

Zagreb, 13. listopada 2010.

VAŽNA OBAVIJEST o riziku za nastanak po život opasne zračne ili plinske embolije tijekom korištenja naprave za sprejanje uz regulator tlaka za primjenu gotovog lijeka TISSEEL Lyo (fibrinogen, ljudski; koagulacijski faktor XIII, ljudski; aprotinin, goveđi; trombin, ljudski; kalcijev klorid) prašci i otapala za fibrinsko tkivno ljepilo

Poštovani,

Tvrtka Baxter Healthcare Limited čiji je nositelj odobrenja u Republici Hrvatskoj AGMAR d.o.o., u suradnji s hrvatskom Agencijom za lijekove i medicinske proizvode, želi Vam pružiti najnovije informacije vezane uz sigurnost primjene gotovog lijeka TISSEEL Lyo.

Slučajevi zračne ili plinske embolije zabilježeni su prilikom korištenja fibrinskog tkivnog ljepila putem naprave za sprejanje uz regulator tlaka. Čini se da do navedenog događaja dolazi zbog korištenja naprave za sprejanje pri tlaku većem od preporučenog i/ili u neposrednoj blizini površine tkiva.

Stoga treba slijediti sljedeće upute kod korištenja naprave za sprejanje za primjenu fibrinskih tkivnih ljepila:

- **Prilikom primjene gotovog lijeka TISSEEL Lyo uz napravu za sprejanje, treba voditi brigu da tlak bude unutar vrijednosti preporučenih od strane proizvođača naprave.**
- **Ukoliko proizvođač naprave za sprejanje nije naveo preporuke za svoj proizvod, tlak ne smije prijeći 1,4-1,7 bara.**
- **TISSEEL Lyo se ne smije primijeniti sprejanjem na udaljenosti manjoj od najmanje udaljenosti preporučene od strane proizvođača naprave.**
- **Ukoliko proizvođač naprave za sprejanje nije naveo preporuke za svoj proizvod, TISSEEL Lyo se ne smije primijeniti sprejanjem na udaljenosti manjoj od 10-15 cm od površine tkiva.**

Baxter i TISSEEL Lyo zaštitni su znaci tvrtke Baxter International Inc.

AGMAR

- Tijekom sprejanja gotovog lijeka TISSEEL Lyo, trebaju se nadzirati promjene u krvnom tlaku, puls, zasićenju kisikom i vrijednosti CO₂ u izdahnutom zraku, jer postoji mogućnost pojave zračne ili plinske embolije.
- Kod korištenja nastavaka za primjenu ovih gotovih lijekova, treba se pridržavati uputa za uporabu tih nastavaka.

Dodatne informacije o slučajevima zračne embolije:

Prijavljeno je nekoliko slučajeva zračne embolije uslijed primjene fibrinskog tkivnog ljepila sprejanjem uz regulator tlaka. U nastavku teksta nalazi se opis 2 po život opasna (jedan s fatalnim ishodom) slučaja zračne embolije zaprimljena od strane drugog proizvođača fibrinskog tkivnog ljepila: Bolesnik od 22 godine umro je nakon primjene fibrinskog ljepila zbog uporabe tlaka većeg od vrijednosti preporučene od strane proizvođača naprave za sprejanje. Drugi slučaj odnosi se na sprejanje na udaljenosti od 1 cm tijekom laparoskopske parcijalne nefrektomije, što je bila udaljenost manja od preporuke proizvođača naprave za sprejanje.

Poziv na prijavljivanje nuspojava:

Molimo Vas da bilo koju sumnju na nuspojavu, sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji, prijavite hrvatskoj Agenciji za lijekove i medicinske proizvode. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektroničkom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja ili trebate dodatne informacije, molimo Vas kontaktirajte tvrtku AGMAR d.o.o., Jakuševečka cesta 4b, Zagreb koja je nositelj odobrenja u Republici Hrvatskoj. Kontakt osoba je Tihomir Bzdilik, dr. med. (tel: 01/6610-309; fax: 01/6610-300; e-mail: tihomir.bzdilik@agmar.org).

S poštovanjem,

AGMAR d.o.o.

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Tihomir Bzdilik, dr. med.



Baxter i TISSEEL Lyo zaštitni su znaci tvrtke Baxter International Inc.