

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITA'
REGOLATORIE EUROPEE E CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
(AIFA)**

15 gennaio 2013

Rischio di embolia gassosa con l'uso non corretto (pressione eccessivamente elevata, distanza eccessivamente breve) di dispositivi di nebulizzazione per la somministrazione di colle di fibrina: Tisseel e Artiss

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,
Baxter desidera comunicarLe informazioni importanti sulla sicurezza dell'applicazione spray di Tisseel e Artiss

Riassunto:

- È stato segnalato un possibile caso di potenziale embolia gassosa in associazione a Tisseel, per il quale non è stato tuttavia possibile stabilire una relazione causale tra l'applicazione spray del prodotto e l'insorgenza dell'embolia gassosa.
- Complessivamente sono stati segnalati 9 casi di embolia gassosa in associazione ad altre colle di fibrina somministrate mediante applicazione spray utilizzando un dispositivo regolatore di pressione. Tre di questi casi hanno avuto esito letale (in un caso il prodotto non è stato somministrato). Questi eventi sembrano essere correlati all'uso del dispositivo spray a pressioni più elevate rispetto a quelle raccomandate e/o troppo vicino alla superficie tissutale.

Per prevenire l'embolia gassosa quando si utilizza un dispositivo spray per l'applicazione delle colle di fibrina, occorre attenersi alle seguenti istruzioni:

Per Tisseel e Artiss

- **In ferite chirurgiche aperte:** quando si applicano soluzioni spray di colla di fibrina utilizzando un dispositivo regolatore di pressione, la pressione massima deve essere di 2,0 bar (28,5 psi). Il prodotto deve essere nebulizzato a una distanza di almeno 10 cm dalla superficie tissutale.
- **Prima di applicare le soluzioni spray di colla di fibrina, la superficie della ferita deve essere asciugata esclusivamente mediante tecniche standard (ad es. applicazione intermittente di compresse, tamponi, uso di dispositivi di aspirazione).**
- **Pressione arteriosa, frequenza del polso, saturazione di ossigeno e concentrazione di CO₂ raggiunta nella fase finale dell'espiazione (end-tidal CO₂) devono essere monitorate attentamente durante la nebulizzazione delle soluzioni di fibrina come adesivo tissutale utilizzando un dispositivo regolatore di pressione, poiché si può verificare un'embolia gassosa.**

Solo per Tisseel

- **In procedure laparoscopiche:** quando si applica il prodotto spray utilizzando un dispositivo regolatore di pressione, la pressione massima deve essere di 1,5 bar (22 psi). Il prodotto deve essere nebulizzato a una distanza di almeno 2 cm (range raccomandato 2-5 cm) dalla superficie tissutale.

Solo per Artiss

- **Artiss è raccomandato solo per l'uso sottocutaneo e non per l'uso laparoscopico.**

La presente Nota Informativa Importante fa seguito alla recente revisione condotta dall'Agenzia europea dei medicinali sui benefici e sui rischi delle colle di fibrina approvate per l'applicazione spray utilizzando un dispositivo regolatore di pressione.

Le istruzioni riepilogate sopra saranno incluse nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e nel foglio illustrativo per il paziente della colla di fibrina (vedere Allegato), nelle istruzioni per l'uso accluse ai dispositivi utilizzati per l'applicazione spray e nel materiale educativo destinato agli operatori sanitari.

Recapiti per le segnalazioni

La preghiamo di segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa comparsa nei Suoi pazienti trattati con colle di fibrina. Nell'effettuare la segnalazione, è necessario di fornire il maggior numero di informazioni possibile, tra cui informazioni sull'anamnesi medica, sugli eventuali medicinali assunti in concomitanza, sulle date di insorgenza e di trattamento.

I medici e gli operatori sanitari devono trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda, tempestivamente, al Responsabile di farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza.

Per parlare con un responsabile aziendale, in caso di domande o per richiedere ulteriori informazioni sull'uso di Tisseel e Artiss è possibile rivolgersi a Baxter, Dott. Michele Schino al numero di telefono 335 6519159 o per e-mail all'indirizzo michele_schino@baxter.com

Allegati:

- **testi aggiornati del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e del Foglio Illustrativo per il paziente di Tisseel**
- **testi aggiornati del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e del Foglio Illustrativo per il paziente di Artiss**

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.

La Nota Informativa Importante è disponibile anche sul sito dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.