

Augusts 9, 2010

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Dzīvībai bīstamas gaisa vai gāzu embolijas risks, izmantojot izsmidzināšanas ierīces ar spiediena regulatoru, lai lietotu zāles EVICEL® šķīdums audu līmes pagatavošanai (cilvēka)

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Omrix Biopharmaceuticals Ltd. un Ethicon, Inc. vēlas Jūs informēt par atjauninātu svarīgu drošuma informāciju EVICEL® šķīduma audu līmes pagatavošanai (cilvēka) dokumentācijā.

Svarīgākā informācija:

Lietojot izsmidzināšanas ierīces, kas EVICEL padevei izmanto spiediena regulatoru, ir novēroti gaisa vai gāzu embolijas gadījumi.

Šādi gadījumi ir iespējami, ja, izsmidzināšanas ierīce tiek lietota ar augstāku spiedienu nekā ieteicams un/vai tuvu audu virsmai.

Lai palīdzētu novērst gaisa vai gāzu emboliju, atjauninātajā drošuma informācijā ietverti šādi norādījumi par audu līmes lietošanu, izmantojot izsmidzināšanas ierīci.

- Kad lietojat EVICEL ar izsmidzināšanas ierīci, izmantotajam spiedienam jāatbilst ierīces ražotāja ieteiktajam spiediena diapazonam.
- Ja nav speciālu norādījumu, nedrīkst pārsniegt spiedienu, kas ir augstāks par 1,4 – 1,7 bāriem.
- Neizsmidzināt EVICEL tuvāk attālumā nekā noteikts izsmidzināšanas ierīces ražotāja norādījumos.
- Ja nav speciālu norādījumu, EVICEL nevajadzētu izsmidzināt tuvāk nekā 10 – 15 cm attālumā no audu virsmas.
- Izsmidzinot EVICEL, jānovēro asinsspiediena, pulsa, skābekļa saturāciju (SpO2) un CO2 daudzuma izelpas beigās (Et CO2) izmaiņas, jo ir iespējama gaisa vai gāzes embolijas rašanās.
- Lietojot papildu uzgaļus kopā ar šo produktu, rūpīgi jāievēro uzgaļu lietošanas instrukcijas.

Papildinformācija par gaisa embolijas gadījumiem, lietojot Evicel:

Uzņēmums Omrix ir saņēmis informāciju par diviem gadījumiem, kad radusies dzīvībai bīstama gaisa embolija (viens no tiem bijis ar letālu iznākumu): 22 gadus vecs pacients pēc Evicel lietošanas nomira tādēļ, ka tika izmantots augstāks spiediens par izsmidzināšanas ierīces ražotāja ieteikto. Otrs gadījums notika pēc laparoskopiskas daļējas nefrektomijas operācijas, kad aerosols ticis lietots no 1 cm attāluma.

Lai saņemtu jebkāda veida informāciju par šīm zālēm un lietošanas ierīci, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku:

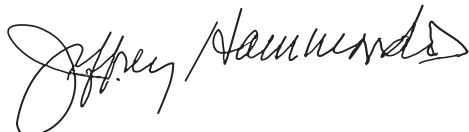
Omrix Biopharmaceuticals S.A.
200 Chaussee de Waterloo
1640 Rhode-St-Genese
Beļģija

Tālrunis +32 2 359 9123 - Fakss + 32 2 359 9127

vai

Latvijā ar ETHICON produktu speciālisti Alīnu Kiseļovu pa tālr. +371 29600225 vai e-pastu: akiselov@its.jnj.com

Atgādinām, ka veselības aprūpes speciālistiem par zāļu blaknēm jāziņo Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), zvanot pa tālr. +371 67078442, sūtot pa faksu +371 67078428 vai sūtot „Ziņojums par zāļu blakusparādību” (izmantojot veidlapu) pa pastu Jersikas ielā 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājas lapas www.zva.gov.lv [Vertikālās slejas labajā pusē] 1. izvēlnē „Ziņot par zāļu blakusparādību”.



Jeffrey Hammond MD, MPH
Medicīniskais direktors farmakovigilances jautājumos
Johnson & Johnson Wound Management a division of Ethicon, Inc.