

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

TISSEEL

Fibrineweefslijm met twee componenten

Humaan fibrinogeen, aprotinine, factor XIII, humane trombine, calciumchloridedihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS TISSEEL EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT ?

Wat is TISSEEL

TISSEEL is de naam van uw medicijn.

TISSEEL is een fibrineweefslijm 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.

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

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt

TISSEEL is een fibrineweefslijm en wordt gebruikt als ondersteunende behandeling wanneer chirurgische standaardtechnieken onvoldoende zijn. Tijdens een chirurgische ingreep kunnen weefsels bloeden en is het voor de chirurg niet altijd mogelijk om deze bloeding onder controle te krijgen met hechtingen of door druk uit te oefenen. TISSEEL wordt aangebracht op het weefseloppervlak om de bloeding onder controle te krijgen. TISSEEL wordt gebruikt ter ondersteuning van hechtingen bij vasculaire chirurgie en voor het fixeren van een onderhuids aangebracht matje.

Het stolsel dat TISSEEL vormt, lijkt zeer veel op een natuurlijk bloedstolsel. Dit betekent dat het stolsel door het lichaam afgebroken wordt en geen resten achterlaat. Er is echter synthetisch aprotinine aan toegevoegd, een stof die ervoor zorgt dat het stolsel langer blijft bestaan en een voortijdige oplossing ervan voorkomt.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN ?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

TISSEEL bevat een synthetisch proteïne, aprotinine genaamd. Zelfs als deze proteïne op kleine oppervlakken aangebracht wordt, bestaat het risico op een reactie, anafylaxie genaamd, of een ernstige allergische (overgevoeligheds-)reactie.

- TISSEEL mag niet worden gebruikt voor uitgebreide of hevige bloedingen.
- TISSEEL mag niet worden gebruikt ter vervanging van huidhechtingen die bedoeld zijn om chirurgische wonden te sluiten.
- TISSEEL MAG NIET worden geïnjecteerd in bloedvaten (aders of slagaders) of weefsels. Aangezien TISSEEL een stolsel vormt op de plaats waar het aangebracht wordt, kan de injectie van TISSEEL ernstige reacties veroorzaken. TISSEEL mag slechts in een dun laagje worden aangebracht op het weefseloppervlak waar dat nodig is. Als u een coronaire bypassoperatie ondergaat, is bijzondere voorzichtigheid geboden om te voorkomen dat TISSEEL geïnjecteerd wordt in bloedvaten.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Als TISSEEL 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 de chirurg of het operatieteam tekenen van een allergische reactie bemerkt tijdens de applicatie van TISSEEL, wordt het gebruik ervan onmiddellijk stopgezet en worden relevante maatregelen genomen.
- Voorzichtigheid is geboden wanneer bij de applicatie van de fibrineweefsellijm perslucht wordt gebruikt (toepassing met een sprayinstrument). TISSEEL moet in een dun laagje worden aangebracht. Overmatige dikte van het stolsel kan de werkzaamheid van het product en het wondgenezingsproces negatief beïnvloeden.
- De toepassing van TISSEEL met een sprayapplicatie kan eveneens een risico inhouden van ruptuur van weefsels of ingesloten luchtbellens met compressie wat ook levensbedreigend kan zijn.
- **Zeer zeldzame 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 niet worden uitgesloten bij verstuiving van TISSEEL tijdens open-wondchirurgie.**
- **De gebruiksaanwijzing die bij de spraytoestellen en applicatortip wordt geleverd, bevat aanbevelingen voor het drukbereik en de sprayafstand tot het weefseloppervlak.**
- **TISSEEL mag alleen worden aangebracht volgens de instructies en alleen met de voor dit product aanbevolen apparatuur.**
- **Bij verstuiving van TISSEEL moeten wijzigingen in bloeddruk, polsslag, zuurstofsaturatie en end tidal CO₂ nauwgezet worden gecontroleerd vanwege het mogelijk optreden van lucht- of gasembolie.**

Bij de applicatie van TISSEEL met een sprayinstrument moet de arts erop toezien de juiste druk aan te wenden binnen het drukbereik dat aanbevolen wordt door de fabrikant van het sprayinstrument.

Indien TISSEEL wordt aangebracht met een sprayinstrument, dienen uitsluitend gevalideerde drukregelaars en sprayinstrumenten die door Baxter geleverd worden gebruikt te worden.

