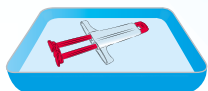


TISSEEL AUFTAUANLEITUNG

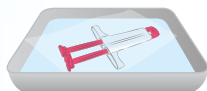
STERILES WASSERBAD

A  5–10 Min.**empfohlene
Methode**

Auftauzeiten bei 33 °C – 37 °C
ohne Sterilverpackung

2 ml – 5 Min.
4 ml – 5 Min.
10 ml – 10 Min.

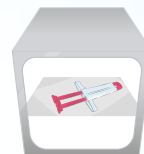
UNSTERILES WASSERBAD

B  15–35 Min.

Auftauzeiten bei 33 °C – 37 °C
in der Sterilverpackung

2 ml – 15 Min.
4 ml – 20 Min.
10 ml – 35 Min.

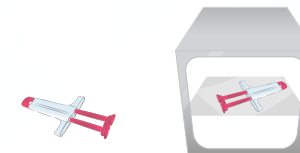
WÄRMESCHRANK

C  40–90 Min.

Auftauzeiten bei 33 °C – 37 °C
in der Sterilverpackung

2 ml – 40 Min.
4 ml – 50 Min.
10 ml – 90 Min.

RAUMTEMPERATUR (RT) / WÄRMESCHRANK

D  91–185 Min.

Auftauzeiten bei RT 15 °C – 25 °C
& Wärmeschrank bei 33 °C – 37 °C
in der Sterilverpackung

2 ml – 80 Min. RT + 11 Min. Wärmeschrank
4 ml – 90 Min. RT + 13 Min. Wärmeschrank
10 ml – 160 Min. RT + 25. Min. Wärmeschrank

BEACHTEN

- Nach dem schnellen Auftauen (bei 33 °C – 37 °C) kann TISSEEL **für max. 12 Stunden** aufbewahrt werden.
- TISSEEL erst verwenden, wenn es **vollständig aufgetaut und erwärmt ist**.
- Ungeöffnete Beutel, in denen TISSEEL bei Raumtemperatur (RT) aufgetaut wurde, können bei kontrollierter RT **bis zu 72 Stunden** aufbewahrt werden.

HINWEIS

- NICHT die Kühlkette unterbrechen (–20 °C)
- NICHT über 37 °C erwärmen
- NICHT in der Mikrowelle auftauen
- NICHT wieder einfrieren oder nach dem Auftauen im Kühlschrank lagern



