

Materialnummer:
Material number: **0722041**Versionsnummer:
Update version: **3**Größe:
Size: **313 x 280**Farben:
Colors: **pms287u**Platzhalter:
Placeholder: **pms purpleC**Techn. Spez.:
Techn. Spec.: **TSBP04**Textkontrolle:
Text control:Doku-Proof: Ja/Yes Nein/No**Baxter**

0722041



Tissucol

fibrinogênio, aprotinina e trombina

SELANTE DE FIBRINA

FORMA FARMACÊUTICA

Kit de Tissucol – fibrinogênio, aprotinina e trombina é um concentrado liofilizado de proteínas humanas para fins adesivos, tratado por vapor e acompanhado dos volumes apropriados de diluente para reconstituição.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via tópica

APRESENTAÇÕES

Cada Kit de Tissucol – fibrinogênio, aprotinina e trombina contém um frasco com Fibrinogênio (liofilizado), um frasco com solução de Aprotinina, um frasco de Trombina 500 (liofilizado), um frasco de solução de cloreto de cálcio e um sistema de reconstituição e aplicação.

O Duploject constitui o sistema de aplicação dos dois componentes.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

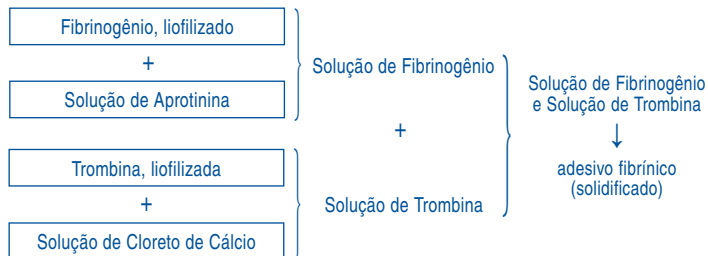
O produto após a reconstituição, contém para cada 1 mL do Kit de Tissucol – fibrinogênio, aprotinina e trombina:

Fibrinogênio	70 – 110 mg ¹
Fator XIII de coagulação	≤ 10 UI
Albumina humana	10 – 20 mg
Histidina	10 – 25 mg
Nicotinamida	3 – 9 mg
Polissorbato 80	0,6 – 1,9 mg
Citrato de sódio di-hidratado	4,8 – 9,7 mg
Aprotinina	3.000 KIU/mL ²
Água para injetáveis	1 mL
Trombina 500	500 UI ³
Proteína	50 mg
Cloreto de sódio	4 mg
Cloreto de Cálcio	40 µmol
Água para injetáveis	1 mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Preparação do adesivo de dois componentes a partir do Kit de Tissucol – fibrinogênio, aprotinina e trombina:



Fibrinogênio, liofilizado é reconstituído com Solução de Aprotinina para produzir o primeiro componente do adesivo. A Trombina liofilizada é reconstituída em Solução de Cloreto de Cálcio para produzir o segundo componente.

Os dois componentes são misturados durante ou imediatamente antes da aplicação. O resultado é uma solução viscosa de Fibrinogênio e Trombina a qual se solidifica rapidamente para formar uma massa branca e elástica que se adere firmemente ao tecido. Esse processo simula as etapas características do processo de coagulação fisiológica e é utilizado para se obter a hemostasia, para vedar ou aderir tecidos e para facilitar a cicatrização de feridas. Quando os componentes do adesivo fibrínico entram em contato, a polimerização começa imediatamente e os resultados na solidificação do adesivo fibrínico ocorrem em segundos. No transcorrer da cicatrização da ferida, o adesivo fibrínico solidificado é completamente absorvido.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Parenti et al (1986) desenvolveu uma técnica combinada de selante e sutura para anastomoses microvasculares, o qual permitiu uma redução no número de suturas e melhorou a circulação sanguínea cerebral. Os dados obtidos de 47 pacientes com anastomoses microvasculares mostraram 98% de patência, a qual foi medida por angiografia e ultrassonografia-Doppler.

