



EVICEL[®]

Präsentation

zur Schulung von medizinischem Fachpersonal

Stand: Mai 2020 (V4)

FÜR DEN EXTERNEN GEBRAUCH, NICHT ZUR WEITERGABE
BIO 105_0713
Informationen zur Verschreibung sind auf Folie 13 aufgeführt

 **EVICEL[™]**
Solutions for Sealant
human fibrinogen, human thrombin

ETHICON | Biosurgery



Diese Präsentation ist verpflichtender Teil der Zulassung von gerinnungsfähigem Human-Protein (welches hauptsächlich Fibrinogen und Fibronektin enthält), sowie Human-Thrombin und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Wirkstoffe Human-Protein und Human-Thrombin zu erhöhen.

Mit dieser Präsentation soll daher sichergestellt werden, dass Angehörige der Heilberufe, die Human-Protein und Human-Thrombin als Lösung für Fibrinkleber, hier in Form des Präparats EVICEL[®], verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie die Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Datenschutzrechtliche Hinweise

Vielen Dank für Ihre Teilnahme an unserer Präsentation von EVICEL[®], die Ethicon Biosurgery ermöglicht, die durch den Rote-Hand-Brief (Dez. 2012) übermittelten Sicherheitshinweise durch entsprechende Schulungen weiter zu vertiefen

- Ihr Name wird in einer webbasierten Datenbank gespeichert. Wir werden die Daten nur gemäß den in dieser Aussage zur Datenerfassung festgelegten Zwecken verwenden
- Der Zugriff auf Ihre Daten ist auf wenige Personen beschränkt und erfolgt nur soweit erforderlich, um den Anforderungen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) oder nationaler Behörden zu genügen, die den Fortschritt dieser sicherheitsrelevanten Maßnahme im Markt betreffen
- Ihre personenbezogenen Daten werden nicht für Marketingzwecke verwendet
- Wenn Sie nicht wünschen, dass Ihre Daten zu dieser Aktivität hinzugefügt werden, informieren Sie bitte den Firmenvertreter

Hintergrund



- Gasembolien sind, wenn auch selten, trotz der in den Jahren 2010 und 2011 eingeführten Gefahrenabwehrmaßnahmen in Zusammenhang mit EVICEL[®] aufgetreten
- **Zu geringe Abstände** beim Aufsprühen und/oder höhere Drücke als empfohlen gingen einher mit dem Auftreten von Gasembolien, davon einige mit tödlichem Ausgang
- Bei Anwendung von EVICEL[®] mit dem zulässigen Sprayabstand und Druck wurden keine Luft- oder Gasembolien **gemeldet**

Informationsmaterial



Alle Gesundheitsfachkräfte werden das folgende Informationsmaterial für die Unterweisung in der ordnungsgemäßen, sicheren Anwendung von EVICEL® erhalten:

INFORMATIONSMATERIAL	
Fachinformation (Summary of Product Characteristics „SmPC“)	X
Information für medizinisches Fachpersonal	X
Präsentation zur Schulung von medizinischem Fachpersonal	X

Neu: Gegenanzeigen



Die Spray-Applikation von EVICEL[®]
darf nicht bei endoskopischen
Verfahren eingesetzt werden

Neu: Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Bei der Verwendung von Spraygeräten mit Druckreglern zur Verabreichung von EVICEL[®] sind lebensbedrohliche Luft- oder Gasembolien aufgetreten
- Die Spray-Applikation von EVICEL[®] darf daher nur verwendet werden, wenn der Sprayabstand exakt beurteilt werden kann, besonders während einer Laparoskopie. Der Sprayabstand vom Gewebe und der Druck müssen innerhalb der vom Hersteller empfohlenen Bereiche liegen

Neu:

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung



- EVICEL[®] darf nur von erfahrenen Chirurgen angewendet werden, die auf die Anwendung von EVICEL[®] geschult wurden
- Zur Vermeidung der Gefahr einer lebensbedrohlichen Luftembolie darf EVICEL[®] nur mit unter Druck stehendem CO₂-Gas aufgesprüht werden
- Vor dem Auftragen von EVICEL[®] muss die Wundoberfläche mittels Standardtechniken getrocknet werden (z. B. intermittierende Anwendung von Kompressen, Tupfern, Absauggeräten)
- Das Produkt darf nur gemäß den Anweisungen und mit den dafür empfohlenen Geräten rekonstituiert und verabreicht werden

Empfohlene Spray-Applikation von EVICEL®



- EVICEL® darf nur mit unter Druck stehendem CO₂-Gas aufgesprüht werden
- Eine Spray-Applikation von EVICEL® darf nicht bei endoskopischen Verfahren eingesetzt werden
- 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

Empfohlene Spray-Applikation von EVICEL®



Bei der Applikation von EVICEL® mit einem Spraygerät müssen der Druck und der Abstand vom Gewebe innerhalb der vom Hersteller empfohlenen Bereiche liegen:

Operation	Zu verwendendes Sprayset	Zu verwendende Applikator-spitzen	Zu verwendender Druckregler	Empfohlener Abstand vom Zielgewebe	Empfohlener Spraydruck
Offene Operation	EVICEL® Applikator	6 cm gelbe flexible Spitze	Omrix Druckregler	10 cm–15 cm	1,4 bar–1,7 bar
		35 cm schwarze starre Spitze			
Laparoskopische Verfahren		35 cm schwarze starre Spitze		4 cm–10 cm	1,0 bar–1,4 bar

Empfohlene Spray-Applikation von EVICEL®



Bei der Spray-Applikation muss EVICEL®:

- mit einem größeren Abstand als **10 cm** von der Gewebeoberfläche in einem offenen Verfahren aufgesprüht werden
- mit einem größeren Abstand als **4 cm** von der Gewebeoberfläche in einem laparoskopischen Verfahren aufgesprüht werden
- **nur** unter Verwendung von **CO₂** aufgesprüht werden
- mit einem Druck aufgesprüht werden, der **1,4 bar (laparoskopisch) oder 1,7 bar (offen)** nicht überschreitet



Druckregler-Anschlussoptionen für CO₂



1. Verfügbare Lösungen für das Aufsprühen mit CO₂:
 - entsprechen der DIN 13260-2 (Versorgungsanlagen für medizinische Gase - Teil 2: Maße und Zuordnung von Steckern und gasartspezifischen Verbindungsstellen für Entnahmestellen für medizinische Druckgase und Vakuum)
 - und weiterer internationaler Standards (DISS 1080-A; AFNOR NF S 90-116; UNI 9507)

2. Neue Lösungen, wenn die oben genannten nicht eingesetzt werden können:
 - Wenden Sie sich bitte an den Vertreter von Ethicon Biosurgery

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen



Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung der zuständigen Behörde anzuzeigen:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Straße 51- 59

63225 Langen

Tel: + 49 6103770

Fax: +49 6103771234

Website: www.pei.de

E-Mail-Adresse: pharmakovigilanz2@pei.de

Bitte melden Sie einen Verdachtsfall einer Nebenwirkung auch an Ethicon Biosurgery:

Johnson & Johnson Medical GmbH

Hummelsbütteler Steindamm 71

22851 Norderstedt

Tel: 0800 2673472

Fax: 0800 1016138

Website: www.ethicon.com

Weitere Informationsquellen



- Aktuelle Informationen zur Fachinformation für EVICEL[®] finden Sie auch unter http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/000898/human_med_000771.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
- Bitte wenden Sie sich bei Fragen oder zusätzlichen Schulungsanfragen an Ihren zuständigen Ethicon Biosurgery Vertriebsmitarbeiter

Vorgeschriebene Angaben gem. Heilmittelwerbegesetz (HWG)