BESTELLUNG DEUTSCHLAND

TISSEEL	TISSEEL 2 ml	TISSEEL 4 ml
ARTIKELNUMMER	1506307	1506308
PZN	10739812	10739829

Pflichttext (Stand: August 2020) TISSEEL 2 ml TISSEEL 4 ml TISSEEL 10 ml

ZUSAMMENSETZUNG: TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml enthält zwei Komponenten: Komponente 1 = Kleberprotein-Lösung und Komponente 2 = Thrombin-Lösung. Die arzneilich wirksamen Bestandteile, enthalten in 1 ml Kleberprotein-Lösung nach dem Mischen, sind: Humanes Fibrinogen 45,5 mg/ml; synthetisches Aprotinin 1500 KIE/ml. Die sonstigen Bestandteile sind: Humanalbumin, L-Histidin, Niacinamid, Polysorbat 80, Natriumzitratt-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke. Die arzneilich wirksamen Bestandteile, enthalten in 1 ml Thrombin-Lösung nach dem Mischen, sind: Humanes Thrombin 250 I.E./ml; Kalziumchlorid Dihydrat 20 µmol/ml. TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml enthält weiterhin 0,6-5 I.E./ml humanen Faktor XIII, der zusammen mit humanem Fibrinogen herausgereinigt wurde. Die sonstigen Bestandteile sind: Humanalbumin, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke. ANWENDUNGSGEBIETE: TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml ist ein Zweikomponenten-Gewebekleber. TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml wird als unterstützende Behandlung eingesetzt, wenn herkömmliche, chirurgische Verfahren unzureichend erscheinen: zur Verbesserung der Blutstillung, als Gewebekleber zur Verbesserung der Wundheilung oder zur Abdichtung von Nähten in der Gefäßchirurgie und im Magen-Darm-Trakt, sowie zur Gewebeklebung, um zum Beispiel Haut-Transplantate oder leichtgewichtige (Polypropylen-) Netze anzukleben. TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml wirkt auch bei Patienten, die mit dem gerinnungshemmenden Medikament Heparin behandelt werden. GEGENANZEIGEN: Allergie gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml. Starke arterielle oder venöse Blutungen. Die alleinige Verabreichung von TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml ist in dieser Situation nicht angezeigt. TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml darf nicht in ein Blutgefäß (Arterie oder Vene) gespritzt werden. Da TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml an der Verabreichungsstelle ein Gerinnsel bildet, kann die Injektion in ein Blutgefäß dort zur Bildung von Blutgerinnseln führen. Wenn diese Gerinnsel in die Blutbahn geschwemmt werden, können sie lebensbedrohliche Komplikationen verursachen. TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml darf nicht als Ersatz für Hautnähte zum Verschluss chirurgischer Wunden verwendet werden. NEBENWIRKUNGEN: Wie alle Arzneimittel kann TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei Patienten, die mit Fibrinkleber behandelt werden, können Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergische Reaktionen auftreten, nämlich: Flüchtige Hautrötungen; Juckreiz; Nesselausschlag; Übelkeit; Erbrechen; Kopfschmerzen; Schläfrigkeit; Ruhelosigkeit; Brennen und Stechen an der Anwendungsstelle; Kribbeln; Schüttelfrost; Engegefühl in der Brust; Anschwellen von Lippen, Mund und Kehle (was zu Atem- und/oder Schluckbeschwerden führen kann); Atembeschwerden; niedriger Blutdruck; beschleunigter oder verlangsamer Puls; Bewusstseinsverlust aufgrund eines Blutdruckabfalls. In Einzelfällen können sich diese Reaktionen bis zur Anaphylaxie entwickeln. Solche Reaktionen können besonders dann beobachtet werden, wenn das Arzneimittel wiederholt oder bei Patienten angewendet wird, die sich bereits früher als überempfindlich gegenüber Aprotinin oder auf einen anderen Bestandteil des Produkts gezeigt haben. Selbst wenn eine wiederholte Behandlung mit TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml gut vertragen wurde, kann eine nachfolgende Verabreichung von TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml oder eine Infusion von Aprotinin schwere allergische Reaktionen zur Folge haben. Die Injektion von TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml in Weichteilgewebe kann zu einer lokalen Gewebeschädigung, die Injektion in Blutgefäße zur Bildung von Gerinnseln führen. Da TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml aus Plasma von Blutspenden gewonnen wird, kann das Risiko einer Infektion nicht vollständig ausgeschlossen werden. In seltenen Fällen können Antikörper gegen Bestandteile des Fibrinklebers auftreten. Weiterhin wurden folgende Nebenwirkungen wurden bei der Behandlung mit TISSEEL 2 ml/4 ml/10 ml beobachtet: Postoperative Wundinfektion; Anstieg von Fibrinabbauprodukten;

Prickeln oder Taubheitsgefühl der Haut; Atembeschwerden; Atemnot; sensorische Missempfindungen; beschleunigter oder verlangsamer Puls; Verschluss der Achselvene; Blutergüsse; Verschluss einer Arterie im Gehirn; Darmverschluss; Hautausschlag; verzögerte Wundheilung; Gliederschmerzen, allgemeine Schmerzen und Schmerzen, die durch den Eingriff verursacht werden; erhöhte Körpertemperatur; Ödeme und Serome, Angioödem. Verschreibungspflichtig PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER: Baxter Deutschland GmbH, Edisonstraße 4, 85716 Unterschleißheim. STAND: August 2020

