

**Informační dopis
pro zdravotnické
pracovníky**

V Praze dne 12. června 2018

CAVE !

Název přípravku: TISSEEL, Roztoky pro tkáňové lepidlo
(TISSEEL, VHSD, FROZEN, PRIMA)

Kódy přípravku:

Product Code	Description
1506294	TISSEEL, VHSD, FROZEN, PRIMA, 2ML
1506295	TISSEEL, VHSD, FROZEN, PRIMA, 4ML

Číslo šarží: všechna

Vážený zákazníku,

Ve snaze informovat vás o důležitých aktualizacích, které mohou pomoci zajistit bezpečné a efektivní používání našich přípravků, oznamuje společnost Baxter ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv našim zákazníkům, že jsme dostali zprávy o odlupování tištěného inkoustu z injekčních stříkaček typu PRIMA přípravku TISSEEL (tkáňové lepidlo, zmrazené). Výsledkem je, že by měli být lékaři používající přípravek TISSEEL informováni o tom, jak lze minimalizovat možný výskyt tohoto jevu, a o doporučení, co dělat, pokud k tomu dojde.

Na vnější straně stříkačky PRIMA přípravku TISSEEL (tkáňové lepidlo) je vytištěn název přípravku, stupnice v mililitrech a logo Baxter, jak je znázorněno na obrázku. Zprávy spojené s odlupováním tištěného inkoustového značení na stříkačce se objevily během fáze rozmrazování / zahřívání přípravy přípravku. Tyto případy nevyvolaly žádné nežádoucí účinky a nepředpokládá se, že by představovaly toxické riziko pro pacienty. Tento jev je omezen na injekční stříkačku PRIMA přípravku TISSEEL a nemá vliv na kvalitu vlastního přípravku TISSEEL, roztoky pro tkáňové lepidlo.



Doporučení pro zdravotnické pracovníky:

Produktové informace přípravku TISSEEL uvádějí níže uvedené metody, které mohou být použity k rozmrazení a zahřátí injekční stříkačky připravené k použití:

1. Rychlé rozmrazování/zahřívání (sterilní vodní lázeň)
2. Rozmrazování/zahřívání v nesterilní vodní lázni
3. Rozmrazování/zahřívání v inkubátoru
4. Jednorázová injekční stříkačka může být také rozmrazena a uchovávána při pokojové teplotě (nepřesahující 25 °C) až po dobu 72 hodin. Před použitím je nutné přípravek zahřát.

Na základě hlášených událostí se předpokládá, že vystavení vlhkosti může přispívat k odlupování inkoustu ze stříkačky. Proto doporučujeme následná dodatečná opatření:

- Použijte metodu, při které se stříkačka ponechá během rozmrazování a zahřívání v obalu, aby se minimalizovalo vystavení vlhkosti.
- Pokud je injekční stříkačka vyjmuta z obalu a umístěna přímo do vodní lázně k rozmrazení a zahřátí, voda se nesmí používat k jakékoli irigaci chirurgického místa a musí být zlikvidována.
- Jakmile se přípravek rozmrazí a zahřeje, zkontrolujte před aplikací injekční stříkačku, zda neobsahuje volný inkoust.
- Pokud je přítomen uvolněný inkoust, ujistěte se, že je z injekční stříkačky odstraněn a zkontrolujte všechny zbytky na rukavicích. Veškeré předměty, které obsahují volný inkoust, musí být opláchnuty nebo zlikvidovány.

Podrobné informace o všech metodách přípravy jsou přiloženy. Další kroky, které je třeba zvážit k minimalizaci rizika spojeného s odlupováním inkoustu ze stříkačky, jsou **zvyřazněny v textu červenou barvou**.

Omlouváme se za případné nesnáze, které vám a vašemu týmu tato záležitost může způsobit. Společnost Baxter se zavazuje zajistit, aby její přípravky a služby splňovaly nejvyšší standardy kvality a bezpečnosti pro pacienty a poskytovatele zdravotní péče. Šetření těchto zpráv probíhá a my jsme zavázáni k včasnému vyřešení. Aktivně spolupracujeme s našimi dodavateli, abychom identifikovali příčinu a řešení s cílem minimalizovat dopad na naše zákazníky.