Em um estudo randomizado, controlado e prospectivo, Salm et al (1993) investigou a eficácia e tolerância de Tissucol – fibrinogênio, aprotinina e trombina administrado localmente em úlcera gastroduodenal hemorrágica aguda quando comparado com Polidocanol. A eficácia foi avaliada pela observação clínica de hemorragias recorrentes relevantes, enquanto a

¹ Contida em proteína total de 96 – 125 mg/mL.

² 1800 KIU (Unidades de Inativador de Calidogenase) corresponde a 1 EPU (Unidade da Farmacopéia Europeia).

³ Atividade de trombina é calculada usando o Padrão Internacional da OMS para Trombina.

tolerância foi avaliada de acordo com as reações de tecido locais observadas endoscopicamente, análises laboratoriais químicas do sistema de coagulação e laudos clínicos. A avaliação intermediária de 56 pacientes mostrou uma superioridade verificável estatisticamente do tratamento com Tissucol – fibrinogênio, aprotinina e trombina quando comparado ao tratamento com Polidocanol estabelecido clinicamente nas hemorragias de úlcera gastroduodenal.

INDICAÇÕES

Kit de **Tissucol – fibrinogênio, aprotinina e trombina** é utilizado para promover a hemostasia, vedar ou aderir tecidos e promover a cicatrização das feridas. Em determinadas aplicações, material biocompatível, como a esponja de colágeno, é utilizado como substância carreadora ou para reforço. Suas indicações compreendem, mas não se limitam, a:

Hemostasia

A hemostasia em sangramentos difusos, após cirurgia articular e óssea, adenoidectomia e tonsilectomia, bem como após cirurgia maxilodental em pacientes portadores de distúrbios hemorrágicos, vedação do leito prostático após prostatectomia, etc.

Vedação

Recobrimento e adesão de próteses vasculares, timpanoplastia, tratamento de fístulas do líquido céfalo-raquidiano e lesões na dura-máter, tratamento da ruptura prematura das membranas na gravidez pela fixação da região amniótica inferior, vedação hermética ao ar de suturas no parênquima pulmonar e na pleura, de suturas na traquéia, brônquio e esôfago, tratamento de derrame pleural maligno, vedação da córnea após lesões por perfurações, vedação das linhas de sutura para prevenir o vazamento de anastomoses intestinais, etc.

Adesão tecidual

Adesão do parênquima em cirurgias renal, hepática, esplênica e pancreática, enxerto de esponjosa no preenchimento de cavidades e lesões ósseas, pleurodese em pneumotórax espontâneo, fixação de enxertos e retalhos de pele, fixação de fragmentos e implantes osteocondrais, adesão de nervos periféricos, cirurgia plástica após abertura do seio maxilar, etc.

Reforço para a Cicatrização

Enxerto de pele em locais receptores desvascularizados ou infeccionados, tratamento de necrose da pele e úlceras de mucosa, incorporação de enxertos ósseos homólogos, etc.

CONTRAINDICAÇÕES

Kit de Tissucol – fibrinogênio, aprotinina e trombina sozinho não é indicado para o tratamento de hemorragia venosa ou arterial ativo e intenso.

Hipersensibilidade conhecida a aprotinina (ou outras proteínas bovinas) ou hipersensibilidade conhecida a qualquer componente do produto.

Aplicação na mucosa nasal deve ser evitada, reações alérgica-anaflactóide severa tem sido observadas e complicações tromboembólicas podem ocorrer na área da artéria oftálmica.

MODO DE USAR

Preparação dos componentes

Antes da reconstituição dos componentes do adesivo, desinfetar as tampas de borracha de todos os frascos a serem utilizados.

I. Preparação da Solução de Fibrinogênio (Primeiro Componente)

A reconstituição de Fibrinogênio liofilizado é feita com a Solução de Aprotinina de 3.000 KIU/mL. Para se obter uma concentração mais baixa de Aprotinina, diluir a solução com Água para injetáveis.

