

2010-08-09

Risk för livshotande luft- eller gasemboli vid användning av sprejapplikator som använder tryckregulator för att administrera produkten EVICEL[®] lösningar till vävnadslim

Bästa sjukvårdspersonal,

Omrix Biopharmaceuticals Ltd och Ethicon, Inc. vill informera om en viktig säkerhetsuppdatering av produktinformationen för produkterna Evicel lösningar till vävnadslim.

Viktiga meddelanden:

Luft- eller gasemboli har förekommit vid användning av sprejapplikator som använder en tryckregulator för att administrera Evicel.

Denna händelse verkar ha samband med användningen av sprejen vid högre tryck än vad som är rekommenderat och/eller när sprejen appliceras för nära vävnadsytan.

Säkerhetsuppdateringen innehåller följande instruktioner för applicering av vävnadslim med hjälp av en sprejapplikator för att förhindra luft- eller gasemboli:

- När Evicel appliceras med hjälp av en sprejapplikator ska trycket ligga inom tryckintervallet som rekommenderas av tillverkare för sprejapplikatorn.
- Om det inte finns specifika rekommendationer ska trycket inte överstiga 1,4 - 1,7 bar.
- Evicel ska inte sprejas från närmare håll än vad som rekommenderas av tillverkare för sprejapplikatorn.
- Om det inte finns specifika rekommendationer ska Evicel inte sprejas från närmare håll än 10 - 15 cm från vävnadsytan.
- Vid sprejning av Evicel ska förändringar i blodtryck, puls, syresättning och sluttidal CO₂ kontrolleras eftersom det finns en risk att luft- eller gasemboli kan uppstå.
- Om tillhörande spetsar används tillsammans med produkten ska användaranvisningar för spetsarna följas.

Ytterligare information om fall av luftemboli vid användning av Evicel:

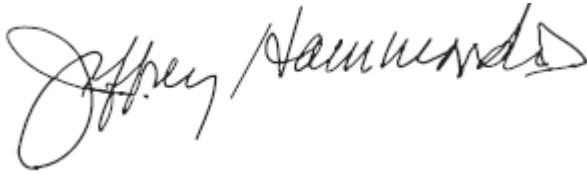
Två fall av livshotande luftemboli (varav ett med dödlig utgång) har rapporterats till Omrix: En 22-årig patient avled efter administrering av Evicel på grund av att trycket som användes var högre än det intervall som rekommenderas av tillverkare för sprejapplikatorn. Det andra fallet orsakades av att sprejen användes inom en centimeters avstånd vid en laparoskopisk partiell nefrektomi.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel och applikatorn, kontakta innehavaren av godkännande av för försäljning:

Omrix Biopharmaceuticals S.A.
200 Chaussee de Waterloo
1640 Rhode-St-Genese
Belgien
Telefon +32 2 359 9123 - Fax + 32 2 359 9127

Biverkningar ska rapporteras till LäkeMedelsverket, via de Regionala biverkningscentra (blankett och adresser finns på www.lakemedelsverket.se eller i FASS) enligt gällande riktlinjer för spontan rapportering.

Med vänliga hälsningar,

A handwritten signature in black ink, reading "Jeffrey Hammond". The signature is written in a cursive style with a large initial "J" and a stylized "H".

Jeffrey Hammond MD, MPH
Pharmacovigilance Medical Director
Johnson & Johnson Wound Management
a division of Ethicon, Inc.