

V Praze 15. ledna 2013

Nebezpečí vzduchové nebo plynové embolie při nesprávném použití (tzn. příliš vysoký tlak, příliš malá vzdálenost) sprejovacích zařízení používaných k aplikaci fibrinových tkáňových lepidel (Tisseel, Tisseel Lyo, Artiss)

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Společnost BAXTER CZECH spol. s r.o. by Vám ráda podala bližší informace o bezpečnosti u přípravků Tisseel, Tisseel Lyo, Artiss při aplikaci sprejováním a připomněla správné a bezpečné použití přípravku.

Souhrn

- Ve spojení s přípravkem Tisseel byl hlášen jeden **možný případ vzduchové embolie**; avšak příčinnou souvislost mezi aplikací sprejováním přípravku Tisseel a vznikem vzduchové embolie nebylo možné z tohoto případu prokázat.
- Bylo nahlášeno celkem 9 případů vzduchové embolie ve spojení s použitím fibrinových tkáňových lepidel aplikovaných sprejováním pomocí regulátoru tlaku plynu. Ve třech případech došlo k fatálním následkům (později se při přezkoumání zjistilo, že v jednom případě nebyl nakonec podán žádný přípravek). Tyto případy zřejmě souvisely s použitím sprejovacího zařízení při tlaku vyšším než doporučeném a/nebo z těsné vzdálenosti od povrchu tkáně.

Aby se předešlo vzduchové/plynové embolii při použití sprejovacího zařízení k aplikaci tkáňového lepidla, je nutné dodržovat následující pokyny:

Pro Tisseel a Artiss

- **Při chirurgickém zákroku na otevřené ráně:** při aplikaci fibrinových roztoků tkáňových lepidel sprejováním pomocí regulátoru tlaku by měl být maximální tlak 2,0 baru (28,5 psi). Sprejování přípravkem je třeba provádět ze vzdálenosti alespoň 10 cm od povrchu tkáně.
- Před aplikací fibrinových roztoků tkáňových lepidel sprejováním je nutné ránu vysušit pouze standardním způsobem (např. intermitentní kompresí, tampóny, použitím sacích zařízení).
- Vzhledem k možnosti výskytu vzduchové nebo plynové embolie je třeba během sprejování fibrinových roztoků tkáňových lepidel pomocí regulátoru tlaku pečlivě kontrolovat, zda u pacienta nedochází ke změnám krevního tlaku, tepové frekvence, saturace kyslíkem a obsahu vydechovaného CO₂.

Pouze pro Tisseel

- **Při laparoskopických zákrocích:** při aplikaci přípravku sprejováním pomocí regulátoru tlaku by měl být maximální tlak 1,5 baru (22 psi). Sprejování přípravku je třeba provádět ze vzdálenosti alespoň 2 cm (doporučovaná vzdálenost je 2–5 cm) od povrchu tkáně.

Pouze pro Artiss

- Přípravek Artiss se doporučuje podávat **pouze subkutánně**. Přípravek Artiss se nedoporučuje používat při laparoskopických zákrocích.

Obsah tohoto dopisu byl schválen Evropskou lékovou agenturou (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL).

Tento dopis navazuje na výsledky posledního hodnocení Evropské lékové agentury zaměřeného na analýzu přínosů a rizik fibrinových tkáňových lepidel se schválenou aplikací sprejováním pomocí regulátoru tlaku plynu. Výše shrnuté pokyny budou také uvedeny v souhrnu informací o přípravku (SPC) a informaci pro pacienta (PIL) pro fibrinové tkáňové lepidlo (viz příloha), v návodu pro použití zařízení dodávaného k aplikaci sprejováním a v edukačním materiálu.

Výzva k hlášení

Prosíme Vás o nahlášení podezření na nežádoucí reakce na jakýkoli z léčivých přípravků Tisseel, Tisseel Lyo, Artiss Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>).

Jakákoli podezření na nežádoucí reakce vzduchové embolie, ke kterým by došlo v průběhu použití předem připravených roztoků tkáňového lepidla Tisseel, Tisseel Lyo, Artiss lze také nahlásit společnosti BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5; tel : +420 225 774 141.

Pokud máte jakékoli otázky nebo potřebujete další informace o používání předem připravených roztoků tkáňového lepidla Tisseel, Tisseel Lyo, Artiss, obraťte se prosím na obchodního zástupce nebo držitele rozhodnutí o registraci BAXTER CZECH spol. s r.o se sídlem Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5; tel : +420 225 774 171.

S pozdravem



Mgr. Martin Polášek

Business Unit Director BioScience and Vaccines
BAXTER CZECH spol. s r.o.

Příloha:

Upravené znění souhrnu informací o přípravku (SPC) a informací pro pacienta (PIL) fibrinového tkáňového lepidla.