Atenção: Para a adesão de nervos, utilizar uma concentração de Aprotinina de aproximadamente 100 KIU/mL. Para se obter essa concentração, diluir 0,2 mL com 5 mL de Água para injetáveis.

Quando se faz o preenchimento de lesões ósseas com uma mistura do Selante de Fibrina e substância esponjosa, normalmente não se adiciona Aprotinina. A reconstituição do Fibrinogênio, liofilizado é, portanto, feita utilizando a quantidade adequada de Água para injetáveis.

Há duas maneiras de se fazer a reconstituição do Fibrinogênio, liofilizado:

– Utilizando o FIBRINOTHERM – um dispositivo que permite aquecer e agitar, ao mesmo tempo;

– Em banho-maria, a uma temperatura de 37°C.

Reconstituição utilizando FIBRINOTHERM

O FIBRINOTHERM mantém uma temperatura constante de 37°C. Permite também encurtar o tempo de reconstituição do Fibrinogênio, liofilizado, por meio de uma barra metálica agitada magneticamente, contida em cada frasco de Fibrinogênio, que faz um movimento giratório produzido por um ímã contido no aparelho.

1. Colocar os frascos contendo o Fibrinogênio, liofilizado e a Aprotinina nas aberturas apropriadas do FIBRINOTHERM e ligar a corrente elétrica comprimindo o interruptor em amarelo. Quando o FIBRINOTHERM atingir a temperatura de 37°C, a lâmpada amarela se apaga. Pré-aquecer os frascos durante aproximadamente 3 minutos.
2. Transferir a Solução de Aprotinina para o frasco contendo o Fibrinogênio liofilizado utilizando a seringa com graduação em azul, contida na embalagem.
3. Colocar o frasco de Solução de Fibrinogênio na abertura de maior diâmetro do FIBRINOTHERM (se necessário, usar adaptadores). Acionar o agitador por meio do interruptor em verde e permitir a agitação até a completa dissolução.

Atenção: Manter a Solução de Fibrinogênio a 37°C, sem agitar, se a mesma não for utilizada imediatamente. Para assegurar a homogeneidade, ligar o agitador do FIBRINOTHERM um pouco antes de aspirar a solução para dentro da seringa com graduação em azul.

Reconstituição Utilizando Banho-Maria

1. Pré-aquecer os frascos contendo o Fibrinogênio, liofilizado e a Solução de Aprotinina durante cerca de 10 minutos, em banho-maria, a uma temperatura de 37°C. (Nunca se deve aquecer acima de 40°C.)

2. Transferir a Solução de Aprotinina para o frasco contendo o Fibrinogênio, liofilizado, utilizando a seringa com graduação em azul.
3. Recolocar o frasco com Solução de Fibrinogênio, no banho-maria, a 37°C, durante um minuto.
4. Fazendo um movimento giratório lento, agitar o frasco, observando que não se forme espuma excessiva. Em seguida, recolocar o frasco no banho-maria e verificar periodicamente até a completa dissolução.

Atenção:

Mantenha a Solução de Fibrinogênio a 37°C, se não for utilizada imediatamente. Para assegurar a homogeneidade, fazendo um movimento giratório brando, agitar o frasco antes de aspirar a solução para dentro da seringa com a graduação em azul.

Verifique sempre se o Fibrinogênio, liofilizado se encontra completamente reconstituído: a reconstituição se completa quando não forem detectadas partículas não dissolvidas, ao se observar o frasco contra a luz. Se houver a presença de partículas, deve-se manter o frasco a 37°C durante mais alguns minutos, e agitar a solução até a completa dissolução.

Aspirar a Solução de Fibrinogênio, reconstituído para uma seringa com graduação em azul, observando as precauções assépticas.

II. Preparação da Solução de Trombina (Segundo Componente)

A trombina liofilizada é dissolvida com solução de cloreto de cálcio para formar a solução de trombina. Transferir a quantidade do frasco de Solução de Cloreto de Cálcio para o frasco de Trombina 500 liofilizada. Para a preparação da Solução de Trombina, utilizar uma das seringas estéreis, com graduação em preto, contidas na embalagem.

