

**Baxter**

Baxter Polska Sp z o.o.  
ul. Kruczkowskiego 8  
Warszawa 00-380

tel. (+48 22) 488 37 77  
fax (+48 22) 488 37 70

Dział Obsługi Klienta  
tel. (+48 22) 488 37 90  
fax (+48 22) 488 37 89  
(+48 22) 488 37 99

**WAŻNA INFORMACJA  
O LEKU**

16.09.2010

**Dotyczy: Ryzyka wystąpienia zagrażających życiu zatorów spowodowanych przez powietrze lub gaz przy stosowaniu rozpylaczy wyposażonych w regulator ciśnienia do podawania preparatu Tissucol Kit.**

**Szanowna Pani Doktor,  
Szanowny Panie Doktorze,**

Firma Baxter pragnie poinformować o ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania preparatu Tissucol Kit.

**Informacje zasadnicze:**

Zator spowodowany przez powietrze lub gaz występuje podczas stosowania rozpylacza wyposażonego w regulator ciśnienia do podawania kleju tkankowego. Zdarzenie to wydaje się być związane z użyciem rozpylacza przy zastosowaniu ciśnienia wyższego niż zalecane i/ lub w odległości rozpylania bliskiej do powierzchni tkanki.

Przy stosowaniu rozpylacza do aplikacji kleju do tkanek należy przestrzegać poniższych instrukcji:

- **Podczas nakładania preparatu Tissucol Kit za pomocą urządzenia rozpylającego, ciśnienie powinno zawierać się w zakresie zalecanym przez producenta urządzenia rozpylającego.**
- **W przypadku braku szczególnych zaleceń producenta urządzenia rozpylającego, ciśnienie nie powinno przekraczać 1,4-1,7 bara.**
- **Preparatu Tissucol Kit nie należy rozpylać z odległości mniejszej niż zalecana przez producenta urządzenia rozpylającego.**
- **W przypadku braku szczególnych zaleceń producenta urządzenia rozpylającego, preparatu Tissucol Kit nie należy rozpylać z odległości mniejszej niż 10-15 cm od powierzchni tkanki. Dotyczy to również urządzenia Easy Spray (do zabiegów chirurgicznych techniką otwartą).**
- **Podczas rozpylania preparatu Tissucol Kit należy monitorować zmiany ciśnienia krwi, tętna, wysycenia tlenem oraz końcowydechowego stężenia CO<sub>2</sub>, ze względu na możliwość wystąpienia zatoru spowodowanego przez powietrze lub gaz.**
- **Jeśli z produktem używane są dodatkowe końcówki/aplikatory, należy przestrzegać instrukcji użytkowania tych końcówek/aplikatorów.**

Baxter i Tissucol Kit są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Baxter International, Inc.

2010-048-BS

1

### **Dodatkowe informacje na wypadek wystąpienia zatoru spowodowanego powietrzem:**

Zgłaszano wiele przypadków wystąpienia zatoru spowodowanego powietrzem przy nakładaniu kleju tkankowego z zastosowaniem urządzenia ciśnieniowego. Poniżej przedstawiamy przykłady dwóch przypadków zagrożenia życia (jeden śmiertelny), spowodowanych wystąpieniem zatoru powietrznego, otrzymane przez innego producenta klejów tkankowych. 22-letni pacjent zmarł po zastosowaniu preparatu, z powodu podania leku przy użyciu wyższego ciśnienia, niż zakres rekomendowany przez producenta urządzenia rozpylającego. Drugi przypadek powikłania był wynikiem zastosowania rozpylacza podczas zabiegu częściowej laparoskopowej nefrektomii w odległości do 1 cm, bliżej niż odległość rekomendowana przez producenta urządzenia rozpylającego. Informacje dostępne są pod następującym adresem:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/EPAR\\_-\\_Procedural\\_steps\\_taken\\_and\\_scientific\\_information\\_after\\_authorisation/human/000898/WC500089450.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Procedural_steps_taken_and_scientific_information_after_authorisation/human/000898/WC500089450.pdf)

Informacja zawarta w komunikacie przekazywanym niniejszym listem została zatwierdzona przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Przypominamy Państwu, że wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego, w tym podejrzenie wystąpienia zatoru spowodowanego przez powietrze/ gaz, obserwowane podczas stosowania preparatu Tissucol Kit, należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:

- Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Wydział Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
ul. Żąbkowska 41  
03-736 Warszawa  
tel:+48 22 49 21 301  
faks:+48 22 49 21 309

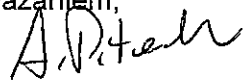
i/lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce:

Baxter Polska Sp. z o.o.  
Ul. Kruczkowskiego 8  
00-380 Warszawa  
tel.+48 22 488 37 77  
fax. +48 22 488 37 70

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:  
<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

W przypadku jakichkolwiek pytań lub w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących stosowania preparatu Tissucol Kit, prosimy o kontakt z Arkadiuszem Pitachem, Baxter Polska Sp. z o.o., tel. +48 22 4883777 lub tel. +48 608 010 496 .

Z poważaniem,



Arkadiusz Pitach  
Product Manager Biosurgery  
Baxter Polska Sp. z o.o.