

**Dringende Produktinformation
EVICEL® Lösungen für Fibrinkleber
Alle Chargen- und Produktnummern**



7. Dezember 2012

Gefahr lebensbedrohlicher Luft- oder Gasembolien bei der Verwendung eines Spray-Applikators zur Verabreichung von EVICEL-Produkten.

Sehr geehrte Damen und Herren,

Omrix Biopharmaceuticals NV möchte Ihnen eine wichtige sicherheitsrelevante Information zur Spray-Applikation von EVICEL® mitteilen.

Zusammenfassung

- Seit 2008 sind weltweit fünf lebensbedrohliche Fälle einer Luft- oder Gasembolie bei der Verwendung von Spray-Applikatoren mit Druckregler zur Verabreichung von EVICEL® vorgekommen.
- Solche Zwischenfälle stehen offensichtlich in Zusammenhang mit der Anwendung des Spray-Applikators bei höheren als den empfohlenen Drücken und/oder in geringem Abstand von der Gewebeoberfläche.

Die folgenden Anweisungen sind bei der Verwendung eines Spray-Applikators zur Verabreichung von EVICEL® zu befolgen, um eine Luft-/Gasembolie zu vermeiden:

- EVICEL darf nur mit unter Druck stehendem CO₂-Gas aufgesprüht werden.
- Die Spray-Applikation von EVICEL® darf nicht bei endoskopischen Verfahren eingesetzt werden.
- Bei offenen Operationen: Bei der Applikation von sprühfähigem EVICEL® mit einem Druckregler darf der maximale Druck höchstens 1,7 Bar betragen. Das Produkt sollte mit einem Mindestabstand von 10 cm zur Gewebeoberfläche aufgesprüht werden.
- Bei laparoskopischen Eingriffen: Die Spray-Applikation von EVICEL® darf nur verwendet werden, wenn der vom Hersteller empfohlene Sprayabstand exakt beurteilt werden kann. Der maximale Druck sollte 1,4 Bar betragen und das Produkt mit einem Mindestabstand von 4 cm zur Gewebeoberfläche aufgesprüht werden.

RMS17075J

- Vor dem Auftragen von EVICEL® muss die Wundoberfläche mittels Standardtechniken getrocknet werden (z. B. intermittierende Anwendung von Kompressen, Tupfern, Absauggeräten).
- Beim Aufsprühen von EVICEL® sollten Veränderungen von Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorischem CO₂ wegen der Gefahr einer möglichen Luft- oder Gasembolie eng überwacht werden.

Der Inhalt dieses Briefs wurde von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) und dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) in Deutschland genehmigt.

Zusätzliche Informationen über Fälle von Luftembolie

Weltweit sind 2008 fünf Fälle einer Luftembolie (davon zwei mit tödlichem Ausgang) in Zusammenhang mit der Verabreichung von EVICEL durch Spray-Applikation mit einem Gasdruckregler vorgekommen. In allen Fällen wurde der Spray-Applikator bei höheren als den empfohlenen Drücken und/oder in zu geringem Abstand von der Gewebeoberfläche verwendet.

Dieser Brief folgt der abschließenden Bewertung der kürzlich von der Europäischen Arzneimittel-Agentur durchgeführten Prüfung der Vorteile und Risiken von Fibrinklebern, die für die Verwendung durch Spray-Applikation mit einem Gasdruckregler zugelassen sind. Die oben zusammengefassten Anweisungen werden in der Fachinformation und der Packungsbeilage für den Fibrinkleber (siehe Anhang), sowie in die den Geräten zur Spray-Applikation beiliegende Gebrauchsanweisung und in das Informationsmaterial aufgenommen.

Meldeaufforderung

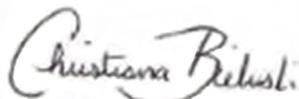
Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen in Zusammenhang mit EVICEL telefonisch, per Fax oder Email an das Paul-Ehrlich Institut (Tel.: 06103/77-3116, FAX: 06103/77-1268, E-Mail: Pharmakovigilanz2@pei.de)

Jegliche vermuteten Nebenwirkungen einer Gasembolie, die während der Verwendung von EVICEL beobachtet werden, können auch dem Inhaber der Zulassung mitgeteilt werden:

Omrix Biopharmaceuticals NV
Leonardo Da Vinci Laan 15
B-1831 Diegem
Belgien
Tel: +32 2 746 3000; FAX: +32 2 746 3001

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit und Beachtung dieser Angelegenheit.

Mit freundlichen Grüßen



Christiana Bielinski
Gruppenleiter Qualität und Compliance
ETHICON™ Biosurgery



Jeffrey Hammond MD, MPH, FACS
Gruppenleiter Medical Affairs
Ethicon

Anhang

Überarbeitete Passagen der geänderten Fachinformation