Agitar suavemente, por alguns segundos, para dissolver o material liofilizado e, em seguida, manter a Solução de Trombina a 37°C até o momento de ser usada (FIBRINOTHERM ou banho-maria). Antes do uso, aspirar a Solução de Trombina para dentro da segunda seringa, com graduação em preto, fornecida na embalagem.

Atenção: As seringas e as agulhas utilizadas anteriormente para a reconstituição da Trombina não devem ser utilizadas novamente para a diluição da Solução de Aprotinina ou para a reconstituição do Fibrinogênio, liofilizado, pois esse procedimento pode fazer com que o Selante de Fibrina se solidifique prematuramente.

As soluções reconstituídas do Kit de **Tissucol – fibrinogênio, aprotinina e trombina** devem ser utilizadas dentro de 4 horas.

MÉTODO DE ADMINISTRAÇÃO

Os componentes do adesivo podem ser aplicados pelos seguintes métodos:

I. Aplicação Simultânea

- a) usando DUPLOJECT mais Agulha de Aplicação
- b) usando DUPLOJECT mais Cabeça de Vaporização
- c) usando DUPLOJECT mais Cateter de Aplicação

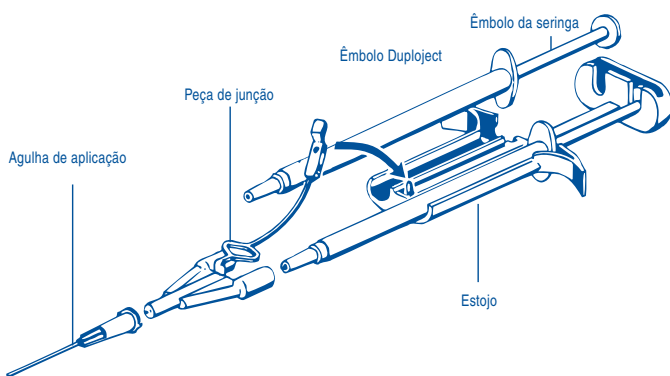
II. Aplicação Sequencial

I. Aplicação Simultânea

O Sistema DUPLOJECT possibilita a aplicação simultânea de quantidades iguais dos dois componentes e dá a certeza de que os mesmos possam ser misturados de maneira rápida e uniforme, condição essa essencial para que o adesivo adquira a resistência ótima.

- a) Aplicação Simultânea Utilizando DUPLOJECT e Agulha de Aplicação

O Sistema DUPLOJECT estéril consiste de um berço para duas seringas descartáveis idênticas e um êmbolo comum, através do qual é possível suprir volumes iguais dos dois componentes, através de uma peça de junção comum, antes de se misturarem na agulha de aplicação e serem ejetados.



Instruções para Funcionamento

- Encaixar as seringas, para dentro das quais se aspiraram as soluções de Fibrinogênio e de Trombina, no berço. Ambas as seringas devem conter volumes iguais e não devem apresentar bolhas de ar.
- Conectar as pontas das duas seringas à peça de junção, assegurando-se de que fiquem fixadas com firmeza. Fixar a peça de junção prendendo a tira ao berço.
- Conectar a agulha de aplicação na peça de junção.
Não expelir qualquer ar remanescente que possa existir dentro da peça de junção ou da agulha de aplicação, pois a abertura dessa agulha poderá ficar entupida e impedir a aplicação do adesivo.
- Aplicar o adesivo sobre a superfície ou as superfícies receptoras das regiões a serem vedadas ou aderidas.

Atenção:

Para assegurar que a peça de junção se adapte perfeitamente e com firmeza, deve-se utilizar, exclusivamente, as seringas fornecidas no Kit que compõe o Sistema DUPLOJECT.

