

Zagreb, 15. siječnja 2013.

Pismo liječnicima o opasnosti od zračne ili plinske embolije prilikom neprikladne upotrebe (preveliki pritisak, prekratka udaljenost) raspršivača pod tlakom s regulatorima pritiska za primjenu fibrinskog tkivnog ljepila Tisseel Lyo

Poštovani,

tvrtka Agmar d.o.o., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka Tisseel Lyo, Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) **želi obavijestiti o važnim informacijama o sigurnosti primjene spreja Tisseel Lyo.**

Sažetak:

- U svijetu je prijavljen jedan slučaj zračne embolije povezan s lijekom Tisseel.
- U svijetu je prijavljeno ukupno devet slučajeva zračne embolije povezano s ostalim fibrinskim tkivnim ljepilima koja se daju u obliku spreja u raspršivaču pod tlakom s regulatorom pritiska; tri su slučaja imala smrtni ishod.
- Smrtonosna/po život opasna zračna ili plinska embolija koja se pojavila prilikom upotrebe raspršivača pod tlakom s regulatorom pritiska za primjenu fibrinskih tkivnih ljepila je vjerojatno povezana s upotrebom raspršivača pod tlakom većim od preporučenog pritiska i/ili u neposrednoj blizini površine tkiva. Izgledno je da je rizik veći kada se fibrinska tkivna ljepila raspršuju sa zrakom nego u usporedbi s CO₂, stoga se ne može isključiti za Tisseel Lyo kada se primjenjuje sprejem tijekom zahvata na otvorenoj rani.

Upute za liječnike:

- Upotreba lijeka Tisseel Lyo ograničena je na iskusne kirurge koji su educirani za upotrebu ovog lijeka.
- **Sprej Tisseel Lyo primjenjujte samo ako je moguće točno procijeniti udaljenost raspršivača u skladu s preporukom proizvođača. Sprej nemojte nanositi na udaljenosti bližoj od preporučene.**
- **Kada primjenjujete Tisseel Lyo koristeći se raspršivačem pod tlakom, obavezno primjenjujete pritisak i udaljenost od tkiva unutar preporučenog raspona proizvođača raspršivača:**

Za kirurški zahvat na otvorenoj rani: potrebno je primijeniti raspršivač pod tlakom s maksimalnim pritiskom koji nije veći od 2,0 bara (28,5 psi) (preporučeni pritisak u regulatoru tlaka: 1,5-2,0 bara (21,5-28,5 psi)). Proizvod je potrebno **raspršivati na udaljenosti od najmanje 10 cm** od površine tkiva (preporučena udaljenost od ciljanog tkiva: 10-15 cm).

- **Minimalno invazivni/laparoskopski zahvati:** potrebno je primijeniti raspršivač pod tlakom s maksimalnim pritiskom koji nije veći od 1,5 bara (22 psi) (preporučeni pritisak u regulatoru tlaka: 1,2-1,5 bara (18-22 psi)) i u kojem je primijenjen samo plin ugljikov dioksid. Proizvod se mora **raspršiti na udaljenosti od najmanje 2 cm** od površine tkiva (preporučena udaljenost od ciljanog tkiva: 2-5 cm).

AGMAR

- Prije primjene lijeka Tisseel Lyo područje na površini rane mora se osušiti isključivo primjenom standardnih tehnika (npr. neposredna primjena kompresa, vata, upotreba naprava za usisavanje).
- Primjenjujte Tisseel Lyo u tankom sloju. Predebeli sloj može negativno utjecati na učinkovitost lijeka i na postupak zacjeljivanja rane.
- Kada sprejem nanosite Tisseel Lyo, potrebno je pomno pratiti promjene krvnog tlaka, pulsa, zasićenosti kisikom i parcijalnog tlaka CO₂ u izdahnutom zraku zbog mogućnosti pojave zračne ili plinske embolije.
- Tisseel Lyo se treba rekonstituirati i primjenjivati u skladu s uputama i s uređajima preporučenima za ovaj lijek.

Prethodno navedene upute biti će u što skorijem roku uključene u Sažetak opisa svojstava lijeka (SPC) i Uputu o lijeku (PIL) za lijek Tisseel Lyo, u Upute za upotrebu isporučene uz uređaje koji se upotrebljavaju za raspršivanje spreja te u edukativne materijale.

Poziv za prijavljivanje nuspojava

Sve nuspojave kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) na službenim obrascima dostupnim na internetskoj stranici www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Bilo koja sumnja na nuspojavu povezanu sa zračnom embolijom uočena tijekom upotrebe proizvoda *Tisseel Lyo*, također se može prijaviti tvrtki Agmar na sljedeću adresu: Agmar d.o.o., 10 000 Zagreb, Jakuševička cesta 4b, na broj telefaksa: 385 1 66 10 300 ili na adresu elektroničke pošte: stela.suboticanec@agmar.org.

Ako imate dodatna pitanja ili su vam potrebne dodatne informacije o upotrebi proizvoda *Tisseel Lyo* obratite se tvrtki Agmar na sljedeću adresu: Agmar d.o.o., 10 000 Zagreb, Jakuševička cesta 4b, broj telefaksa: 385 1 66 10 300, adresa elektroničke pošte: agmar@agmar.org.

S poštovanjem,



Tihomir Bzdilik, dr. med.
Direktor sektora za marketing i regulatorne poslove
AGMAR d.o.o.

AGMAR d.o.o.
ZAGREB (1)
Čazmanska 8



Stela Suboticanec, dr. med.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju
AGMAR d.o.o.