

4.10.2010

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen

Asia: Hengenvaarallisen ilma- tai kaasuembolian vaara sumutettaessa spray-applikaattorilla paineensäätölaitteen avulla seuraavaa valmistetta: Tisseel Duo Quick

Baxter Healthcare Limited haluaa kiinnittää huomionne tärkeään Tisseel Duo Quick – valmisteen turvallisuutta koskevaan päivitykseen.

Tärkeimmät asiat:

Paineilmalaitteen käyttö kudossiimaa spray-applikaattorilla sumutettaessa on aiheuttanut ilma- tai kaasuemboliaa. Nämä tapaukset näyttävät liittyvän suositeltua suuremman paineen käyttöön kudossiimaa applikoitaessa ja/tai sumutettaessa hyvin läheltä kudoksen pinnalle.

Turvallisuuspäivityksessä annetaan seuraavat ohjeet applikoitaessa kudossiima sumuttamalla spray-applikaattorilla

- Sumutettaessa Tisseel Duo Quick -kudossiimaa spray-applikaattorilla, käytä painetta, joka on spray-applikaattorin valmistajan suosittelemissa rajoissa.
- Jos ei mainita tiettyjä painerajoja, älä ylitä 1,4–1,7 baarin painetta.
- Älä sumuta Tisseel Duo Quick -kudossiimaa spray-applikaattorin valmistajan suosittelemaa etäisyyttä lähempää.
- Jos spray-applikaattorin valmistaja ei mainitse suositeltuja etäisyyksiä, vältä sumuttamasta Tisseel Duo Quick –kudossiimaa 10–15 cm lähempää kudospintaa. Noudata samaa etäisyyttä kun käytät EasySpray laitetta (avokirurgiassa). Kun käytät DuploSpray MIS laitetta (mini-invasiiviseen kirurgiaan) älä suihkuta 2 cm etäisyyttä lähempää.
- Tisseel Duo Quick -kudossiimaa sumutettaessa tulee tarkkailla verenpaineen muutoksia, sydämen sykettä, happisaturaatiota ja loppu-uloshengityksen CO₂ -pitoisuutta (ET CO₂) mahdollisen ilma- tai kaasuembolian varalta.
- Käytettäessä muita kärkiä tulee noudattaa valmistajan antamia käyttöohjeita.

Lisätietoja ilmaembolia tapauksista:

Paineilmalaitteen käytön aiheuttamista useista ilmaembolioista on raportoitu sumutettaessa kudossiimaa paineilman avulla. Seuraavassa esimerkkeinä muiden valmistajien kudossiimojen käytössä sattuneet kaksi hengenvaarallista tapausta (joista toinen johti kuolemaan): 22-vuotias potilas menehtyi valmisteen annon jälkeen. Tällöin oli käytetty suurempaa painetta kuin spray-aplikaattorin valmistajan suosittelema paine. Toisessa tapauksessa laparaskooppisessa osittaisessa munuaisen poistossa oli sumutettu 1 cm etäisyydeltä, lähempää kuin spray-aplikaattorin valmistaja suositteli. Tietotoja löytyy [http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR -
Procedural steps taken and scientific information after authorisation/human/000898/WC50089450.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Procedural_steps_taken_and_scientific_information_after_authorisation/human/000898/WC50089450.pdf)


Tämän kirjeen sisältö on Fimean hyväksymä.

Haittavaikutusilmoitus

Epäiltäessä ilma- tai kaasuemboliaa Tisseel Duo Quick -valmisteen käytön yhteydessä tulee tehdä ilmoitus epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksesta Fimealle (www.fimea.fi).

Jos teillä on lisäkysymyksiä tai haluatte lisätietoja Tisseel Duo Quick -valmisteen käytöstä, olkaa hyvä ja ottakaa yhteys myyntipäällikkö Kauko Aroon puh. 0400-444356 tai sähköpostilla kauko_aro@baxter.com

Ystävällisin terveisin



Maija Reijonen

RA Manager Baxter Oy