

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, Natriumzitat-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 verlangsamter 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 verlangsamter 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