

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA
ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Roma, 15/09/2010

Rischio di embolia di aria o gas associato all'impiego di dispositivi di nebulizzazione che utilizzano un regolatore di pressione per la somministrazione del prodotto: Tisseel adesivo tissutale per uso umano.

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

L' Agenzia Italiana del Farmaco e la Baxter desiderano informarla di un importante aggiornamento sulla sicurezza apportato alle informazioni di prodotto relative al Tisseel soluzione di adesivo tissutale per uso umano.

L'aggiornamento riguarda il rischio di embolia di aria o gas con l'impiego di dispositivi di nebulizzazione che utilizzano un regolatore di pressione per la somministrazione di colla di fibrina.

Messaggi fondamentali:

Si è verificata embolia di aria o gas con l'impiego di dispositivi di nebulizzazione che utilizzano un regolatore di pressione per la somministrazione di colla di fibrina. L'evento sembra essere connesso all'utilizzo del dispositivo di nebulizzazione a pressioni maggiori di quelle raccomandate e/o molto vicino alla superficie del tessuto.

L'aggiornamento sulla sicurezza comprende le seguenti istruzioni per l'applicazione dell'adesivo tissutale mediante un dispositivo di nebulizzazione

- **Quando si applica Tisseel adesivo tissutale utilizzando un dispositivo di nebulizzazione, la pressione deve rientrare nell'intervallo raccomandato dal produttore del dispositivo di nebulizzazione**

- **In assenza di raccomandazioni specifiche da parte del produttore del dispositivo di nebulizzazione, la pressione non deve superare 1,4-1,7 bar**

- **Non nebulizzare Tisseel adesivo tissutale a una distanza inferiore a quella raccomandata dal produttore del dispositivo di nebulizzazione**

- **In assenza di raccomandazioni specifiche da parte del produttore del dispositivo di nebulizzazione, non nebulizzare Tisseel adesivo tissutale a una distanza inferiore a 10-15 cm dalla superficie del tessuto**

- **Dato il potenziale verificarsi di embolia di aria o gas, quando si nebulizza Tisseel adesivo tissutale è necessario monitorare i cambiamenti della pressione sanguigna, del battito cardiaco, della saturazione dell'ossigeno e della pressione parziale di CO2 nell'aria espirata**
- **Quando con questo prodotto si utilizzano punte accessorie, è necessario seguire le istruzioni per l'uso delle punte.**

Informazioni aggiuntive sui casi d'embolia d'aria:

Sono stati riportati alcuni casi di embolia di aria con la somministrazione spray di colla di fibrina utilizzando un regolatore di pressione. I seguenti sono esempi di due casi di formazione di emboli d'aria con pericolo di vita (uno fatale) che sono stati ricevuti da altri produttori di colle di fibrina (per informazioni, consultare:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Procedural_steps_taken_and_scientific_information_after_authorisation/human/000898/WC500089450.pdf): un paziente di 22 anni è deceduto in seguito alla somministrazione del prodotto a causa dell'utilizzo di una pressione superiore rispetto al limite raccomandato dal fabbricante del dispositivo di nebulizzazione; il secondo caso è stato il risultato dell'utilizzo del dispositivo di nebulizzazione in una nefrectomia laparoscopica parziale a una distanza di 1 cm, che è inferiore a quella raccomandata dal produttore del dispositivo di nebulizzazione.

Nota Importante: Queste informazioni devono essere messe a conoscenza di tutto il personale interessato presso la Vs. struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale il medicinale possa essere stato trasferito

Le reazioni avverse devono essere segnalate al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza.

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

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza.