

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ARTISS
Oplossingen voor weefsellijm
Diepgevroren
humaan fibrinogeen, humane trombine, aprotinine, calciumchloridedihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in de bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ARTISS en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ARTISS en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Wat is ARTISS?

ARTISS is een fibrineweefsellijm met twee componenten en bevat twee van de proteïnen die het bloed doen stollen, met name fibrinogeen en trombine. Wanneer deze proteïnen tijdens de applicatie gemengd worden, vormen ze een stolsel op de plaats waar de chirurg die aanbrengt.

ARTISS wordt bereid uit twee oplossingen (oplossing van adhesieproteïnen en trombineoplossing) die tijdens de applicatie met elkaar gemengd worden.

Waarvoor wordt ARTISS gebruikt?

ARTISS is een weefsellijm.

ARTISS wordt aangebracht om weke delen te hechten tijdens plastische en reconstructieve chirurgie alsook brandwondenchirurgie. ARTISS kan bijvoorbeeld worden gebruikt om huidtransplantaten of huidflappen te hechten aan brandwonden of om huid te hechten aan onderliggend weefsel tijdens plastische chirurgie. Ook kunst huid kan met ARTISS worden gehecht aan wonden.

Het stolsel dat ARTISS vormt, lijkt zeer veel op een natuurlijk bloedstolsel. Dit betekent dat het stolsel natuurlijk oplost en geen resten achterlaat. Er is echter aprotinine (een proteïne dat de oplossing van een stolsel vertraagt) aan toegevoegd, een stof die ervoor zorgt dat het stolsel langer blijft bestaan en een voortijdige oplossing ervan voorkomt.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

- ARTISS mag niet worden gebruikt voor uitgebreide of hevige bloedingen.
- ARTISS mag niet worden gebruikt ter vervanging van huidhechtingen die bedoeld zijn om een chirurgische wond te dichten.
- ARTISS MAG NIET worden geïnjecteerd in bloedvaten (aders of slagaders) of weefsels. Aangezien ARTISS een stolsel vormt op de plaats waar het aangebracht wordt, kan de injectie van ARTISS ernstige reacties (zoals afsluiting van het bloedvat) veroorzaken. ARTISS mag slechts in een dun laagje worden aangebracht op het weefseloppervlak waar dat nodig is.
- ARTISS mag niet worden gebruikt als u allergisch (overgevoelig) bent voor de werkzame stoffen, voor runderproteïnen of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Er kunnen ernstige allergische reacties optreden. Licht uw arts of chirurg in als u weet dat u allergisch bent voor aprotinine of voor runderproteïnen.
- De spraytoepassing van ARTISS mag niet worden gebruikt in endoscopische ingrepen. Voor laparoscopische chirurgie (sleutelgatoperaties), zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel'.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

- Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- **Gevallen van levensbedreigende/fatale lucht of gasembolie (lucht in de bloedcirculatie, wat ernstig of levensbedreigend kan zijn) hebben zich voorgedaan bij gebruik van spraytoestellen met drukregelaar voor het aanbrengen van fibrineweefsellijmen. Dit blijkt gerelateerd te zijn aan gebruik van het spraytoestel bij hogere dan de aanbevolen druk en/of te weinig afstand tot het weefseloppervlak. Het risico blijkt hoger te zijn wanneer fibrineweefsellijmen worden verstoven met lucht in plaats van met CO₂, en kan daarom niet worden uitgesloten bij ARTISS.**
- **Wanneer ARTISS wordt aangebracht met een spraytoestel, moeten de drukwaarde en sprayafstand vallen in het bereik dat wordt aanbevolen door de fabrikant van het spraytoestel. ARTISS mag alleen worden aangebracht volgens de instructies en alleen met de voor dit product aanbevolen apparatuur.**
- **Bij verstuiving van ARTISS moeten wijzigingen in bloeddruk, polsslag, zuurstofsaturatie en end tidal CO₂ nauwgezet worden gecontroleerd vanwege het mogelijk optreden van lucht- of gasembolie.**
- ARTISS mag niet worden gebruikt met het Easy Spray/Spray Set-systeem in gesloten lichaamsruimten omwille van ernstige veiligheidsredenen.
- ARTISS wordt niet aanbevolen bij laparoscopische chirurgie (sleutelgatoperaties).
- ARTISS mag alleen met aanbreng hulpmiddelen met CE-markering worden aangebracht.
- Wanneer u tips als accessoire gebruikt bij dit product, moet de gebruikshandleiding van de tips worden gevolgd.
- Als ARTISS of aprotinine reeds eerder bij u gebruikt is, kan uw lichaam er gevoelig voor geworden zijn. U bent mogelijk allergisch voor dit product, ook al was er geen reactie bij de eerste applicatie. Als u denkt dat u een van deze producten reeds bij een eerdere operatie gekregen heeft, moet u uw arts inlichten.
- Als er tekenen van een allergische reactie optreden, zet uw arts het gebruik van ARTISS onmiddellijk stop en krijgt u een passende behandeling.