Se houver interrupção da aplicação dos dois componentes quando se usa DUPLOJECT e agulha de aplicação, a agulha que estava sendo usada deve ser substituída por uma nova ao reiniciar o procedimento de vedação (o Kit contém 4 agulhas de reposição).

A reposição da agulha de aplicação deve sempre ser feita imediatamente antes do reinício do processo de vedação ou adesão, pois, em caso contrário, as aberturas da peça de junção ficarão entupidas (se isso acontecer, utiliza-se a peça de junção sobressalente contida no Kit).

b) Aplicação Simultânea Utilizando DUPLOJECT, Cabeça de Vaporização e TISSOMAT ou EASYSpray

No tratamento de áreas feridas extensas – como nos casos de transplante de tecido (pele) ou para estase de hemorragias difusas – Tissucol – fibrinogênio, aprotinina e trombina pode ser aplicado com DUPLOJECT e Cabeça de Vaporização.

Advertência: Não se deve aplicar Tissucol usando dispositivos de vaporização produzidos por outros fabricantes.

Colocam-se as duas seringas contendo as soluções de Fibrinogênio e de Trombina no Berço para Duas Seringas do Sistema DUPLOJECT, e arma-se a Cabeça de Vaporização, pela qual passam as soluções pelas respectivas saídas. Por um bico em separado, localizado logo acima de cada saída, passa o gás ejetado simultaneamente, fazendo que os componentes do adesivo se misturem uniforme e adequadamente, na medida em que se dispersam em cones de vaporização sobrepostos. A pressão e a velocidade de fluxo do gás propelente são controladas pelo TISSOMAT ou EASYSpray, especialmente desenvolvido para tal.

Atenção:

Este método de aplicação está descrito, com detalhes, na folha de instruções que acompanha o Conjunto de Vaporização (Spray Set).

c) Aplicação Simultânea Usando DUPLOJECT mais o Cateter de Aplicação

Quando a cirurgia ocorre em locais de difícil acesso, Tissucol – fibrinogênio, aprotinina e trombina pode ser aplicado por meio do DUPLOJECT e do Cateter de Aplicação.

Atenção:

Este método de aplicação está descrito, com detalhes, na folha de instruções que acompanha o Cateter de Aplicação.

II. Aplicação Sequencial

Aplicar a Solução de Fibrinogênio a uma das superfícies a ser aderida e uma quantidade igual de Solução de Trombina à outra superfície; em seguida, unir as duas superfícies. Já que a uma concentração elevada de Trombina produz uma solidificação rápida do Adesivo Fibrínico, o tempo disponível para a aproximação das superfícies é exíguo.

Atenção:

Após a aplicação dos dois componentes, efetuar a aproximação das áreas da ferida. Fixar ou manter as partes aderidas, fazendo pressão contínua e suave, na posição desejada durante aproximadamente 3 – 5 minutos, a fim de assegurar que o adesivo fibrínico fique firmemente aderido ao tecido em redor. O adesivo solidificado atinge sua potência máxima após 2 horas (70% após cerca de 10 minutos).

Para prevenir que o adesivo se prenda às luvas ou aos instrumentos, umedecer esses últimos com solução salina antes do contato com o adesivo.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

Kit de **Tissucol – fibrinogênio, aprotinina e trombina** deve ser conservado sob refrigeração a uma temperatura entre +2°C e +8°C e protegido da luz. O produto não deve ser congelado.

PRAZO DE VALIDADE

Kit de Tissucol – fibrinogênio, aprotinina e trombina possui validade de 24 meses, quando conservado sob refrigeração a uma temperatura entre +2°C e +8°C.

POSOLOGIA

A dose adequada de Tissucol – fibrinogênio, aprotinina e trombina depende da dimensão da superfície a ser vedada, aderida ou recoberta ou da dimensão da lesão. Depende também do método de aplicação escolhido.

Como diretriz para a vedação de superfícies, um Kit de **Tissucol 1,0 mL, fibrinogênio, aprotinina e trombina** (isto é, 1 mL de Solução de Fibrinogênio mais 1 mL de Solução de Trombina) é suficiente para uma área de pelo menos 10 cm². Quando se aplica o adesivo por meio de vaporização, a mesma quantidade é suficiente para recobrir uma área de 25 cm² a 100 cm², dependendo da indicação específica e de cada caso em particular.