Produktinformation: EVICEL Lösungen für Fibrinkleber

1. Bezeichnung des Arzneimittels: EVICEL Lösungen für Fibrinkleber
2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Komponente 1 (humanes Fibrinogen): 50-90 mg/ml gerinnungsfähiges Humanprotein, das hauptsächlich Fibrinogen und Fibronektin enthält. Sonst. Bestandteile: Argininhydrochlorid, Glycin, Natriumchlorid, Natriumcitrat, Calciumchlorid, Wasser f. Injektionszwecke. Komponente 2 (humanes Thrombin): 800-1200 I.E./ml humanes Thrombin. Sonst. Bestandteile: Calciumchlorid, Humanalbumin, Mannitol, Natriumacetat, Wasser f. Injektionszwecke.
3. Anwendungsgebiete: EVICEL ist bei Erwachsenen als unterstützende Behandlung zur Verbesserung der Hämostase bei Operationen indiziert, bei denen chirurgische Techniken nicht ausreichend sind. EVICEL ist außerdem bei Erwachsenen als Nahtunterstützung zur Hämostase in der Gefäßchirurgie und für die Abdichtung von Nahtlinien beim Verschluss der Dura mater indiziert.
4. Gegenanzeigen: Nicht intravaskulär anwenden. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Spray-Applikation nicht bei endoskopischen Verfahren einsetzen. Darf nicht für die Abdichtung der Nahtlinie in der Dura mater verwendet werden, wenn nach dem Vernähen Spalten von mehr als 2 mm verbleiben. Nicht als Kleber für die Fixierung von Dura Patches verwenden und nicht als Versiegler einsetzen, wenn die Dura mater nicht vernäht werden kann.
5. Nebenwirkungen: In seltenen Fällen Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen (z. B. Angioödem, Brennen und Stechen an der Anwendungsstelle, Bronchospasmus, Schüttelfrost, Gesichtsrötung (Flush), generalisierte Urtikaria, Kopfschmerz, Nesselausschlag, Blutdruckabfall, Lethargie, Übelkeit, Ruhelosigkeit, Tachykardie, Engegefühl im Brustkorb, Kribbeln, Erbrechen, Pfeifatmung). In vereinzelt Fällen Entwicklung bis zum anaphylaktischen Schock. Solche Reaktionen können insbesondere bei wiederholter Anwendung oder bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Bestandteile des Präparats auftreten. In seltenen Fällen kann es zur Bildung von Antikörpern gegen Bestandteile des Fibrinklebers kommen. Bei versehentlicher intravas-kulärer Injektion kann es zu einem thromboembolischen Ereignis und zu disseminierter intravasaler Gerinnung kommen, und es besteht auch das Risiko einer anaphylaktischen Reaktion.
7. Häufig aufgetretene Ereignisse in der Retroperitoneal- oder Intraabdominalchirurgie: Abdominaler Abszess. Gelegentlich aufgetretene Ereignisse in der Gefäßchirurgie: Transplantatinfektion, Staphylococcus-Infektion, Hämatome, periphere Ödeme, erniedrigte Hämoglobinwerte, Blutungen an der Einschnittstelle, Verschlussereignis bei Gefäßtransplantat, Wunde, postoperative Hämatome sowie postoperative Komplikationen mit der Wunde. Häufig aufgetretene Ereignisse in der Neurochirurgie: Meningitis, intrakranielle Hypotonie (Liquor-Leckage), Liquor-Rhinorrhoe, Kopfschmerzen, Hydrocephalus, subdurales Hygrom, Hämatome.
8. Bei Verwendung von Spraygeräten mit Druckreglern zur Verabreichung des Präparats sind lebens-bedrohliche Luft- oder Gasembolien aufgetreten. Diese Zwischenfälle stehen offensichtlich in Zusammenhang mit der Anwendung des Spraygeräts bei höheren als den empfohlenen Drücken und/oder zu geringem Abstand von der Gewebeoberfläche.
9. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung: EVICEL ist nur zur epiläsionalen Anwendung bestimmt. Es darf nicht intravaskulär angewendet werden.
10. Verschreibungspflichtig

Pharmazeutischer Unternehmer: Omrix Biopharmaceuticals N.V., Leonardo Da Vinci Laan 15, B-1831 Diegem, Belgien
Stand der Information: August 2018

Referenznummer: J10129/Stand052020