Máte-li jakékoli dotazy, obraťte se na místního obchodního zástupce společnosti Baxter nebo na zákaznickou službu společnosti Baxter.

Děkujeme za spolupráci a další spolupráci s firmou Baxter.

S pozdravem



Jakub Velík Ph.D.
Marketing Manager Hospital Products
BAXTER CZECH spol. s r. o.
Tel.: +420 225 774 171
Fax.: +420 225 774 250
Email: Jakub_velik@baxter.com
www.baxter.cz

1) Rychlé rozmrazování/zahřívání (sterilní vodní lázeň) – *Poznámka: Tato metoda má nejvyšší pravděpodobnost, že se inkoust uvolní z injekční stříkačky, a proto je třeba provést další opatření.*

Doporučuje se rozmrazit a zahřát obě složky fibrinového lepidla ve sterilní vodní lázni při teplotě 33 °C – 37 °C.

- Teplota vodní lázně nesmí přesáhnout 37 °C. Ke kontrole rozmezí teplot vodní lázně použijte teploměr a v případě potřeby vodu vyměňte.
- Pokud používáte k rozmrazení a zahřátí sterilní vodní lázeň, má být předplněná stříkačka vyňata ze sáčků ještě předtím, než ji vložíte do sterilní vodní lázně.

Pokyny:

Přeneste vnitřní obal do sterilního pole, vyjměte předplněnou injekční stříkačku z vnitřního obalu a umístěte ji přímo do sterilní vodní lázně. Ujistěte se, že obsah předplněné injekční stříkačky je zcela ponořen pod vodu.

Tabulka 1 – PRIMA systém: Minimální časy rozmrazování a zahřívání pomocí sterilní vodní lázně

Velikost balení	Minimální časy rozmrazování/zahřívání 33 °C – 37 °C, sterilní vodní lázeň Přípravek vyjmutý ze sáčků
2 ml	5 minut
4 ml	5 minut
10 ml	10 minut

Další doporučení:

- Injekční stříkačku přípravku TISSEEL je třeba rozmrazit v nádobě určené pro přípravek TISSEEL, odděleně od všech ostatních zdravotních prostředků.
- Po vyjmutí stříkačky z vodní lázně zkontrolujte, zda se nějaký inkoust neuvolnil. Pokud je přítomen volný inkoust, ujistěte se, že je z injekční stříkačky odstraněn a zkontrolujte všechny zbytky na rukavicích. Veškeré předměty, které obsahují volný inkoust, musí být opláchnuty nebo zlikvidovány.
- Vodní lázeň, která byla použita k rozmrazení a zahřátí stříkačky, se nesmí používat k jakékoli irigaci chirurgického místa a má být zlikvidována.

2) Rozmrazování/zahřívání v nesterilní vodní lázni

Pokyny:

Ponechte předplněnou injekční stříkačku v obou obalech a umístěte ji na příslušnou dobu do vodní lázně mimo sterilní pole (viz tabulka 2). Zajistěte, aby obaly zůstaly po celou dobu rozmrazování ponořené. Po rozmrazení vyjměte z vodní lázně, osušte vnější obal a přeneste vnitřní obal s předplněnou injekční stříkačkou a píst do sterilního pole.

Tabulka 2 – PRIMA systém: Minimální časy rozmrazování a zahřívání pomocí nesterilní vodní lázně

Velikost balení	Minimální časy rozmrazování/zahřívání 33 °C – 37 °C, nesterilní vodní lázeň Přípravek v sáčcích
2 ml	15 minut
4 ml	20 minut
10 ml	35 minut

Další doporučení:

- Zajistěte, aby vnější vaky a veškeré předměty, které přicházejí do kontaktu s injekční stříkačkou, byly co možná nejvíce suché.
- Po vyjmutí stříkačky z vnitřního obalu zkontrolujte, zda se nějaký inkoust uvolnil.
- Pokud je přítomen volný inkoust, ujistěte se, že je odloupený z injekční stříkačky a zkontrolujte zbytky na rukavicích. Veškeré předměty, které obsahují volný inkoust, musí být opláchnuty nebo zlikvidovány.