Para evitar a formação excessiva de tecido de granulação e para assegurar a absorção gradual do Selante de Fibrina solidificado, deve-se aplicar somente uma camada fina de Solução de Fibrinogênio – Trombina ou de cada um dos componentes.

Na medida em se processa a cicatrização da ferida, é importante que haja a absorção gradual do selante de fibrina Tissucol – fibrinogênio, aprotinina e trombina. Todavia, para impedir que ocorra lise prematura, inibe-se a absorção pela adição de Aprotinina, um inibidor natural de protease. Esse é o motivo pelo qual se faz a reconstituição de Fibrinogênio, liofilizado com Solução de Aprotinina (3.000 KIU/mL). A diluição da Solução de Aprotinina permite uma absorção mais rápida do adesivo e/ou causa uma atividade fibrinolítica menor no tecido a ser vedado. Toma-se, como exemplo, o caso da fixação de nervos, em que a Solução de Aprotinina a uma concentração de 100 KIU/mL demonstrou ser eficaz. A velocidade de solidificação do adesivo depende da concentração da Solução de Trombina utilizada. Enquanto são necessários 30 a 60 segundos para a solidificação do adesivo com uma concentração de Trombina de 4 UI/mL, o processo de solidificação se processa dentro de poucos segundos quando se utiliza uma concentração mais elevada de Trombina de 500 UI/mL. É necessária uma concentração mais elevada de Trombina para que se obtenha a hemostasia, ao passo que a concentração mais baixa de Trombina é apropriada para a adesão de tecidos, pois assegura o tempo necessário para a aproximação das áreas da ferida.

ADVERTÊNCIAS

- Para pacientes com diátese alérgica ou hipersensibilidade conhecida a medicamentos e para pacientes que tenham recebido previamente aprotinina, avaliação cuidadosa do risco/benefício deve ser realizada. É recomendado administrar anti-histamínicos antes do tratamento de aprotinina.
- Injeção do produto no tecido mole existe o risco de uma reação anafilatóide. Portanto, soluções de Fibrinogênio e/ou Trombina devem ser somente aplicados topicamente. Entretanto, em casos bem fundamentados, a injeção de soluções de Fibrinogênio e/ou Trombina em um tecido é indicada, análise cuidadosa do risco/benefício para cada caso individualmente deve ser realizada.

Em aplicações submucosas do adesivo fibrínico em órgãos ocos (estômago, duodeno) é necessário levar em consideração os seguintes pontos:

- A inserção da cânula na parede do órgão pode resultar em perfuração acidental, que, em raros casos, pode causar lesão a órgãos e vasos adjacentes.
- Em um caso, a injeção inadvertente do selante de fibrina no vaso resultou em complicações isquêmicas severas secundárias a eventos tromboembólicos nos órgãos intra-abdominais adjacentes (fígado, pâncreas, estômago, baço). A fim de minimizar os riscos de tais complicações, devem ser consideradas as seguintes circunstâncias: Aplicação de mais de 1 mL de adesivo fibrínico (0,5 mL de solução de Fibrinogênio e 0,5 mL de solução de Trombina) em um único local de injeção, deve ser evitado. Se a injeção submucosa do adesivo fibrínico não tiver efeito hemostático ou somente um efeito insignificante ou se a hemorragia recomeçar com a mesma intensidade após algum tempo com a aplicação do cateter no local, a possibilidade de uma injeção inadvertente de adesivo fibrínico no vaso deve ser levado em consideração.

Se a hemostasia não pode ser alcançada pela aplicação das doses únicas mencionadas acima, procedimentos cirúrgicos adequados deverão ser realizados.