- ARTISS mag niet worden gebruikt voor hemostase en dichting in situaties waarin een snelle stolling van de weefsellijm vereist is. Vooral bij cardiovasculaire procedures waarbij dichting van vasculaire anastomosen beoogd wordt, mag ARTISS niet worden gebruikt.
- ARTISS mag niet worden gebruikt in neurochirurgie en als hechtingsmiddel voor maag-darmanastomosen of vasculaire anastomosen omdat er geen gegevens beschikbaar zijn die deze indicaties ondersteunen.
- Vóór de applicatie van ARTISS moeten delen van het lichaam buiten de beoogde plaats van applicatie voldoende beschermd/afgedekt zijn om ongewenste weefseladhesie te voorkomen.
- ARTISS mag slechts in een dun laagje aangebracht worden. Overmatige dikte van het stolsel kan de werkzaamheid van het product en het wondgenezingsproces negatief beïnvloeden.
- Uw arts zal geen preparaten met oxycellulose als draagstof gebruiken, omdat deze de werkzaamheid van ARTISS kunnen verminderen.

Wanneer geneesmiddelen bereid worden uit humaan bloed of plasma, worden bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat infecties op patiënten overgedragen worden. Tot deze maatregelen behoren:

- een zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren om mogelijke dragers van infecties uit te sluiten,
- testen van elke donatie en plasmapools op tekenen van virussen/infecties,
- het implementeren van stappen in de verwerking van het bloed of plasma die virussen inactief kunnen maken of verwijderen.

Ondanks deze maatregelen kan het risico op overdracht van een infectie niet helemaal worden uitgesloten wanneer geneesmiddelen bereid uit humaan bloed of plasma toegediend worden. Dat geldt tevens voor onbekende of opkomende virussen of andere soorten infecties. De genomen maatregelen worden beschouwd als doeltreffend tegen ingekapselde virussen zoals het humaan immuundeficiëntievirus (hiv), hepatitis B-virus en hepatitis C-virus, en tegen het niet-ingekapselde hepatitis A-virus. De genomen maatregelen kunnen van geringe waarde zijn tegen niet-ingekapselde virussen zoals parvovirus B19. Een parvovirus B19-infectie kan ernstig zijn voor zwangere vrouwen (foetale infectie) en personen met een verzwakt immuunsysteem of bepaalde vormen van anemie (zoals sikkelcelziekte of hemolytische anemie).

Het wordt ten zeerste aanbevolen de naam en het partijnummer (lot) van het product te noteren, telkens wanneer een dosis ARTISS bij u aangebracht wordt, om zo bij te houden welke partijen er gebruikt zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast ARTISS nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

ARTISS mag worden gebruikt wanneer u andere geneesmiddelen toegediend krijgt. Er zijn geen bekende wisselwerkingen tussen ARTISS en andere geneesmiddelen.

Zoals vergelijkbare producten of trombineoplossingen kan dit geneesmiddel worden afgebroken na blootstelling aan oplossingen die alcohol, jood of zware metalen bevatten (zoals ontsmettingsmiddelen). Dergelijke stoffen moeten zo veel mogelijk worden verwijderd voordat het product aangebracht wordt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vraag uw arts om advies. De arts beslist of u vóór de applicatie van ARTISS mag eten en drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts beslist of u ARTISS mag gebruiken tijdens zwangerschap of borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

ARTISS heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen.

ARTISS bevat polysorbaat 80

Polysorbaat 80 kan huidallergieën veroorzaken (bijv. uitslag, jeuk).

