

TISSEEL

TISSEEL es un adhesivo de tejidos de dos componentes que consta de dos soluciones, la solución de proteína sellante y la solución de trombina. TISSEEL contiene fibrinógeno y trombina. Son dos proteínas sanguíneas importantes para la coagulación de la sangre. Cuando estas proteínas se mezclan durante la aplicación, forman un coágulo en el lugar de aplicación.

El coágulo producido por TISSEEL es muy similar al coágulo que se produce de forma natural. Se degrada del mismo modo que un coágulo endógeno (del propio cuerpo) y no deja residuos. Se añade una proteína sintética (aprotinina sintética) para aumentar la duración del coágulo y evitar su degradación prematura.

Para qué se utiliza TISSEEL

TISSEEL se utiliza como tratamiento complementario cuando los métodos quirúrgicos convencionales parecen ser insuficientes:

para mejorar la hemostasia como sellante de tejidos, para mejorar la cicatrización de heridas o sellar suturas en cirugía vascular y en el tracto gastrointestinal para adherir tejidos, p. ej., para pegar injertos cutáneos.

TISSEEL es también efectivo en pacientes que reciben tratamiento con el anticoagulante heparina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TISSEEL No use TISSEEL:

si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). en hemorragia arterial o venosa intensa. La administración única de TISSEEL no está indicado en esta situación TISSEEL no se debe inyectar en vasos sanguíneos (venas o arterias). Como TISSEEL forma un coágulo en el lugar de administración, la inyección en un vaso sanguíneo puede producir la formación de coágulos sanguíneos. Si estos coágulos se liberan al flujo sanguíneo pueden provocar complicaciones potencialmente mortales TISSEEL no está indicado para reemplazar las suturas de la piel realizadas para cerrar una herida quirúrgica. Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar TISSEEL.

Tenga especial cuidado con TISSEEL porque pueden producirse reacciones de hipersensibilidad alérgica.

Entre los primeros síntomas de una reacción alérgica pueden incluirse:

enrojecimiento transitorio de la piel picor ronchas náuseas, vómitos malestar general escalofríos opresión en el pecho hinchazón de labios y lengua dificultades para respirar/disnea caída de la tensión arterial aumento o disminución de la frecuencia del pulso Si aparecen estos síntomas, debe interrumpirse la aplicación inmediatamente. Los síntomas graves requieren un tratamiento urgente de inmediato.

TISSEEL contiene una proteína sintética conocida como aprotinina. Aunque esta proteína se aplique solo en cantidades pequeñas y solo en la superficie de la herida, existe un riesgo de reacción alérgica grave. El riesgo parece aumentar en pacientes que antes han recibido TISSEEL o aprotinina, incluso si fue bien tolerada durante la aplicación anterior. Por tanto, cualquier uso de aprotinina o de productos

que contengan aprotinina debe incluirse en su historial médico. Debido a que la aprotinina sintética es estructuralmente idéntica a la aprotinina bovina, el uso de TISSEEL en pacientes con alergia a proteínas bovinas se debe evaluar cuidadosamente pueden producirse complicaciones potencialmente mortales si se liberan coágulos sanguíneos al flujo sanguíneo a causa de la inyección accidental en un vaso sanguíneo. La aplicación intravascular puede aumentar la probabilidad y la gravedad de las reacciones de hipersensibilidad aguda en pacientes susceptibles. En particular, durante la cirugía coronaria el médico debe tener especial cuidado de no inyectar TISSEEL en un vaso sanguíneo. Es igualmente importante evitar la inyección en la mucosa nasal ya que se pueden producir coágulos sanguíneos en la zona de la arteria oftálmica en caso de inyección en el tejido hay un riesgo de daño tisular local para evitar el sellado de tejidos en zonas no deseadas. Por tanto, antes de la administración, se debe tener cuidado de cubrir todas las partes del cuerpo que no sean la zona que se va a tratar la formación de un coágulo de fibrina excesivamente grueso puede afectar negativamente a la eficacia del producto y al proceso de cicatrización de la herida. Por tanto, TISSEEL se debe aplicar en capa fina.

Se debe tener precaución al aplicar un adhesivo tisular de fibrina utilizando gas presurizado.

