

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

TISSEEL S/D 2 ml/4 ml/10 ml.
Oplossingen voor weefsellijm.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Component 1

Oplossing van adhesieproteïnen

humaan fibrinogeen (coaguleerbare proteïnen)	72 – 110 mg ¹ /ml
factor XIII	0,6 - 10 IE/ml
aprotinine (synthetisch)	3000 KIE ² /ml

Component 2

Trombineoplossing

humane trombine	500 IE ³ /ml
calciumchloridedihydraat	40 µmol/ml

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1. van de volledige versie van de samenvatting van de productkenmerken.

1, 2 of 5 ml diepgevroren oplossing van adhesieproteïnen (met synthetisch aprotinine) en 1, 2 of 5 ml diepgevroren trombineoplossing (met calciumchloridedihydraat) die samen 2, 4 of 10 ml oplossing van fibrinelijm klaar voor gebruik vormen.

FARMACEUTISCHE VORM

Oplossingen voor weefsellijm.
Kleurloze tot lichtgele en heldere tot licht troebele oplossingen.

THERAPEUTISCHE INDICATIES

TISSEEL S/D kan worden gebruikt voor hemostase, om weefsels te hechten en de wondgenezing te bevorderen.

In sommige gevallen kan TISSEEL S/D worden gebruikt met biocompatibel materiaal zoals collageenvlies dat als drager en als verstevigingsmiddel dient.

Hemostase

Hemostase bij diffuse, moeilijk controleerbare bloedingen, hemostase na prostatectomie en orthopedische heelkundige ingrepen, hemostase na adenoïdectomie of amygdalectomie of ook na tandheelkundige ingrepen bij patiënten met stoornissen van de hemostase, enz.

¹ Hoeveelheid in een totale proteïneconcentratie van 110,5 mg/ml.

² Eén EFE (Europese farmacopee-eenheid) komt overeen met 1800 KIE (kallidinogenase-inactivatoreenheid).

³ De trombineactiviteit wordt berekend met de huidige internationale WGO-standaard voor trombine.

Dichting

Dichting van vasculaire prothesen, tympanoplastiek, behandeling van fistels van cerebrospinale vloeistof en durale letsels, dichting van het amnionvlies bij een vroegtijdige ruptuur van de vruchtwaterzak, aërostase van het longweefsel en de pleura, bescherming van hechtingen ter hoogte van de luchtpijp, luchtpijptakken en slokdarm, behandeling van kwaadaardige pleurale effusies, dichting van de ooglenzen na letsels met perforaties, dichting van digestieve anastomosen, versterking van vasculaire microanastomosen, enz.

Weefseldichting

Dichting van het parenchym bij heelkundige ingrepen aan de nieren, lever, milt en pancreas, pleurodese bij spontane pneumothorax, huidtransplantaties, fixatie van osteocartilagineuze fragmenten tijdens plastische chirurgie na opening van de sinus maxillaris, enz.

Bevordering van wondgenezing

Huidtransplantaties in slecht gevasculariseerde zones, behandeling van huidnecrose en slijmvliesulcera, homologe botgreffen, enz.

DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

TISSEEL S/D mag alleen worden gebruikt door ervaren chirurgen met een opleiding in het gebruik van TISSEEL S/D.

Dosering

De hoeveelheid oplossing van adhesieproteïnen en trombineoplossing is afhankelijk van de grootte van het te dichten of te bedekken oppervlak, de grootte van de te vullen holte en de applicatiemethode.

Ter informatie, TISSEEL S/D 2 ml (overeenkomend met 1 ml oplossing van adhesieproteïnen en 1 ml trombineoplossing) is voldoende om een oppervlak van 10 cm² te bedekken.

Bij het sprayen van TISSEEL S/D is het mogelijk om met dezelfde hoeveelheid een oppervlak van 25 tot 100 cm² te bedekken, afhankelijk van de dikte van de aangebrachte laag.

Om overmatige vorming van granulatiweefsel te voorkomen en geleidelijke absorptie van uitgeharde fibrineweefsellijm te verzekeren, mag slechts een dun laagje van het mengsel (oplossing van adhesieproteïnen en trombineoplossing) of van de afzonderlijke componenten, worden aangebracht.