- O produto não deve ser utilizado para adesão de neuroanastomoses, como o alto teor de aprotinina da solução de Fibrinogênio (3000 KIU/mL) demora a absorção do adesivo fibrínico e isto não pode ser definido como uma regra que pode causar fibrose (para a adesão de anastomoses, geralmente uma solução de Fibrinogênio com cerca de 100 KIU de aprotinina/mL é utilizada para que o adesivo fibrínico seja completamente absorvida dentro de um tempo curto, cerca de dois dias).
- Deve-se ter com cuidado na aplicação de adesivo fibrínico utilizando gás pressurizado. Qualquer aplicação de gás pressurizado pode ser associado com um risco potencial de enfisema de gás, ruptura de tecido, embolia gasosa, que podem constituir-se em risco de vida. Consequentemente a vaporização do adesivo fibrínico não deve ser realizada em áreas fechadas do corpo. A vaporização do adesivo fibrínico, para o qual o gás propelente (ar comprimido ou nitrogênio; pressão: aproximadamente 1,5 - 2 bar, 5 - 20 L/min), esterilizado por filtro estéril é utilizado, pode ser realizado somente sob controle visual pelo TISSOMAT - aparelho de controle da pressão, sendo a distância mínima de vaporização de 10 cm.
- Deve-se precaver contra a aplicação do produto, por vaporização, usando aparelhos produzidos por outros fabricantes.
- Devido ao fato de que Soluções de Fibrinogênio e Trombina podem desnaturar-se após contato com soluções contendo álcool, iodo ou metais pesados (por exemplo, em desinfetantes), tais substâncias devem ser removidas antes de aplicar o adesivo.
- Se possível, cobrir todos os tecidos adjacentes ao local de vedação, antes de aplicar as Soluções de Fibrinogênio e de Trombina.
- Para prevenir a adesão do adesivo fibrínico às luvas e instrumentos, umedecer com solução salina antes do contato.
- Recomenda-se, sempre que possível, todas as vezes que o produto é administrado, sejam registrados o nome e o número do lote do produto.
- Deve-se evitar a injeção na mucosa nasal, pois podem manifestar-se reações alérgico-anafilatóides graves assim como podem ocorrer eventos tromboembólicos na área da artéria oftálmica.
- Kit de Tissucol - fibrinogênio, aprotinina e trombina pode ser aplicado até mesmo em pacientes completamente heparinizados (por exemplo, circulação extracorpórea).

Quando se administram medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humano, não se pode excluir totalmente as doenças infecciosas decorrentes da transmissão de agentes infecciosos. Isto se aplica também a microorganismos patogênicos de natureza desconhecida. O risco de transmissão de agentes infecciosos, no entanto, pode ser reduzido por:

- seleção de doadores por entrevista médica e triagem das respectivas doações individuais e dos pools de plasma para HBsAg e de anticorpos para HIV e HCV.
- testes dos pools de plasma para material genômico de HIV-1, HIV-2, HAV, HBV, HCV e parvovirus B19.
- os procedimentos de inativação/remoção viral incluídos no processo de produção que foram validados utilizando modelos virais. Estes procedimentos são considerados eficazes para HIV-1, HIV-2, HAV, HBV e HCV.

Os procedimentos de inativação/remoção viral podem ter um valor limitado contra vírus não-encapsulados tais como parvovirus B19. Infecção por Parvovirus B19 pode ser séria para mulheres grávidas (infecção fetal) e para indivíduos com imunodeficiência ou com aumento da metabolização de células vermelhas (por exemplo, na anemia hemolítica).

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Gravidez e Lactação: Efeitos adversos durante a gravidez e a lactação não foram reportados. De acordo com recomendações gerais reconhecidas, o produto deve ser administrado durante a gravidez e lactação somente quando rigorosamente indicado.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações do produto com outros medicamentos.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas reportadas a seguir são baseadas na experiência pós-marketing do produto. A sua frequência foi avaliada usando o seguinte critério: muito comum ($\geq 10\%$), comum ($< 10\% - \geq 1\%$); não comum ($< 1\% - \geq 1/1.000$), rara ($< 1/1.000 - \geq 1/10.000$) e muito rara ($< 1/10.000$).

