

Oslo, 04. oktober 2010

Informasjon til helsepersonell**EMNE: Risiko for livstruende luft- eller gassemboli ved bruk av sprayenheter med trykkluftregulator for applisering av Tisseel Duo Quick, oppløsninger til vevslim**

Baxter ønsker å informere om en viktig sikkerhetsoppdatering av preparatomtalen og pakningsvedlegget til Tisseel Duo Quick, oppløsninger til vevslim. Tisseel Duo Quick har ikke markedsføringstillatelse i Norge, men er solgt på godkjenningsfritak.

Hovedbudskap:

Luft- eller gassemboli har inntruffet ved bruk av sprayenheter som bruker trykkregulator for å applisere vevslim. Disse hendelsene kan ha sammenheng med bruk av sprayenheter ved høyere trykk enn anbefalt og/eller ved for kort avstand til vevsoverflaten.

Sikkerhetsoppdateringen består av følgende instruksjoner for påføring av vevslim ved hjelp av sprayenheter med trykkluftregulator:

- Når Tisseel Duo Quick påføres med en sprayenhet, bør trykket være innenfor de anbefalte grenseverdiene fra produsenten av spraytilbehøret.
- Dersom spesifikke grenseverdier ikke foreligger, skal trykket ikke overstige 1,4-1,7 bar.
- Tisseel Duo Quick skal ikke sprayes nærmere vevet enn det som er anbefalt av produsenten.
- Dersom det ikke finnes noen klare anbefalinger fra produsenten, skal man ikke spraye Tisseel Duo Quick nærmere såroverflaten enn 10-15 cm. Dette gjelder også når Easyspray-utstyr (ved åpen kirurgi) anvendes. Når DuploSpray MIS-utstyr (for minimal invasiv kirurgi) anvendes, skal det ikke sprayes nærmere enn 2 cm.
- Ved spraying av Tisseel Duo Quick skal endringer i blodtrykk, puls, oksygenmetning og CO₂-innholdet på slutten av ekshalasjonen overvåkes, på grunn av muligheten for at det oppstår luft- eller gassemboli.
- Dersom et ekstra munnstykke anvendes sammen med preparatet, skal man følge instruksjonene for bruk av munnstykket.

Ytterligere informasjon om tilfeller der luftemboli har forekommet

Flere tilfeller av luftemboli har blitt rapportert ved spray-applisering av vevslim sammen med trykkluftregulator. Følgende to tilfeller er eksempler på livstruende (i ett tilfelle fatal) luftemboli fra andre produsenter av vevslim: En 22 år gammel pasient døde etter administrering av produkt på grunn av at det var brukt et høyere trykk enn anbefalt av produsenten av spraytilbehøret. Det andre tilfellet skyldtes bruk av sprayenheter innen 1 cm i en laparoskopisk partiell nefronektomi, hvilket er nærmere enn det som er anbefalt av produsenten. Informasjon kan finnes ved følgende link:

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)

Baxter og Tisseel Duo Quick er registrerte varemerker tilhørende Baxter International Inc.

2010-048-BS

Rapportering

En eventuell mistanke om luft- eller gassemboli ved bruk av Tisseel Duo Quick skal rapporteres til RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på www.relis.no/meldeskjema eller www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Har du spørsmål eller ønsker ytterligere informasjon om Tisseel Duo Quick, vennligst ta kontakt med undertegnede, tlf. +46 708 97 16 37

Med vennlig hilsen,



Johan Hellmér, MD, PhD

Dir Pharmacovig & EU QP Dep

+46 708 97 16 37