Se han producido muy raramente casos de embolia gaseosa (aire o gas) (introducción de aire en la circulación sanguínea que puede ser grave o poner en peligro la vida) como consecuencia del uso de equipos pulverizadores con reguladores de presión para aplicar los adhesivos tisulares de fibrina. Estos casos parecen estar relacionados con el uso del equipo de pulverización a presiones superiores a las recomendadas y/o a una distancia muy próxima a la superficie tisular. El riesgo parece ser mayor cuando los adhesivos tisulares de fibrina se pulverizan con aire, en comparación con CO₂ y, por lo tanto, no se pueden excluir con TISSEEL cuando se pulveriza durante una intervención quirúrgica de una herida abierta.

Los equipos pulverizadores y la punta aplicadora incluyen instrucciones de uso que recomiendan los intervalos de presión y la distancia a la que se debe pulverizar desde la superficie tisular.

TISSEEL se debe administrar exactamente como se especifica en las instrucciones y sólo con los equipos recomendados para este producto.

Siempre que se pulverice TISSEEL, se deben monitorizar los cambios en la presión arterial, el pulso, la saturación de oxígeno y el nivel de CO₂ al final de la espiración, para detectar una posible embolia gaseosa.

Cuando se administran medicamentos derivados de plasma o sangre humano, hay que llevar a cabo ciertas medidas para evitar que las infecciones pasen a los pacientes. Tales medidas incluyen:

una cuidadosa selección de los donantes, para asegurar que se excluyen a aquellos que están en riesgo de ser portadores de enfermedades infecciosas análisis de marcadores específicos de infecciones/virus en las donaciones individuales y en las mezclas de plasma inclusión de etapas en el proceso de fabricación que puedan eliminar / inactivar virus. A pesar de estas medidas, cuando se administran medicamentos derivados de la sangre o plasma humanos, la posibilidad de transmisión de la infección no se puede excluir totalmente. Esto también se refiere a virus emergentes o de naturaleza desconocida u otros tipos de infecciones.

Estas medidas tomadas se consideran efectivas para virus envueltos como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de hepatitis B y virus de la hepatitis C y para el virus no envuelto de la hepatitis A. Las medidas tomadas pueden tener un valor limitado frente a virus no envueltos, como por ejemplo, el parvovirus B19. La infección por parvovirus B19 puede ser grave para una mujer embarazada (infección fetal) y para individuos cuyo sistema inmune está deprimido o

para pacientes con algún tipo de anemia (por ejemplo enfermedad drepanocítica o anemia hemolítica).

Su médico puede recomendarle que considere la vacunación frente a hepatitis A y B si se le administran de forma regular o repetida sellantes de fibrina derivados de plasma humano.

Se recomienda encarecidamente que, cada vez que se administre una dosis de TISSEEL se deje constancia del nombre del medicamento y número de lote administrado con el fin de mantener un registro de los lotes utilizados.

Otros medicamentos y TISSEEL

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Como sucede con productos parecidos o soluciones de trombina, el producto puede estropearse si entra en contacto con soluciones que contienen alcohol, yodo o metales pesados (p. ej., soluciones antisépticas). Se debe tener cuidado de eliminar esas sustancias en la medida de lo posible antes de aplicar el producto.

Para información sobre las preparaciones que contienen celulosa oxidada, ver Instrucciones de manipulación y preparación.

Uso de TISSEEL con alimentos y bebidas

Pregunte a su médico. Su médico decidirá si puede comer o beber antes de la aplicación de TISSEEL.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico decidirá si puede usar TISSEEL durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

TISSEEL no afecta a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

TISSEEL CONTIENE POLISORBATO 80 El polisorbato 80 puede causar irritaciones de la piel localizadas como dermatitis de contacto.

3. Cómo usar TISSEEL El uso de TISSEEL se limita a cirujanos experimentados que hayan sido debidamente formados acerca del uso de TISSEEL.

Antes de aplicar TISSEEL es necesario secar la superficie de la herida utilizando para ello una técnica estándar (por ejemplo, aplicación intermitente de compresas, torundas, el uso de dispositivos de succión).

No se debe utilizar aire o gas presurizado para secar la zona.

TISSEEL solo debe pulverizarse sobre zonas de aplicación que estén visibles.

Al aplicar TISSEEL con un equipo pulverizador, asegúrese de utilizar una presión y una distancia al

tejido que estén dentro del intervalo recomendado por el fabricante del modo siguiente:

From:

<http://www.neurocirugiacontemporanea.com/> - **Neurocirugía Contemporánea**
ISSN 1988-2661

Permanent link:

<http://www.neurocirugiacontemporanea.com/doku.php?id=tisseel>

Last update: **2019/09/26 22:26**

