

**Brådskande produktinformation  
EVICEL® lösningar till vävnadslim  
Alla partier och produktkoder**

4 December 2012

Risk för livshotande luft- eller gasemboli vid användning av en sprejhet som administrerar EVICEL-produkt:

Bästa sjukvårdspersonal, Omrix Biopharmaceuticals NV vill informera er om en viktig säkerhetsuppdatering gällande sprejapplicering av EVICEL®.

Sammanfattning

- Fem livshotande fall av luft- eller gasemboli har rapporterats världen över sedan 2008 vid användning av sprejheter där tryckregulatorer använts för att administrera EVICEL®.
- Förekomsten verkar ha samband med att sprejheten använts vid tryck som överstiger de rekommenderade värdena, och/eller i omedelbar närhet av vävnadsytan.

För att förhindra luft- eller gasemboli ska följande instruktioner följas när en sprejhet används för att applicera EVICEL®:

- EVICEL ska endast sprejas med hjälp av trycksatt CO<sub>2</sub>-gas.
- Sprejapplicering av EVICEL® ska inte användas vid endoskopiska ingrepp.
- Vid öppen kirurgi: vid applicering av sprejbar EVICEL® med tryckregulator ska det maximala trycket vara 1,7 bar. Produkten ska sprejas på ett avstånd av minst 10 cm från vävnadsytan.
- Vid laparoskopisk kirurgi: EVICEL® sprejapplicering ska endast användas om det är möjligt att exakt bedöma sprejavståndet enligt tillverkarens rekommendationer. Det maximala trycket ska vara 1,4 bar och produkten ska sprejas på ett avstånd av minst 4 cm från vävnadsytan.
- Innan EVICEL® appliceras ska sårytan torkas enligt standardrutiner (t.ex. intermittent applicering av kompresser, bomullspinnar, suganordningar).
- Blodtryck, pulsfrekvens, syremättnad och end-tidal CO<sub>2</sub> ska noggrant övervakas vid sprejning med EVICEL®, eftersom det finns en risk att luft- eller gasemboli kan uppstå.

Innehållet i detta brev har godkänts av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket.

### **Ytterligare information om fall av luftemboli**

Fem fall av luftemboli (varav två med dödlig utgång) har rapporterats i världen sedan 2008 i samband med att EVICEL applicerats som sprej med hjälp av en gastrycksregulator. I alla fallen har sprejheten använts vid tryck som överstiger de rekommenderade värdena och/eller i omedelbar närhet av vävnadsytan.

Detta brev är en följd av den granskning som Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) nyligen slutförde angående fördelarna och riskerna med fibrinlim som godkänts för användning vid sprejapplicering med hjälp av gastrycksregulator. Instruktionerna som sammanfattas ovan kommer att inkluderas i produktresumén (SPC) och bipacksedeln (PIL) för fibrinlimmet (se bilaga), i bruksanvisningen som medföljer enheterna som används för sprejapplicering samt i utbildningsmaterialet.

### **Uppmaning till rapportering**

Rapportera alla misstänkta biverkningar av läkemedlet till Läkemedelsverket, <http://www.lakemedelsverket.se>.

Alla misstänkta biverkningar av gasemboli som observerats vid användning av EVICEL kan också rapporteras direkt till företaget via den Nordiskt ansvariga Mattias Bolik [mbolik@its.jnj.com](mailto:mbolik@its.jnj.com) +4686265031.

Tack för att du snabbt uppmärksammar denna fråga.

Med vänliga hälsningar,



Mattias Bolik

### **Bilaga**

Reviderad produktresumé (SPC) och bipacksedel (PIL) för EVICEL