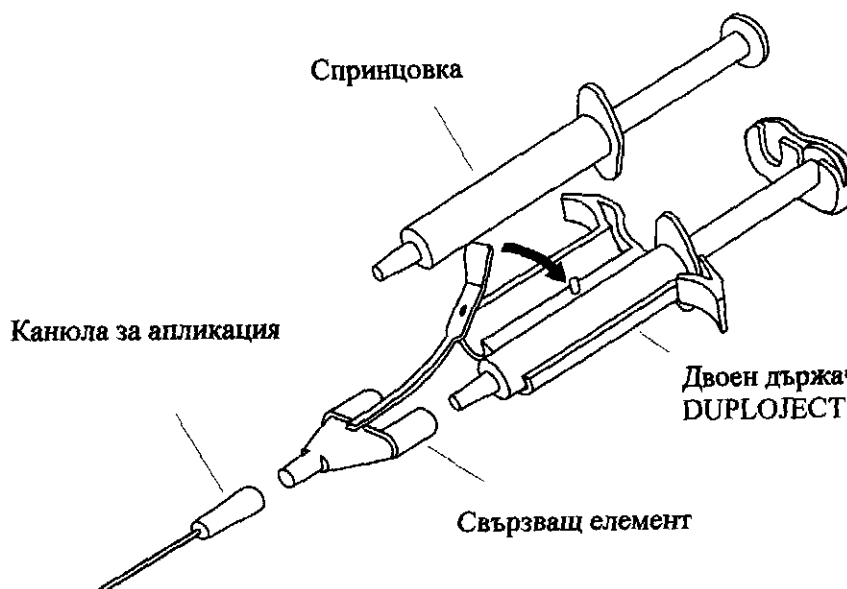
Преди приложение загрейте ТИСИЛ ЛИО до 33°C - 37°C.

НЕ излагайте ТИСИЛ ЛИО на температури над 37°C. НЕ затопляйте в микровълнова фурна.

За приложение, поставете двете еднократни спринцовки с готовите залепващ протеинов разтвор и тромбинов разтвор в двойния държач за спринцовки DUPLOJECT и ги свържете със свързващия елемент и канюлата за апликация. Всички необходими за това изделия се намират в двойно стерилно опакования набор за приложение.

Общото бутало на двойния държач за спринцовки DUPLOJECT гарантира, че от двата компонента на лепилото през свързващия елемент в канюлата за апликация, ще постъпват еднакви количества, които се смесват там и след това се нанасят.

Указания за начина на работа



- Поставете двете спринцовки със залепващия протеинов разтвор и тази с тромбиновия разтвор в двойния държач за спринцовки. Двете спринцовки трябва да са пълни с еднакъв обем.
- Избутайте всички въздух от спринцовката, преди да закрепите помощно средство за апликиране.
- Подравнете свързващия елемент и го закрепете от страни на спринцовката с точката за присъединяване на закрепващата лайсна.
- Свържете конусите на двете спринцовки със свързващия елемент. Обърнете внимание да са здраво закрепени.
 - Фиксирайте свързващия елемент със закрепващата лайсна към двойния държач за спринцовки DUPLOJECT.
 - Ако закрепващата лайсна се скъса, използвайте резервния свързващ елемент, предоставен в комплекта.
 - Ако не разполагате със свързващ елемент, системата може да се използва въпреки това, като се обърща специално внимание, връзката да е плътна и добре прилегла.
 - НЕ избутвайте въздуха, останал в свързващия елемент.
- Закрепете върху свързващия елемент канюла за апликация.
 - НЕ избутвайте въздуха в свързващия елемент и в канюлата за апликация, докато не започнете същинската апликация, тъй като това може да запуши канюлата за апликация.
- Нанесете смесения залепващ протеиново-тромбинов разтвор върху кожата на пациента или върху повърхностите на частите, които трябва да се залепят.

Приложение

Преди да приложите ТИСИЛ ЛИО, повърхностната зона на раната трябва да бъде подсушена със стандартни техники (напр. периодично приложение на компреси, тампони, използване на изделия за изсмукване). Въздух под налягане или газ не трябва да бъдат използвани за подсушаване на мястото.

- Нанесете смесения залепващ протеиново-тромбинов разтвор върху кожата на пациента или върху повърхностите на частите, които трябва да се залепят, като бавно натискате задната част на общото бутало.
- При хирургически процедури, изискващи минимални количества фибриново лепило, се препоръчва да се отстранят и изхвърлят първите няколко капки от продукта.
- След нанасянето на ТИСИЛ ЛИО са необходими поне 2 минути, за да се получи добра полимеризация.

Забележка: Ако се прекъсне нанасянето на компонентите на тъканното лепило, канюлата може да се запуши. Непосредствено преди следващо приложение, сменете канюлата за апликация с нова. Ако отворите на свързващия елемент са задръстени, използвайте доставения резервен свързващ елемент.

Поради високата концентрация на тромбиновия разтвор (500 IU/ml), втвърдяването на тъканното лепило започва в рамките на секунди след обединяване на компонентите на лепилото.

Тъканното лепило може да се нанася и с други, доставени от Baxter изделия, които са специално пригодени, например за ендоскопски изследвания, минимално-инвазивна хирургия или за апликация върху големи и трудно достъпни площи. Когато използвате такива помощни средства за апликиране, процедирайте като спазвате точно указанията им за употреба.

В определени случаи се използва и биосъвместим материал, например колагенови влакна и тъкани като носещ и усиливащ материал.



Приложение със спрей-устройство

Когато прилагате ТИСИЛ ЛИО със спрей-устройство, налягането и разстоянието от тъканта трябва да са в рамките на препоръчаните от производителя, както следва:

Препоръчително налягане, разстояние и спрей-устройства за приложение на ТИСИЛ ЛИО					
Хирургия	Спрей-устройство	Накрайници на апликатора	Регулатор на налягането	Препоръчително разстояние от целевата тъкан	Препоръчително налягане при напъскване
Открита рана	Спрей-устройство ТИСИЛ / Артис	неприложимо	EasySpray	10-15 cm	1,5-2,0 бара (21,5-28,5 psi).
	Спрей-устройство ТИСИЛ / Артис, опаковка с 10 броя	неприложимо	EasySpray		
Лапароскопски / минимално инвазивни процедури	неприложимо	Duplospray MIS апликатор 20 cm	Duplospray MIS регулатор 1,5 бара	2-5 cm	1,2-1,5 бара (18-22 psi)
		Duplospray MIS апликатор 30 cm			
		Duplospray MIS апликатор 40 cm			
		Спрей-устройство 360 ендоскопски апликатор с пружинен затвор			
		Спрей-устройство 360 ендоскопски апликатор с лайсна			
		Сменящ се накрайник			

Когато прилагате ТИСИЛ ЛИО като спрей, трябва да се наблюдават промените в кръвното налягане, пулса, кислородната сатурация и крайния експираторен CO_2 , поради вероятността от развитие на въздушна или газова емболия (вижте точка 2).

За приложение на ТИСИЛ ЛИО в затворени торакални и абдоминални пространства, се препоръчва изделието DuploSpray MIS с апликатор и регулираща системата. Моля, обърнете се към ръководството с инструкции за работа с изделието DuploSpray MIS.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