3) Rozmrazování/zahřívání v inkubátoru

Pokyny:

Ponechte předplněnou injekční stříkačku v obou obalech a umístěte ji na příslušnou dobu do inkubátoru mimo sterilní pole (viz tabulka 3). Po rozmrazení/zahřátí vyjměte z inkubátoru, sejměte vnější obal a přeneste vnitřní obal s předplněnou injekční stříkačkou do sterilního pole.

Tabulka 3 – PRIMA systém: Minimální časy rozmrazování a zahřívání v inkubátoru

Velikost balení	Minimální časy rozmrazování/zahřívání 33 °C – 37 °C, inkubátor Přípravek v sáčcích
2 ml	40 minut
4 ml	50 minut
10 ml	90 minut

Další doporučení:

- Zajistěte, aby vnější vaky a veškeré předměty, které přicházejí do kontaktu s injekční stříkačkou, byly co možná nejvíce suché.
- Po vyjmutí stříkačky z vnitřního obalu zkontrolujte, zda se nějaký inkoust uvolnil.
- Pokud je přítomen volný inkoust, ujistěte se, že je odloupený z injekční stříkačky a zkontrolujte zbytky na rukavicích. Veškeré předměty, které obsahují volný inkoust, musí být opláchnuty nebo zlikvidovány.

4) Rozmrazování při pokojové teplotě (nepřesahující 25 °C) PŘED zahříváním:

Pokyny:

Ponechte předplněnou injekční stříkačku v obou obalech a rozmrazujte ji při pokojové teplotě po příslušnou dobu mimo sterilní pole (viz tabulka 4). Po rozmrazení ji ve vnějším obalu zahřejte v inkubátoru, aby byl přípravek připraven k použití.

Tabulka 4 – PRIMA systém: Minimální časy rozmrazování při pokojové teplotě mimo sterilní pole a časy následného zahřívání v inkubátoru na teplotu 33 °C až 37 °C

Velikost balení	Minimální časy rozmrazování přípravku při pokojové teplotě (do 25 °C) Přípravek v sáčcích	Minimální časy zahřívání před použitím v inkubátoru na teplotu 33 °C až maximálně 37 °C po rozmrazení při pokojové teplotě Přípravek v sáčcích
2 ml	80 minut +	11 minut
4 ml	90 minut +	13 minut
10 ml	160 minut +	25 minut

Po rozmrazení při pokojové teplotě musí být přípravek do 72 hodin použit.

Další doporučení:

- Zajistěte, aby vnější vaky a veškeré předměty, které přicházejí do kontaktu s injekční stříkačkou, byly co možná nejvíce suché.
- Po vyjmutí stříkačky z vnitřního obalu zkontrolujte, zda se nějaký inkoust uvolnil.
- Pokud je přítomen volný inkoust, ujistěte se, že je odloupený z injekční stříkačky a zkontrolujte zbytky na rukavicích. Veškeré předměty, které obsahují volný inkoust, musí být opláchnuty nebo zlikvidovány.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Odpovědní formulář pro zákazníky**K dopisu „Informační dopis pro zdravotnické pracovníky, ze dne 12.června 2018****Název přípravku: TISSEEL, Roztoky pro tkáňové lepidlo (TISSEEL,VHSD, FROZEN, PRIMA)****Kód přípravku: 1506294, 1506295**

Vyplňte a vraťte prosím kopii tohoto formuláře k rukám Ing. Evy Šotolové na uvedené faxové číslo (Fax: 225 774 250) nebo email: eva_sotolova@baxter.com jako potvrzení, že jste obdrželi toto oznámení.

<i>Název a adresa zařízení: (prosím tiskacím písmem)</i>	
<i>Odpovědní formulář vyplnil(a): (jméno/příjmení prosím tiskacím písmem)</i>	
<i>Titul (prosím tiskacím písmem)</i>	
<i>e-mail/telefon</i>	

Obdrželi jsme výše zmíněný dopis, porozuměli jsme jeho obsahu a předali informaci našim zaměstnancům a ostatním oddělením.

Obdrželi jsme výše zmíněný dopis, porozuměli jsme jeho obsahu a předali informaci našim zákazníkům.

<p>Podpis/Datum:</p> <p>POVINNÝ ÚDAJ</p>	<hr/>
---	-------

Výše uvedený podpis znamená pochopení obsahu přiloženého dopisu, že jste provedli popsání aktivity a případně tyto informace šířili.