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

- ARTISS mag alleen worden gebruikt door ervaren chirurgen met een opleiding in het gebruik van ARTISS.
- De hoeveelheid aan te brengen ARTISS is afhankelijk van een aantal factoren, waaronder de aard van de ingreep, het te behandelen weefseloppervlak tijdens uw operatie en de manier waarop ARTISS aangebracht wordt. De chirurg beslist hoeveel er moet worden gebruikt.
- Tijdens uw operatie brengt de chirurg ARTISS aan op het desbetreffende weefseloppervlak met behulp van het speciale ingesloten applicatie-instrument. Dit instrument zorgt ervoor dat gelijke hoeveelheden van beide fibrineweefsellijmcomponenten tegelijk aangebracht worden, wat belangrijk is voor een optimaal effect van ARTISS.
- Voordat ARTISS wordt aangebracht, dient het oppervlak van de wond met standaardtechnieken te worden gedroogd (zoals afwisselend aanbrengen van kompressen, wattenstaafjes, gebruik van een zuigapparaat).
- ARTISS mag uitsluitend gesprayd worden op applicatieplaatsen die zichtbaar zijn.
- Het wordt aanbevolen dat de eerste applicatie de volledige, beoogde plaats van applicatie bedekt.

Wanneer ARTISS wordt aangebracht met een spraytoestel, moeten een drukwaarde en afstand tot het weefsel worden gebruikt binnen het bereik dat wordt aanbevolen door de fabrikant:

Aanbevolen druk, afstand en toestellen voor verstuing van ARTISS						
Chirurgie	Te gebruiken sprayset		Te gebruiken drukregelaar	Gas	Aanbevolen sprayafstand tot weefsel	Aanbevolen druk voor verstuing
Open-wond chirurgie van subcutaan weefsel	Tisseel / Artiss Spray Set		EasySpray	Medische CO ₂ , perslucht of stikstof	10-15 cm	1,5-2,0 bar (21,8 -29,0 psi)
	Tisseel / Artiss Spray Set 10 stuks		EasySpray			

Bij verstuing van ARTISS moeten wijzigingen in bloeddruk, polsslag, zuurstofsaturatie en end tidal CO₂ nauwgezet worden gecontroleerd vanwege het mogelijk optreden van lucht- of gasembolie (zie rubriek 2).

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

ARTISS wordt uitsluitend tijdens een chirurgische ingreep aangebracht. Het product wordt door de chirurg aangebracht, die ook de hoeveelheid aan te brengen ARTISS bepaalt.

Wanneer u te veel van ARTISS heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070-245 245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende tabel geeft aan wat een bepaalde frequentie betekent, zoals aangegeven in de volgende rubriek.

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen
Vaak: kan voorkomen bij tot 1 op de 10 mensen
Soms: kan voorkomen bij tot 1 op de 100 mensen
Zelden: kan voorkomen bij tot 1 op de 1.000 mensen
Zeer zelden: kan voorkomen bij tot 1 op de 10.000 mensen
Niet bekend: frequentie kan aan de hand van de beschikbare gegevens niet worden ingeschat

- Er bestaat een kleine kans dat u een allergische reactie heeft op een van de componenten van ARTISS (zie rubriek 6). Die kans neemt toe als u reeds tijdens een eerdere operatie behandeld bent met ARTISS of aprotinine. Aangezien allergische reacties ernstig kunnen zijn, is het zeer belangrijk dat u deze mogelijkheid uitvoerig bespreekt met uw arts.
- Allergische reacties van het anafylactische/anafylactoïde type kunnen optreden, de frequentie is niet bekend. Blozen, daling van de bloeddruk, versnelde of vertraagde polsslag, misselijkheid (misselijk gevoel), plaatselijke urticaria, jeuk en ademhalingsmoeilijkheden kunnen behoren tot de vroege verschijnselen van allergische reacties.
- Het operatieteam dat u behandelt, is alert op het risico op dit soort reactie. Als een van deze verschijnselen waargenomen wordt, wordt de applicatie van ARTISS onmiddellijk stopgezet. Ernstige verschijnselen vereisen mogelijk een spoedbehandeling. De frequentie van allergische reacties is niet bekend.
- Als ARTISS geïnjecteerd wordt in weke delen, kan lokale weefselbeschadiging optreden. De frequentie is niet bekend.
- Als ARTISS geïnjecteerd wordt in bloedvaten (aders of slagaders), kunnen er zich stolsels vormen (trombose). De frequentie is niet bekend.
- Aangezien ARTISS bereid is uit plasma afkomstig van bloeddonaties, kan het risico op infectie niet helemaal worden uitgesloten. De fabrikant neemt echter talrijke maatregelen om dit risico te beperken (zie rubriek 2).
- Er hebben zich gevallen van levensbedreigende lucht- of gasembolie voorgedaan (lucht in bloedsomloop, wat ernstig of levensbedreigend kan zijn) met het gebruik van spraytoestellen met drukregelaar voor het aanbrengen van fibrineweefsellijmen producten. Dit blijkt gerelateerd te zijn aan het gebruik van het spraytoestel met een hogere dan de aanbevolen druk en/of in dichte nabijheid van het weefseloppervlak.

