

4. října 2010

**DŮLEŽITÁ INFORMACE  
K PŘÍPRAVKU**

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore

**Věc: Upozornění na možné riziko vzniku život ohrožující vzduchové nebo plynové embolie při použití zdravotnického prostředku pro tlakové sprejování (sprejovací zařízení), kterým se podávají léčivé přípravky TISSUCOL KIT, TISSEEL a TISSEEL Lyo v důsledku nesprávné techniky tlakového sprejování fibrinových lepidel**

Společnost BAXTER CZECH spol. s r.o. si Vás dovoluje informovat o důležitém bezpečnostním upozornění/aktualizaci informací o přípravcích TISSUCOL KIT, TISSEEL a TISSEEL Lyo.

**Klíčová sdělení:**

Objevily se případy vzduchové nebo plynové embolie při použití zdravotnického prostředku určeného ke sprejování (rozprašování) fibrinového lepidla. Zdá se, že tyto příhody mají souvislost s nesprávnou technikou tlakového sprejování fibrinových lepidel, především s použitím sprejovacího zařízení při vyšším než doporučeném tlakování a/nebo s použitím v těsné vzdálenosti od povrchu tkáně.

Při použití sprejovacího zařízení určeného pro aplikaci fibrinových lepidel je nutno dodržovat následující pokyny:

- Jestliže podáváte léčivé přípravky TISSUCOL KIT, TISSEEL a TISSEEL Lyo s použitím sprejovacího zařízení, vyvinutý tlak se musí pohybovat v rozmezí, které je pro sprejovací zařízení doporučeno výrobcem. Pokud použijete zdravotnický prostředek EasySpray či Tissomat, tlak musí být v rozmezí 1.5 – 2.0 barů.
- Jestliže tato specifická doporučení od výrobce sprejovacího zařízení chybí, tlak nesmí překročit 1,4 – 1,7 barů.
- Léčivé přípravky TISSUCOL KIT, TISSEEL a TISSEEL Lyo se nesmí rozprašovat (sprejovat) ze vzdálenosti menší než 10-15 cm od povrchu tkáně.
- Jestliže tato specifická doporučení od výrobce sprejovacího zařízení chybí, nesprejujte přípravky TISSUCOL KIT, TISSEEL a TISSEEL Lyo z menší vzdálenosti než 10-15 cm od povrchu tkáně. To platí i pro použití zdravotnického prostředku EasySpray a Tissomat.

- Při sprejování léčivých přípravků TISSUCOL KIT, TISSEEL a TISSEEL Lyo je zapotřebí monitorovat změny krevního tlaku, tepovou frekvenci, kyslíkovou saturaci a konečný výdechový CO<sub>2</sub> z důvodu možného vzniku vzduchové nebo plynové embolie.
- Jestliže použijete při sprejování léčivých přípravků přídatná příslušenství, dodržujte pokyny k jejich použití a doporučení od výrobce.

### **Doplňující informace k případům vzduchové embolie:**

Bylo popsáno několik případů vzduchové embolie při použití zdravotnických prostředků určených ke sprejování (rozprašování) fibrinových lepidel. Následující dva případy plicní embolie (z toho byla jedna fatální) v důsledku nesprávné techniky sprejování fibrinových lepidel byly nahlášeny jiným výrobcem fibrinových lepidel. První případ se objevil u 22ti letého pacienta, který zemřel po podání přípravku, jenž byl aplikován pod vyšším tlakováním než bylo doporučené rozmezí pro sprejování od výrobce zdravotnického prostředku. Druhý případ nastal následkem sprejování ze vzdálenosti menší než byla doporučena výrobcem zdravotnického prostředku během laparoskopické parciální nefrektomie. Sprejování proběhlo ze vzdálenosti 1 cm od povrchu tkáně.

Další informace jsou k dispozici na:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Procedural\\_steps\\_taken\\_and\\_scientific\\_information\\_after\\_authorisation/human/000898/WC500089450.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Procedural_steps_taken_and_scientific_information_after_authorisation/human/000898/WC500089450.pdf)

Obsah tohoto dopisu byl schválen Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SUKL).

### **Výzva k hlášení**

Prosím nahláste jakékoli podezření na nežádoucí účinek léčivých přípravků TISSUCOL KIT/TISSEEL/TISSEEL Lyo včetně podezření na chyby při sprejování léčivých přípravků Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SUKL).

Vše potřebné pro hlášení najdete na:

<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Pokud máte jakékoli otázky nebo potřebujete další informace o použití přípravků TISSUCOL KIT/TISSEEL/TISSEEL Lyo, prosím kontaktujte produktového manažera pana Michala Matouška na telefonní lince 225 774 192, mobil 724 100 190 nebo emailu [michal\\_matousek@baxter.com](mailto:michal_matousek@baxter.com).

S pozdravem,

Michal Matoušek  
Produktový manažer