De sprayafstand tot het weefseloppervlak mag niet minder dan 10 tot 15 cm bedragen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Er zijn geen bekende wisselwerkingen tussen TISSEEL en andere geneesmiddelen.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vraag uw arts om advies. De arts beslist of u vóór de applicatie van TISSEEL 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Uw arts beslist of u TISSEEL mag gebruiken tijdens zwangerschap of borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Belangrijke informatie over het mogelijke risico op infectie via humaan plasma van donoren

Wanneer medicijnen bereid worden uit humaan bloed of plasma, zijn bepaalde maatregelen genomen om infecties te voorkomen die op patiënten overgedragen worden. Bloed- en plasmadonoren worden zorgvuldig geselecteerd om mogelijke dragers van infecties uit te sluiten.

Bovendien wordt elke donatie en plasmapool getest op tekenen van virussen of infecties. Fabrikanten van deze producten hebben ook stappen in het bloed- of plasmaverwerkingsproces opgenomen waarmee virussen kunnen worden geïnactiveerd of verwijderd.

Ondanks deze maatregelen kan het risico op overdracht van een infectie niet helemaal worden uitgesloten wanneer medicijnen bereid uit humaan bloed of plasma toegediend worden. Dat geldt tevens voor onbekende of opkomende virussen of andere soorten infecties.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

TISSEEL is uitsluitend bedoeld voor lokaal gebruik.

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

Voordat TISSEEL wordt aangebracht, dient het oppervlak van de wond met standaardtechnieken te worden gedroogd (zoals afwisselend aanbrengen van kompressen, wattenstaafjes, gebruik van een zuigapparaat).

De hoeveelheid aan te brengen TISSEEL is afhankelijk van een aantal factoren, waaronder de aard van de ingreep, het te behandelen weefseloppervlak tijdens uw operatie en de manier waarop TISSEEL aangebracht wordt. De chirurg beslist hoeveel er moet worden gebruikt en brengt net genoeg aan zodat er een dun gelijkmatig laagje gevormd wordt over het weefsel. Als dat niet genoeg blijkt te zijn, kan een tweede laagje worden aangebracht.

Tijdens uw operatie brengt de chirurg TISSEEL aan op het desbetreffende weefseloppervlak met behulp van het speciale ingesloten applicatie-instrument. Dit instrument zorgt ervoor dat gelijke hoeveelheden van beide componenten tegelijk aangebracht worden, wat belangrijk is voor een optimaal effect van TISSEEL.

Wanneer TISSEEL 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 verstuiving van TISSEEL					
Chirurgie	Te gebruiken sprayset	Te gebruiken applicatortips	Te gebruiken drukregelaar	Aanbevolen sprayafstand tot weefsel	Aanbevolen druk voor verstuiven
Open wond	Tisseel / Artiss Spray Set	n.v.t.	EasySpray	10-15 cm	1,5-2,0 bar (21,5-28,5 psi).
	Tisseel / Artiss Spray Set 10 stuks	n.v.t.	EasySpray		
Laparoscopische / minimaal invasieve procedures	n.v.t.	Duplospray MIS-applicator 20 cm	Duplospray MIS-regulator 1,5 bar	2-5 cm	1,2-1,5 bar (18-22 psi)
		Duplospray MIS-applicator 30 cm			
		Duplospray MIS-applicator 40 cm			
		Spray Set 360 Endoscopic Applicator met Snap Lock			
		Spray Set 360 Endoscopic Applicator met Tether			
		Verwisselbare tip			

Bij verstuiving van TISSEEL 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 medicijn gebruikt?

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

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequenties voor bepaalde bijwerkingen worden aangegeven in de lijst hieronder. De volgende tabel geeft aan wat een bepaalde frequentie betekent.

Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 patiënt op 10

Vaak: komt voor bij 1 tot 10 patiënten op 100
Soms: komt voor bij 1 tot 10 patiënten op 1000
Zelden: komt voor bij 1 tot 10 patiënten op 10 000
Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 patiënt op 10 000
Niet bekend: frequentie kan aan de hand van de beschikbare gegevens niet worden ingeschat