Wijze van toediening

Epileesiaal gebruik.

Niet injecteren.

TISSEEL S/D mag niet intravasculair worden aangebracht.

De applicatie kan worden herhaald, indien nodig. Vermijd echter het heraanbrengen van TISSEEL S/D op een reeds bestaande laag van gepolymeriseerd TISSEEL S/D. Dit is omdat TISSEEL S/D niet goed hecht op een gepolymeriseerde laag.

Wanneer gebruikt om weefsels te hechten, wordt het aanbevolen dat de eerste applicatie de gehele gewenste applicatiezone bedekt.

Na het aanbrengen van TISSEEL S/D wacht u ten minste 2 minuten om een toereikende polymerisatie te verkrijgen.

Aanbrengen buiten de gewenste zone moet worden vermeden.

Volg voor optimaal veilig gebruik van TISSEEL S/D door verstuiwing de onderstaande aanbevelingen op:

Bij open wondchirurgie – er dient een drukregelaar te worden gebruikt die een maximumdruk van niet meer dan 2,0 bar (28,5 psi) levert.

Bij minimaal invasieve/laparoscopische procedures – er dient een drukregelaar te worden gebruikt die een maximumdruk van niet meer dan 1,5 bar (22 psi) levert en die alleen werkt op kooldioxide.

Voordat TISSEEL S/D wordt aangebracht, dient het oppervlak van de wond met standaardtechnieken te worden gedroogd (zoals intermitterende applicatie van kompressen, wattenstaafjes, gebruik van een zuigapparaat). Gebruik geen lucht of gas onder druk om het oppervlak te drogen.

TISSEEL S/D mag enkel worden aangebracht met vaporisatie op een visualiseerbaar oppervlak.

TISSEEL S/D mag alleen worden gereconstitueerd en aangebracht volgens de instructies en met de voor dit product aanbevolen hulpmiddelen (zie rubriek 6.6 van de volledige versie van de samenvatting van de productkenmerken).

Zie bij aanbrengen via verstuiwen de rubrieken 4.4 en 6.6 voor specifieke aanbevelingen voor de vereiste druk en afstand tot het weefsel per chirurgische procedure en lengte van de applicatortips.

Voor de bereiding van de oplossing, zie rubriek 6.6.

Bij heelkundige ingrepen waarbij het gebruik van minieme hoeveelheden fibrineweefsellijm vereist is, wordt het aanbevolen om de eerste enkele druppeltjes van het product te verwijderen en te vernietigen.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van het product bij pediatriese patiënten zijn niet vastgesteld bij gebrek aan voldoende klinische gegevens.

CONTRA-INDICATIES

TISSEEL S/D alleen is niet aangewezen voor de behandeling van omvangrijke en hevige arteriële of veneuze bloedingen.

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN

Verstuiwing

Wanneer TISSEEL S/D wordt aangebracht met een spraytoestel, moet u een drukwaarde en afstand tot het weefsel gebruiken binnen het bereik dat wordt aanbevolen door de fabrikant: zie rubriek 6.6. van de volledige versie van de samenvatting van de productkenmerken

Bij verstuiwing van TISSEEL S/D moeten wijzigingen in bloeddruk, polsslag, zuurstofsaturatie en end tidal CO₂ nauwgezet worden gecontroleerd vanwege het mogelijk optreden van lucht- of gasembolie (zie ook rubrieken 4.2 en 4.4 van de volledige versie van de samenvatting van de productkenmerken).

BIJWERKINGEN

a. Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Na de behandeling kan misselijkheid, hypotensie, verhoging van de fibrineafbraakproducten of pijn die gepaard gaat met de verrichting optreden. Deze reacties verdwijnen doorgaans binnen enkele dagen volgend op de behandeling.