Os efeitos indesejáveis listados são os quais foram reportados e sua taxa de incidência é $< 1/10.000$, isto é, muito raro: bradicardia, taquicardia, náusea, reações de hipersensibilidade, reações anafiláticas, reações alérgicas, choque anafilático, urticária, reações anafilatóides, queda da pressão arterial, dispnéia, prurido, rubor, hipotensão (severa), complicação tromboembólica.

Reações anafiláticas e anafilatóides podem ocorrer muito raramente após a repetida administração do produto, administração sistêmica de aprotinina, e/ou hipersensibilidade conhecida contra aprotinina, se pré-medicação profilática não for administrada.

Se um segundo tratamento com o produto foi bem tolerado, uma administração subsequente do produto ou administração sistêmica da aprotinina pode resultar em reações anafiláticas severas. Sintomas associados com reações anafiláticas/alérgicas incluem rubor, urticária, prurido, náusea, queda na pressão arterial, taquicardia ou bradicardia, dispnéia, hipotensão severa e choque anafilático.

Em reações de hipersensibilidade, a administração deve ser interrompida e medidas de emergência devem ser tomadas.

Em casos muito raros, estas reações podem também ocorrer em pacientes que recebem aprotinina ou o Tissucol – fibrinogênio, aprotinina e trombina pela primeira vez.

Não deve ser aplicada intravascularmente, uma vez que pode conduzir a reações anafiláticas e/ou complicações tromboembólicas, ambas podem representar risco de vida. Especialmente em cirurgia coronária *bypass*, o produto deve ser aplicado com precaução para minimizar qualquer risco de aplicação intravascular.

Aplicação do produto no tecido mole existe o risco de uma reação anafilatóide. Portanto, soluções de Fibrinogênio e/ou Trombina devem ser somente aplicados topicamente. Entretanto, em casos bem fundamentados, a injeção de soluções de Fibrinogênio e/ou Trombina em um tecido é indicada, análise cuidadosa do risco/benefício para cada caso individualmente deve ser realizada.

SUPERDOSE

O produto deve ser somente aplicado em uma fina camada. Espessura excessiva pode negativamente interferir na eficácia do produto e processo de cicatrização.

ARMAZENAGEM

O produto deve ser armazenado sob refrigeração a uma temperatura entre +2 e +8°C, protegido da luz e não deve ser congelado.

ACESSÓRIOS

Os seguintes acessórios podem ser obtidos com um representante da empresa:

FIBRINOTHERM : Aparelho com as funções combinadas de aquecer e agitar – destinado à reconstituição do Kit de **Tissucol – fibrinogênio, aprotinina e trombina** liofilizado.

Acessórios para vaporização de Solução de Fibrinogênio – Solução de Trombina, usando DUPLOJECT e a Cabeça de Vaporização:

TISSOMAT ou EASYSpray

Unidade de controle do gás propelente, inclusive interruptor, manômetro, válvula redutora e tubo de pressão

CONJUNTO DE VAPORIZAÇÃO (Spray Set)

(estéril, descartável) inclusive filtro estéril, tubo de conexão, 2 cabeças de vaporização

CATETERES DE APLICAÇÃO

estéreis, descartáveis

DIZERES LEGAIS

MS 1.0683.0164

Farm. Resp.: Jônia Gurgel Moraes – CRF/SP: 10.616

Fabricado por:

Baxter AG, Viena, Áustria

Importado por:

Baxter Hospitalar Ltda.

Avenida Alfredo Egídio de Souza Aranha, 100 – Bloco C, 6º andar

São Paulo – SP

CEP: 04726-908

CNPJ: 49.351.786/0001-80

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor

Tel.: 08000 12 5522

www.baxter.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Lote, data de fabricação e validade: vide cartucho.

Baxter e Tissucol são marcas registradas de Baxter International Inc., suas afiliadas e subsidiárias