

**VIKTIG
PRODUKT-
INFORMATION**

2010-10-08

Information till sjuk- och hälsovårdspersonal

Ämne: Risk för livshotande luft- eller gasembolism vid användning av sprayapplicering med tryckluftsregulator för applicering av produkten Tisseel Duo Quick lösningar till vävnadslim.

Baxter vill informera om en viktig uppdatering av produktinformationen för produkten Tisseel Duo Quick lösningar för vävnadslim.

Huvudbudskap

Luft- eller gasemboli har inträffat i samband med användning av sprayapplicering av vävnadslim med hjälp av tryckluftsregulator. Dessa händelser verkar ha ett samband med sprayapplicering med högre tryck än rekommenderat och/eller för litet avstånd till vävnaden.

Säkerhetsuppdateringen innefattar följande instruktioner för applicering av vävnadslim med hjälp av tryckluftsregulator.

- Var noggrann med att använda ett tryck inom de av tillverkaren för spraytillbehöret rekommenderade gränsvärdena när Tisseel administreras med hjälp av sprayapplicator.
- Om gränsvärden saknas ska ett tryck över 1.4-1.7 bar inte överstigas.
- Spraya inte närmare vävnaden än avståndet rekommenderat av tillverkaren för spraytillbehöret.
- Om rekommendation från tillverkaren av spraytillbehöret saknas ska sprayning närmare än 10-15 cm från vävnaden undvikas. Detta gäller även när EasySpray används (för öppen kirurgi). När DuploSpray MIS används (för minimalt invasiva ingrepp) ska sprayning inte ske närmare än 2 cm från vävnaden.
- Vid sprayning av fibrinlim ska förändringar i blodtryck, puls, syresättning och endtidal koldioxid övervakas med anledning av risken för eventuell luft- eller gasemboli.
- Om ett extra munstycke används tillsammans med produkten ska man följa de anvisningar som följer med munstycket.

Ytterligare information om fall där luftemboli har inträffat

Flera fall av luftemboli vid sprayapplicering av vävnadslim med hjälp av tryckluftsregulator har rapporterats. Följande två fall är exempel på livshotande (i ett fall fatal) luftemboli som inkommit till andra tillverkare av fibrinlim: en 22-årig patient avled efter administrering av produkt på grund av att ett högre tryck än det som rekommenderats av tryckluftsregulator tillverkaren använts. Det andra fallet var ett resultat av sprayapplicering inom 1 cm i en laparaskopi för partiell nefronektomi, vilket är närmare vävnaden än rekommenderat av tillverkaren för spraytillbehöret. Mer information finns på http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Procedural_steps_taken_and_scientific_information_after_authorisation/human/000898/WC500089450.pdf

Innehållet i det här brevet har godkänts av Läkemedelsverket.

Biverkningsrapportering

En eventuell misstänkt luftemboli som observeras under användning av Tisseel Duo Quick ska, liksom andra biverkningar, rapporteras till Läke medelsverket (blankett och adresser finns på www.lakemedelsverket.se eller i FASS).

Vid frågor eller om ytterligare information behövs om användning av Tisseel Duo Quick, vänligen kontakta Johan Hellmér på tel. 070 897 16 37.

Med vänlig hälsning
Baxter Medical AB



Johan Hellmér
Director Pharmacovigilance Nordics
Deputy EU Qualified Person for Pharmacovigilance