Hieronder zijn de bijwerkingen samengevat die gemeld zijn tijdens klinische onderzoeken naar ARTISS en na het in de handel brengen van Baxter fibrineweefsellijm. Bekende frequenties van deze bijwerkingen zijn gebaseerd op een gecontroleerd klinisch onderzoek bij 138 patiënten bij wie huidtransplantaten met ARTISS gefixeerd zijn op geëxcideerde brandwonden. Geen van de bijwerkingen die werden waargenomen in het klinische onderzoek wordt als ernstig geclassificeerd.

Tabel 1
Bijwerkingen

Bijwerking	Frequentie
Huidcyste	Soms
Jeuk	Vaak
Falen van huidtransplantaat	Vaak
Gasbellen in het bloedvatensysteem (luchtembolie)*	Niet bekend

*Er zijn lucht- of gasbellen in de bloedbaan (luchtembolie) terechtgekomen bij aanbrenging van fibrineweefsellijmen met toestellen met lucht of gas onder druk; er wordt aangenomen dat dit wordt veroorzaakt door onjuist gebruik van het spraytoestel (bijv. een hogere druk dan aanbevolen en met te weinig afstand tot het weefseloppervlak).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor andere fibrineweefsellijmen; de frequentie ervan kan niet worden vermeld: allergie, ernstige allergische reactie, trage hartslag, snelle hartslag, daling van de bloeddruk, bloedeffusie, kortademigheid, misselijkheid, netelroos, blozen, verstoorde genezing, opzwellen, koorts en ophoping van lymfe- en andere heldere lichaamsvloeistoffen onder de huid in de buurt van het operatiegebied.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via :

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na "EXP".
- Bewaren in de vriezer en bevroren transporteren (bij $\leq -20^{\circ}\text{C}$) zonder onderbreking tot de bereiding voor gebruik.
- De spuit bewaren in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaren na het ontdooien:

Ongeopende, bij kamertemperatuur ontdooide, verpakkingen mogen maximaal 14 dagen bij gecontroleerde kamertemperatuur (niet meer dan $+25^{\circ}\text{C}$) worden bewaard.

Oplossingen mogen na het ontdooien niet in de koelkast of opnieuw in de vriezer worden bewaard!

Spoel geneesmiddel en niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen zo niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

ARTISS bevat twee componenten:

Component 1: oplossing van adhesieproteïnen

De werkzame stoffen in 1 ml oplossing van adhesieproteïnen zijn: humaan fibrinogeen (91 mg/ml) bereid uit plasma van menselijke donoren; aprotinine (3000 KIE/ml).

De andere stoffen zijn humane albumine, L-histidine, niacinamide, polysorbaat 80, natriumcitraatdihydraat en water voor injecties.

Component 2: trombineoplossing

De werkzame stoffen in 1 ml trombineoplossing zijn: humane trombine (4 IE/ml) bereid uit plasma van menselijke donoren; calciumchloridedihydraat (40 µmol/ml).

De andere stoffen zijn humane albumine, natriumchloride en water voor injecties.

Na menging	1 ml	2 ml	4 ml	10 ml
Component 1: oplossing van adhesieproteïnen				
humaan fibrinogeen (als stolbare proteïne)	45,5 mg	91 mg	182 mg	455 mg
aprotinine (synthetisch)	1500 KIE	3000 KIE	6000 KIE	15 000 KIE
Component 2: trombineoplossing				
humane trombine	2 IE	4 IE	8 IE	20 IE
calciumchloridedihydraat	20 µmol	40 µmol	80 µmol	200 µmol

ARTISS bevat humane factor XIII die samen met humaan fibrinogeen gezuiverd is tot 0,6 – 5 IE/ml.

Hoe ziet ARTISS eruit en wat zit er in een verpakking?

Oplossingen voor weefselijm.

ARTISS wordt geleverd in een voorgevulde dubbele cilinderspuit voor eenmalig gebruik afgesloten met beschermdopje verpakt in twee zakken (buiten- en binnenzak) en één instrumentset met twee koppelstukken en vier applicatiecanules.

Na ontdooien zijn de oplossingen kleurloos tot lichtgeel en helder tot licht troebel.

