

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

4 december 2012

Risk för livshotande luft- eller gasemboli vid användning av en sprejanordning som administrerar EVICEL.

Bästa sjukvårdspersonal, Omrix Biopharmaceuticals NV meddelar härmed viktig säkerhetsinformation om sprejapplicering av EVICEL®.

Sammanfattning

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

För att förhindra luft- eller gasemboli ska följande instruktioner följas när EVICEL® appliceras med en sprejanordning:

- EVICEL får endast sprejas med hjälp av trycksatt CO₂-gas.
- Sprejapplicering av EVICEL® får inte användas vid endoskopiska ingrepp.
- Vid öppen kirurgi: vid sprejapplicering av EVICEL® med en tryckregulator får trycket inte överstiga 1,7 bar. Produkten ska sprejas från ett avstånd på minst 10 cm från vävnadsytan.
- Vid laparoskopisk kirurgi: EVICEL® får endast appliceras som sprej om det är möjligt att exakt bedöma sprejavståndet enligt tillverkarens rekommendationer. Trycket får inte överstiga 1,4 bar och produkten ska sprejas från ett avstånd på minst 4 cm från vävnadsytan.
- Innan EVICEL® appliceras ska sårytan torkas enligt standardrutiner (t.ex. intermittent applicering av kompresser, bomullspinnar, sug).
- Blodtryck, pulsfrekvens, syresaturation och endtidal CO₂ ska övervakas noggrant när EVICEL® sprejas, eftersom det finns en risk för luft- eller gasemboli.

Innehållet i detta brev har godkänts av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och i Finland av Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea).

Ytterligare information om luftembolifallen

Fem fall av luftemboli (varav två med dödlig utgång) har rapporterats globalt sedan 2008 i samband med sprejapplikation av EVICEL med hjälp av en gstrycksregulator. I

alla fallen har sprejanordningen använts med tryck som överstiger de rekommenderade värdena och/eller i omedelbar närhet av vävnadsytan.

Detta brev är en följd av den granskning som Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) nyligen slutförde angående fördelar och risker med fibrinlim som godkänts för användning genom sprejapplicering med hjälp av en gstrycksregulator. Instruktionerna som sammanfattas ovan kommer att ingå i produktresumén (SPC) och bipacksedeln (PIL) för fibrinlimmet, i bruksanvisningen som medföljer sprejanordningarna samt i utbildningsmaterialet.

Uppmaning till rapportering

Rapportera alla misstänkta läkemedelsbiverkningar till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi .

Alla misstänkta fall av gasemboli som biverkning vid användning av EVICEL kan också rapporteras direkt till företaget via den lokala säljpersonalen

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

ta kontakt med Mattias Bolik, sakkunnig person, mbolik@its.jnj.com, +46 8 626 5031.

Vi uppskattar att ni omgående uppmärksammar denna fråga.

Med vänliga hälsningar,



Hillevi Peltola
Johnson & Johnson
Quality and Regulatory Manager, Nordics