De bijwerkingen die het vaakst zijn gemeld in de loop van de behandeling zijn een verhoging van de fibrineafbraakproducten en pijn die gepaard gaat met de verrichting. Deze doen zich voor bij ongeveer 0,6 % van de patiënten. Er zijn anafylactische reacties, een anafylactische shock en een arteriële embolie gemeld na het in de handel brengen maar de frequentie ervan kon niet worden bepaald.

b. Overzicht van bijwerkingen

De bijwerkingen die in deze rubriek worden voorgesteld zijn afkomstig uit klinische studies waarin de veiligheid en werkzaamheid van TISSEEL S/D zijn geëvalueerd en van post-marketing meldingen. In deze studies werd TISSEEL S/D toegediend als hemostatisch supplement bij cardiale en vasculaire transplantatie, totale heupprothese en chirurgie van de lever en de milt. In andere klinische studies was dit het dichtn van lymfevaten bij patiënten die een axillaire lymfadenectomie ondergingen, het dichtn van dikke darmanastomosen en het dichtn van de dura mater in de fossa cerebri posterior. In deze studies werd TISSEEL S/D toegediend aan in totaal 1146 patiënten.

De frequentie is bepaald volgens volgende criteria: zeer vaak (≥ 10), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) en zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Norm systeem/orgaanklassen volgens MedDRA	Bijwerkingen	Frequentie van bijwerkingen
Immuunsysteemaandoeningen	overgevoeligheid	frequentie niet bekend
	anafylactische reacties*	frequentie niet bekend
	anafylactische shock*	frequentie niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	afgenomen wondgenezing	frequentie niet bekend
Maagdarmstelselaandoeningen	misselijkheid	soms
Bloedvataandoeningen	hypotensie	zelden
	arteriële embolie**	frequentie niet bekend
	lucht- of gasembolie***	frequentie niet bekend
Onderzoeken	fibrineafbraakproducten verhoogd	soms
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	pijn die gepaard gaat met de verrichting	soms

* waaronder gevallen met fatale afloop

** inclusief cerebrale arteriële embolie en cerebrale infarcering (na intravasculaire toediening in de sinus petrosus superior)

*** aangezien met andere fibrinelijmen er zich gevallen van mogelijk dodelijke/fatale lucht- of gasembolie hebben voorgedaan tijdens het gebruik van apparaten die lucht of die gas onder druk bevatten (bijvoorbeeld bij overschrijden van aanbevelingen rond druk en rond afstand van het weefseloppervlak.)

c. Beschrijving van bepaalde bijwerkingen

Bij herhaalde toediening van TISSEEL S/D, systemische toediening van aprotinine en/of een bekende overgevoeligheid voor aprotinine kunnen er zich in zeer zeldzame gevallen anafylactische en anafylactoïde reacties voordoen, als er geen profylactische premedicatie toegediend is.

Zelfs wanneer de tweede behandeling met TISSEEL S/D goed verdragen wordt, kan de volgende toediening van TISSEEL S/D of systemische toediening van aprotinine leiden tot ernstige anafylactische reacties. De symptomen die verband houden met allergische/anafylactische reacties, zijn: overmatig blozen, urticaria, jeuk, misselijkheid, daling van de bloeddruk, tachycardie of bradycardie, dyspneu, bronchospasme, piepen, angio-oedeem, pruritus, erytheem, paresthesie, ernstige hypotensie en anafylactische shock.

In zeer zeldzame gevallen kunnen deze reacties optreden bij patiënten die voor de eerste keer aprotinine of TISSEEL S/D toegediend krijgen.

Zie rubriek 4.4 voor passende maatregelen in geval van overgevoeligheid.

Voor meer informatie over virale veiligheid, zie rubriek 4.4 van de volledige versie van de productkenmerken.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 BRUSSEL
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, B-7860 Lessines, België

NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

TISSEEL S/D 2 ml: BE403602
TISSEEL S/D 4 ml: BE403611
TISSEEL S/D 10 ml: BE403627

AFLEVERINGSWIJZE

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

01/2022

Voor informatie over bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik, interacties, zwangerschap en borstvoeding, rijvaardigheid en het bedienen van machines, overdosering, farmacologische eigenschappen en farmaceutische gegevens, raadpleeg de volledige versie van de samenvatting van de productkenmerken.