ARTISS is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten van 1 spuit:

- 2 ml (1 ml humaan fibrinogeen en 1 ml humane trombine)
- 4 ml (2 ml humaan fibrinogeen en 2 ml humane trombine)
- 10 ml (5 ml humaan fibrinogeen en 5 ml humane trombine)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

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

Fabrikant:

Takeda Manufacturing Austria AG, Industriestrasse 67, 1221 Wenen, Oostenrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

ARTISS in de volgende landen: AT, BE, CZ, DE, ES, FI, FR, IE, IT, LU, NL, NO, PL, UK (NI)
Artiss in DK, SE

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE340961: ARTISS 2 ml.
BE340977: ARTISS 4 ml.
BE340986: ARTISS 10 ml.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van fibrineweefsellijmen/hemostatica voor gebruik tijdens zwangerschap of borstvoeding bij de mens is niet vastgesteld in gecontroleerd klinisch onderzoek. Experimentele onderzoeken bij dieren zijn niet voldoende om de veiligheid met betrekking tot de voortplanting, de ontwikkeling van het embryo of de foetus, het verloop van de zwangerschap en de peri- en postnatale ontwikkeling te beoordelen.

Daarom mag het product niet worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn en borstvoeding geven, tenzij strikt noodzakelijk.

De effecten van ARTISS op de vruchtbaarheid zijn niet vastgesteld.

Dosering en wijze van toediening

ARTISS is uitsluitend bestemd voor ziekenhuisgebruik. ARTISS mag alleen worden gebruikt door ervaren chirurgen met een opleiding in het gebruik van ARTISS.

Dosering

De hoeveelheid aan te brengen ARTISS en de frequentie van applicatie moeten altijd worden bepaald op basis van de onderliggende klinische behoeften van de patiënt.

De aan te brengen dosis wordt bepaald door variabelen zoals de aard van chirurgische ingreep, de grootte van het oppervlak, de wijze van beoogde applicatie en het aantal applicaties.

Applicatie van het product moet per patiënt worden aangepast door de behandelende arts. In klinische onderzoeken lagen de individuele doses doorgaans tussen 0,2 en 12 ml. Bij sommige procedures (zoals het dichten van grote brandwondoppervlakken) kunnen grotere hoeveelheden vereist zijn.

De eerste hoeveelheid aan te brengen product op een gekozen anatomische plaats of doeloppervlak moet voldoende zijn om de beoogde plaats van applicatie volledig te bedekken. De applicatie kan, indien nodig, worden herhaald op ieder klein oppervlak dat nog niet is behandeld. Vermijd echter om ARTISS opnieuw

aan te brengen op een reeds bestaand gepolymeriseerd laagje ARTISS; ARTISS hecht zich niet aan een gepolymeriseerd laagje.

Het wordt aanbevolen dat de eerste applicatie de volledige, beoogde plaats van applicatie bedekt.

Als richtlijn voor het dichten van oppervlakken volstaat één verpakking ARTISS van 2 ml (d.w.z. 1 ml oplossing van adhesieproteïnen plus 1 ml trombineoplossing) voor een oppervlak van ten minste 10 cm².

Onmiddellijk nadat ARTISS is aangebracht, moet het huidtransplantaat aan het wondbed gehecht worden. De chirurg heeft 60 seconden om het transplantaat te hanteren en op zijn plaats te brengen voor er polymerisatie optreedt. Nadat de huidflap of het huidtransplantaat op zijn plaats gebracht is, houd u het met lichte druk gedurende ten minste 3 minuten in de gewenste positie om te garanderen dat ARTISS goed stolt en het transplantaat of de flap zich stevig aan het onderliggende weefsel hecht.

De benodigde hoeveelheid ARTISS is afhankelijk van de grootte van het oppervlak dat bedekt moet worden. De oppervlakten die per verpakkingsgrootte ARTISS als spraytoepassing ongeveer bedekt kunnen worden, zijn:

Oppervlakte waarvoor weefseladhesie nodig is	Benodigde verpakkingsgrootte van ARTISS
100 cm ²	2 ml
200 cm ²	4 ml
500 cm ²	10 ml

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) worden aangebracht.

In klinische onderzoeken is ARTISS niet gebruikt bij personen ouder dan 65 jaar.

Pediatische populatie

De gegevens die momenteel beschikbaar zijn, worden beschreven in rubriek 5.1. van de SKP; er kunnen echter geen aanbevelingen over een dosering worden gedaan.

Wijze van toediening

Epilesionaal (plaatselijk) gebruik. Niet injecteren.

Uitsluitend voor subcutaan gebruik. ARTISS wordt niet aanbevolen voor laparoscopische chirurgie.