TISSEEL – Lösungen für einen Gewebekleber. Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokale Hämostatika Kombinationen, ATC-Code: B02BC30; Gewebekleber, ATC-Code: V03AK. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG: Komponente 1: Kleberprotein – Lösung Fibrinogen vom Menschen (als clottierbares Protein) 91 mg/ml; Aprotinin (synthetisch) 3.000 KIE/ml. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Polysorbat 80 0,6 – 1,9 mg/ml. Komponente 2: Thrombin – Lösung. Thrombin vom Menschen 500 I.E./ml; Calciumchlorid-Dihydrat: 40 µmol/ml 1, 2 oder 5 ml Kleberprotein-Lösung (mit synthetischem Aprotinin) und 1, 2 oder 5 ml Thrombin-Lösung (mit Calciumchlorid-Dihydrat) ergeben 2, 4 oder 10 ml gebrauchsfertige Fibrinkleber Lösung. Nach dem Mischen: 1 ml (2 ml 4 ml 10 ml) Komponente 1: Kleberprotein -Lösung: Fibrinogen vom Menschen (als clottierbares Protein), synthetisches Aprotinin 1 ml: 45,5 mg 1.500 KIE (2 ml: 91 mg 3.000 KIE; 4 ml: 182 mg 6.000 KIE; 10 ml: 455 mg 15.000 KIE). Komponente 2: Thrombin-Lösung: Thrombin vom Menschen Calciumchlorid-Dihydrat: 1 ml: 250 I.E. 20 µmol (2ml 500 I.E. 40 µmol; 4 ml 1.000 I.E. 80 µmol; 10 ml 2.500 I.E. 200 µmol. TISSEEL enthält 0,6 – 5 I.E./ ml Faktor XIII vom Menschen, der zusammen mit Fibrinogen vom Menschen aus dem Plasma isoliert wird. Liste der sonstigen Bestandteile: Komponente 1: Kleberprotein-Lösung: Humanalbumin, L-Histidin, Nicotinamid, Natriumcitrat-Dihydrat, Polysorbat 80 (Tween 80), Wasser für Injektionszwecke, Komponente 2: Thrombinlösung, Humanalbumin, Natriumchlorid; Wasser für Injektionszwecke. ANWENDUNGSGEBIETE: Unterstützende Behandlung, wenn chirurgische Standardverfahren unzureichend erscheinen (siehe Punkt 5.1.): zur Verbesserung der Hämostase, als Gewebekleber zur Verbesserung der Wundheilung oder als Unterstützung der Naht in der Gefäßchirurgie und bei gastrointestinalen Anastomosen.; zur Gewebeklebung, um die Haftung des abgetrennten Gewebes zu verbessern (z. B. Gewebelappen, Transplantate, Spalthaut-Transplantate [mesh graft], Fixierung von subkutan implantierten leichtgewichtigen [Polypropylen]-Netzen). Die Wirksamkeit bei voll heparinisierten Patienten wurde nachgewiesen. GEGENANZEIGEN: Die alleinige Anwendung von TISSEEL ist nicht angezeigt für die Behandlung von massiven und starken arteriellen oder venösen Blutungen. TISSEEL darf nicht als Ersatz von Hautnähten zum Verschluss chirurgischer Wunden eingesetzt werden. TISSEEL darf nicht intravasal angewendet werden. Die intravasale Anwendung kann zu lebensbedrohlichen thromboembolischen Ereignissen führen. TISSEEL darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. INHABER DER ZULASSUNG: Baxter Medical Products GmbH, Stella-Klein-Löw-Weg 15, A-1020 Wien. STAND DER INFORMATION: August 2020. VERSCHREIBUNGSPFLICHT/ APOTHEKENPFLICHT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Weitere Angaben zu „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“, „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“, „Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit“ und „Nebenwirkungen“ sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.

Advancing the art of healing



Deutschland

Baxter Deutschland GmbH
Edisonstraße 4
85716 Unterschleißheim
Tel +49 89 31701 0
info_de@baxter.com
www.baxter.de