

**Kiireellistä tuotetietoa
EVICEL®-liuoksesta kudoksiin varten
Kaikki tuote-erät ja tuotekoodit**

4. joulukuuta 2012

Hengenvaarallisen ilma- tai kaasuembolian vaara, kun sumutuslaitetta käytetään EVICEL-tuotteen annosteluun.

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen, **Omxix Biopharmaceuticals NV tiedottaa tärkeästä EVICEL®-tuotteen sumutuskäyttöön liittyvästä turvallisuustiedosta.**

Yhteenveto

- Viisi hengenvaarallista ilma- tai kaasuemboliatapausta on ilmoitettu maailmanlaajuisesti vuodesta 2008 lähtien, kun EVICEL®-tuotteen annosteluun on käytetty painesäätimellä varustettuja sumutuslaitteita.
- Kyseiset tapahtumat näyttävät liittyvän sumutuslaitteen käyttöön suositeltua suuremmilla paineilla ja/tai sumutukseen liian lähellä kudospintaa.

Seuraavia ohjeita tulee noudattaa ilma- tai kaasuembolian välttämiseksi, kun sumutuslaitetta käytetään EVICEL®-tuotteen annosteluun:

- EVICEL-tuotetta saa sumuttaa käyttämällä vain paineistettua hiilidioksidia.
- EVICEL®-tuotetta ei saa annostella sumuttamalla endoskooppisissa toimenpiteissä.
- Avokirurgia: kun EVICEL®-tuotetta sumutetaan painesäätimellä varustetulla laitteella, enimmäispaine ei saa ylittää 1,7 baaria. Tuotetta tulee sumuttaa kudospinnalle vähintään 10 cm:n etäisyydeltä.
- Laparoskooppinen kirurgia: EVICEL®-tuotteen sumutusta tulee käyttää vain, jos sumutusetäisyyden tarkka arviointi on mahdollista valmistajan suositusten mukaisesti. Paine ei saa ylittää 1,4 baaria, ja tuotetta tulee sumuttaa kudospinnalle vähintään 4 cm:n etäisyydeltä.
- Ennen EVICEL®-tuotteen käyttöä haavan pinta on kuivattava tavalliseen tapaan (esim. painamalla lyhytaikaisesti ja toistuvasti harsotaitoksilla tai tuttereita käyttäen tai imemällä).
- Verenpainetta, syketiheyttä, happisaturaatiota ja uloshengitysilman hiilidioksidipitoisuutta (end-tidal CO₂) tulee tarkkailla huolellisesti EVICEL®-tuotetta sumutettaessa ilma- tai kaasuembolian ilmaantumisen varalta.

Euroopan lääkevirasto (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ovat hyväksyneet tämän kirjeen sisällön.

Lisätietoa ilmaemboliatapauksista

Maailmanlaajuisesti on vuodesta 2008 lähtien raportoitu viisi ilmaemboliatapausta (joista kaksi johti kuolemaan), jotka liittyivät EVICEL-tuotteen annosteluun sumuttamalla painesäätimellä varustetulla laitteella. Kaikissa tapauksissa sumutinta käytettiin suositeltua painetta korkeammalla paineella ja/tai liian lähellä kudospintaa.

Tämä kirje on seurausta Euroopan lääkeviraston viimeaikaisesta tarkastuksesta, joka koski sumutuskäyttöön hyväksytyjen kudoslaimojen hyötyjä ja riskejä, kun applikointiin käytetään kaasupainesäätimillä varustettuja sumutuslaitteita. Edellä mainitut ohjeet sisällytetään kudoslaiman valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen sekä sumutuslaitteiden käyttöohjeisiin ja koulutusmateriaaleihin.

Pyydämme raportoimaan haittatapahtumat

Pyydämme Teitä ilmoittamaan kaikista lääkkeiden aiheuttamista epäillyistä haittatapahtumista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan www.fimea.fi .

Kaikista epäillyistä kaasuemboliatapauksista, jotka ilmaantuvat EVICEL-tuotteen käytön aikana voidaan myös ilmoittaa suoraan yritykselle ottamalla yhteyttä paikalliseen myyntiedustajaan

Nea Wahlroos 040 4844 880,
Mikko Väättäinen 050 598 2250
Marjaana Jussila 040 5704218 tai

Pohjoismaiden vastuuhenkilöön, Mattias Bolik mbolik@its.jnj.com, +46 8 626 5031.

Kiitos avustanne tässä asiassa.

Ystävällisin terveisin,



Hillevi Peltola
Johnson & Johnson
Quality and Regulatory Manager, Nordics