Voor optimaal veilig gebruik van ARTISS, dient het product te worden verstoven met een drukregelaar die een maximumdruk van 2,0 bar (29,0 psi) levert.

Voordat ARTISS 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 perslucht of gas onder druk om het applicatiegebied te drogen.

ARTISS mag uitsluitend gesprayd worden op plaatsen van applicatie die zichtbaar zijn.

ARTISS mag alleen worden gereconstitueerd en aangebracht volgens de instructies en met de voor dit product aanbevolen apparatuur.

Zie rubriek “Applicatie” hieronder bij aanbrengen via verstuiven.

Vóór de applicatie van ARTISS moeten delen van het lichaam buiten de beoogde plaats van applicatie voldoende beschermd/afgedekt zijn om weefseladhesie op ongewenste plaatsen te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Algemeen

- De binnenste zak en inhoud zijn steriel, behalve als de integriteit van de buitenste zak is aangetast.
- De oplossing van adhesieproteïnen en trombineoplossing moeten helder of licht opaalachtig zijn.
- Oplossingen die troebel zijn, verkleurd zijn, neerslag bevatten of andere uiterlijke veranderingen vertonen zoals een niet-vloeibaregel na ontdooiing, mogen niet gebruikt worden.
- Vóór de applicatie van ARTISS moet ervoor worden gezorgd dat alle lichaamsdelen buiten de beoogde applicatiezone voldoende afgedekt zijn om weefseladhesie op ongewenste plaatsen te voorkomen.

Ontdooien van de bevroren vorm

- ARTISS mag niet worden gebruikt tenzij het volledig ontdooid en opgewarmd is (vloeibare tot licht viskeuze consistentie).
- ARTISS mag niet worden blootgesteld aan temperaturen boven 37°C en mag niet worden opgewarmd opwarmen in de microgolf.
- De beschermdop van de spuit mag niet worden verwijderd tot het ontdooien en opwarmen is voltooid en de applicatiepunt klaar is om te worden aangebracht.
- Om het verwijderen van de dop van de punt van de spuit te vergemakkelijken, beweegt u de dop voor- en achterwaarts en trekt u dan de beschermdop van de spuit.

Ontdooi en verwarm de voorgevulde spuiten met een van de volgende opties:

Optie 1-Methoden voor snel ontdooien/opwarmen (bereiding in één stap)

- Steriel waterbad*
- Niet-steriel waterbad*
- Warmtekast*

Optie 2-Untdooien op kamertemperatuur (niet hoger dan 25 °C), gevolgd door opwarmen in een warmtekast (mogelijkheid om tijdelijk te bewaren gedurende maximaal 14 dagen bij temperaturen niet hoger dan +25°C)

1-Methoden voor snel ontdooien/opwarmen

Tabel 2 bevat een overzicht van de snelle ontdooi-/opwarmmethoden.

Tabel 2: methode voor snel ontdooien/opwarmen bij 33 °C – 37 °C

Verpakkingsgrootte	<u>Minimale ontdooi- en opwarmtijden</u>		
	Steriel waterbad (zakken verwijderd)	Niet-steriel waterbad (in zakken)	Warmtekast (in zakken)
2 ml	5 min	15 min	40 min
4 ml	5 min	20 min	50 min
10 ml	10 min	35 min	90 min

Opmerking: Als een waterbad wordt gebruikt, mag de temperatuur niet hoger zijn dan +37°C.

a) Steriel waterbad (aanbevolen manier)

- Verwijder de buitenzak en breng de voorgevulde spuit verpakt in de binnenzak in de steriele ruimte.
- Verwijder de voorgevulde spuit uit de binnenzak en plaats de spuit onmiddellijk in het steriel water dat is verwarmd tot 33 °C-37 °C en zorg ervoor dat de spuit volledig is ondergedompeld in het water (zie tabel 2 voor de minimale ontdooi- en opwarmtijden).
- Om het gespecificeerde temperatuurbereik te controleren, moet de watertemperatuur worden gecontroleerd met een thermometer. Indien nodig moet het water worden ververs.

b) Niet-steriel waterbad

- Plaats de voorgevulde spuit, verpakt in beide zakken, in een waterbad dat is verwarmd tot 33 °C-37 °C buiten de steriele ruimte en zorg ervoor dat de zakken ondergedompeld blijven in het water (zie tabel 2 voor de minimale ontdooi- en opwarmtijden).
- Verwijder de zakken uit het waterbad na het ontdooien en opwarmen.
- Droog en verwijder de buitenzak af en breng de voorgevulde spuit in de binnenzak over naar de steriele ruimte.

c) Warmtekast

- Plaats de voorgevulde spuit, verpakt in beide zakken, in een warmtekast buiten de steriele ruimte (zie tabel 2 voor de minimale ontdooi- en opwarmtijden).
- Verwijder de buitenzak na het ontdooien/opwarmen in de warmtekast en breng de voorgevulde spuit, in de binnenzak, over naar de steriele ruimte.