- Er bestaat een kans dat u allergisch reageert op een van de componenten van TISSEEL. Die kans neemt toe als u reeds tijdens een eerdere operatie behandeld bent met TISSEEL of aprotinine. Aangezien allergische reacties ernstig kunnen zijn, is het zeer belangrijk dat u deze mogelijkheid uitvoerig bespreekt met uw arts.
- In zeer zeldzame gevallen kunnen allergische reacties van het anafylactische/anafylactoïde type optreden. Blozen, daling van de bloeddruk, versnelde of vertraagde polsslag, misselijkheid (misselijk gevoel), urticaria (plaatselijk of algemeen), jeuk, waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), roodheid van de huid, gevoel van beklemming op de borst 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 TISSEEL onmiddellijk stopgezet. Ernstige verschijnselen vereisen mogelijk een spoedbehandeling.
- Als TISSEEL geïnjecteerd wordt in weefsels, kan lokale weefselbeschadiging optreden.
- Als TISSEEL geïnjecteerd wordt in bloedvaten (aders of slagaders), kunnen er zich stolsels vormen (trombose en diffuse intravasale stolling).
- Aangezien TISSEEL bereid is uit plasma afkomstig van bloeddonaties, kan het risico op infectie niet helemaal worden uitgesloten. De fabrikant neemt echter diverse maatregelen om dit risico te beperken (zie rubriek 2.).
- De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens drie klinische onderzoeken met TISSEEL en postmarketingervaring met fibrineweefsellijmen van Baxter: Infectie van de wond na de ingreep, complicaties als gevolg van de verstopping van een bloedvat door een bloedstolsel (als gevolg van onbedoelde injectie in een bloedvat), herseninfarct (als gevolg van onbedoelde injectie in een bloedvat), blokkering van het darmkanaal, roodheid van de huid, huiduitslag, pijn in de ledematen, verstoorde genezing, verhoogde lichaamstemperatuur, ophoping van lymfe en andere heldere lichaamsvloeistoffen in de buurt van het operatiegebied. De frequenties van deze bijwerkingen zijn niet bekend. Pijn die veroorzaakt wordt door de procedure komt soms voor.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

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

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren en transporteren bij een constante temperatuur van $\leq -20^{\circ}\text{C}$ (in de vriezer) vóór gebruik.

TISSEEL bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

De ontdooide oplossingen bewaard beneden 25°C binnen 72 uur gebruiken. Als TISSEEL niet binnen 72 uur na het ontdooien gebruikt wordt, moet het worden vernietigd.

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

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

TISSEEL bevat twee componenten:

Component 1: oplossing van adhesieproteïnen

De werkzame stoffen in 1 ml oplossing van adhesieproteïnen zijn humaan fibrinogeen (91 mg/ml), aprotinine (synthetisch) (3000 KIE/ml) en factor XIII (≤ 10 IE/ml).

De hulpstoffen 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 (500 IE/ml) en calciumchloridedihydraat (40 μ mol/ml).

De hulpstoffen zijn humane albumine, natriumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet TISSEEL eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

TISSEEL met PRIMA-spuit:

De componenten van TISSEEL, de oplossing van adhesieproteïnen en de trombineoplossing, zijn beide afgevuld in een dubbele polypropyleen cilinderspuit voor eenmalig gebruik. Beide componenten zijn kleurloos of lichtgeel.

Elke verpakking TISSEEL bevat:

- één voorgevulde dubbele cilinderspuit met een diepgevroren oplossing van adhesieproteïnen (met aprotinine) in de ene cilinder en een diepgevroren trombineoplossing (met calciumchloridedihydraat) in de andere cilinder.
- één set met steriele accessoires (Instrumentenset: twee koppelstukken en vier applicatiecanules).

TISSEEL met AST-spuit:

De componenten van TISSEEL, de oplossing van adhesieproteïnen en de trombineoplossing, zijn beide afgevuld in een dubbele polypropyleen cilinderspuit voor eenmalig gebruik. Beide componenten zijn kleurloos of lichtgeel.

Elke verpakking TISSEEL bevat:

- één voorgevulde dubbele cilinderspuit met een diepgevroren oplossing van adhesieproteïnen (met aprotinine) in de ene cilinder en een diepgevroren trombineoplossing (met calciumchloridedihydraat) in de andere cilinder.
- één set met steriele accessoires (Duo-set: twee koppelstukken en vier applicatiecanules).

TISSEEL is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- TISSEEL 2 ml
(bevat 1 ml oplossing van adhesieproteïnen en 1 ml trombineoplossing)
- TISSEEL 4 ml
(bevat 2 ml oplossing van adhesieproteïnen en 2 ml trombineoplossing)
- TISSEEL 10 ml
(bevat 5 ml oplossing van adhesieproteïnen en 5 ml trombineoplossing)

TISSEEL is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 2 ml, 4 ml en 10 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Baxter B.V., Kobaltweg 49, NL-3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikant:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 35050, 35051, 35052

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in april 2022



De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

De volledige finaal goedgekeurde SPC zal worden opgenomen in deze rubriek.