2-Ontdooien op kamertemperatuur (niet hoger dan 25 °C), gevolgd door opwarmen in een warmtekast

- Ontdooi de voorgevulde spuit, verpakt in beide zakken, op kamertemperatuur buiten de steriele ruimte (zie tabel 3 voor de minimale ontdooitijden).
- Warm de voorgevulde spuit, verpakt in beide zakken, op in een warmtekast bij 33 °C-37 °C buiten de steriele ruimte (zie tabel 3 voor de minimale ontdooitijden).
- Verwijder de buitenzak na het ontdooien/opwarmen in de warmtekast en breng de voorgevulde spuit, in de binnenzak, over naar de steriele ruimte.

Tabel 3: ontdooien op kamertemperatuur en opwarmen in een warmtekast

Verpakkingsgrootte	Minimale ontdooi-/opwarmtijden	
	Ontdooitijden bij kamertemperatuur (niet hoger dan 25 °C)	Opwarmtijden in warmtekast (33°C tot 37 °C)
2 ml	80 minuten	+ 11 minuten
4 ml	90 minuten	+ 13 minuten
10 ml	160 minuten	+ 25 minuten

Stabiliteit na ontdooien:

Na het **ontdooien en opwarmen op 33 °C - 37 °C** (Opties 1 en 2): het product moet binnen 4 uur worden gebruikt.

Na het **ontdooien bij kamertemperatuur** (Optie 2), mag het product tot 14 dagen wordt bewaard bij temperaturen niet hoger dan 25 °C, op voorwaarde dat het verzegeld blijft in de originele verpakking (beide zakken)

Niet opnieuw in de vriezer of in de koelkast bewaren nadat begonnen is met ontdooien.

Hantering na ontdooien, voor applicatie

Het product moet voor gebruik worden verwarmd tot 33°C - 37°C.

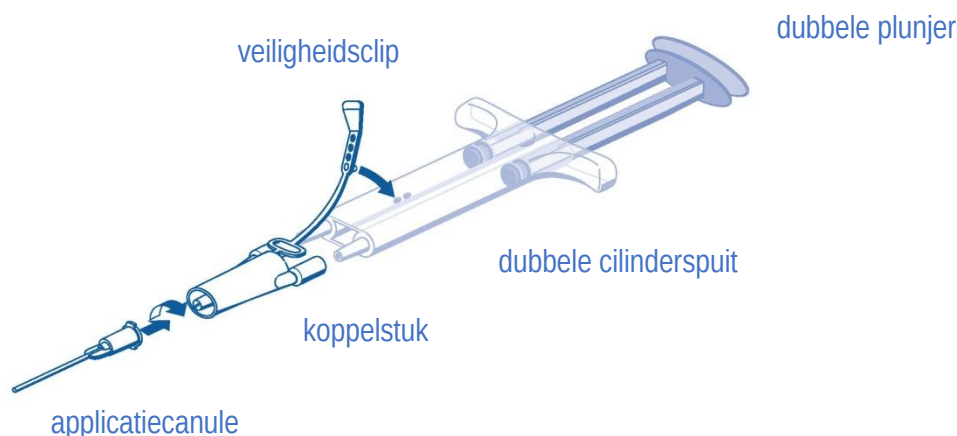
Om de twee oplossingen optimaal te kunnen mengen en optimale polymerisatie van de fibrineweefsellijm te bereiken, **dienen beide weefsellijmcomponenten op een temperatuur worden gehouden van 33°C – 37°C tot de applicatie.**

De ontdooide oplossing van adhesieproteïnen moet vloeibaar maar enigszins viskeus zijn. Als de oplossing de consistentie heeft van uitgeharde gel, moet de oplossing worden beschouwd als gedenatureerd (mogelijk vanwege een onderbreking van de koudeketen of oververhitting tijdens het opwarmen). In dat geval mag ARTISS NIET worden gebruikt, onder geen enkel beding.

Applicatie zonder sprayen

Voor de applicatie moet de voorgevulde dubbele cilinderspuit met oplossing van adhesieproteïnen en trombine-oplossing worden bevestigd op een koppelstuk en een applicatiecanule. Beide worden in de set met applicatie-instrumenten geleverd. Dankzij de gemeenschappelijke plunjer van de voorgevulde dubbele cilinderspuit worden gelijke hoeveelheden van beide weefsellijmcomponenten door het koppelstuk geleid voordat ze in de applicatiecanule gemengd worden en vervolgens aangebracht worden.

Instructies voor gebruik



- Ontlucht de spuit volledig vooraleer een applicatieonderdeel te bevestigen.
- Breng het koppelstuk en de veiligheidsclip aan de zijkant van de spuit in lijn met de clipopening.
- Bevestig de conische uiteinden van de dubbele cilinderspuit op het koppelstuk en zorg ervoor dat het geheel stevig vastzit.

- Zet het koppelstuk vast door de veiligheidsclip aan de voorgevulde dubbele cilinderspuit vast te maken.
- Als de veiligheidsclip scheurt, gebruikt u het reservekoppelstuk uit de kit.
- Als dat niet voorhanden is, kunt u de spuit wel nog verder gebruiken maar moet de stevigheid van de verbinding gewaarborgd zijn om het risico op lekkage te voorkomen.
- Ontlucht het koppelstuk NIET.
- Maak een applicatiecanule vast op het koppelstuk.
 - Ontlucht het koppelstuk of de applicatiecanule NIET voordat u de eigenlijke applicatie start, omdat anders de opening van de canule verstopt kan raken.

Applicatie

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

- Breng het mengsel (oplossing van adhesieproteïnen en trombineoplossing) bij de patiënt aan op de oppervlakken van de te dichten delen van het lichaam door langzaam op de achterkant van de dubbele plunjer te drukken.
- Bij chirurgische ingrepen die een minimale hoeveelheid fibrineweefsel vereisen, wordt het aanbevolen de eerste enkele druppeltjes van het product te verwijderen en te vernietigen.
- Na de applicatie van ARTISS moet u voor een toereikende polymerisatie op minstens 3 minuten rekenen.

Opmerking:

- Als de applicatie van de fibrineweefselcomponenten onderbroken wordt, kan de canule verstopt raken. Vervang in dat geval de applicatiecanule onmiddellijk door een nieuwe voordat u de applicatie hervat. Als de openingen van het verbindingsstuk verstopt zijn, gebruikt u het bijgevoegde reserveverbindingsstuk.
- Applicatie is ook mogelijk met andere door BAXTER geleverde accessoires die vooral geschikt zijn voor bijvoorbeeld applicatie op grote of moeilijk bereikbare oppervlakken. Bij gebruik van deze applicatie-instrumenten moet de gebruiksaanwijzing ervan strikt worden gevolgd.

Raadpleeg de verantwoordelijke verpleegkundige of arts voor meer bereidingsinstructies.

Applicatie met een spraytoestel

De drukregelaar moet worden gebruikt in overeenstemming met de aanbevelingen van de fabrikant.

Wanneer ARTISS wordt aangebracht met een spraytoestel, moet u een drukwaarde en afstand tot het weefsel gebruiken binnen het bereik dat wordt aanbevolen door de fabrikant:

Tabel 4: aanbevolen druk, afstand en toestellen voor verstuing van ARTISS						
Chirurgie	Te gebruiken sprayset		Te gebruiken drukregelaar	Gas	Aanbevolen sprayafstand tot weefsel	Aanbevolen druk voor verstuing
Open-wond chirurgie van subcutaan weefsel	Tisseel / Artiss Spray Set		EasySpray	Medische CO ₂ *, perslucht of stikstof	10-15 cm	1,5-2,0 bar (21,8-29,0 psi)
	Tisseel / Artiss Spray Set 10 stuks		EasySpray			

* CO₂ van medische kwaliteit is het voorkeursgas voor applicatie, maar perslucht of stikstof zijn ook aanvaardbare gassen voor toediening van ARTISS bij open chirurgie.

Equivalenten spraytoestellen, bedoeld voor specifiek gebruik met ARTISS, kunnen ook worden gebruikt. Volg bij gebruik van andere spraytoestellen de gebruikshandleiding die bij het toestel zijn geleverd.

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

Wanneer u tips als accessoire gebruikt bij dit product, moet de gebruikshandleiding van de tips worden gevolgd.

Verwijdering

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Baxter en Artiss zijn handelsmerken van Baxter International Inc.