



ETHICON, INC.
a Johnson & Johnson company



16. August 2010

Quixil® / EVICEL™ Lösungen für Fibrinkleber

Wichtige sicherheitsrelevante Information für Fachkreise bezüglich der Gefahr lebensbedrohlicher Luft- oder Gasembolien bei der Verwendung eines Sprühapplikators mit Druckregler zur Verabreichung von Quixil® /EVICEL™ Lösungen für Fibrinkleber (human)

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor!

Omrix Biopharmaceuticals Ltd. und Ethicon, Inc. möchten Sie über eine wichtige sicherheitsrelevante Änderung in der Fachinformation für Quixil und EVICEL Lösungen für Fibrinkleber (human) informieren.

Wichtigste Punkte:

Bei der Verwendung von Spraygeräten mit Druckreglern zur Verabreichung von Quixil/EVICEL sind Luft- oder Gasembolien aufgetreten.

Diese Zwischenfälle stehen offensichtlich in Zusammenhang mit der Anwendung des Spraygeräts bei höheren als den empfohlenen Drücken und/oder zu geringem Abstand von der Gewebeoberfläche.

Die geänderte Fachinformation enthält die folgenden Anweisungen für die Applikation von Fibrinkleber mit einem Sprühapplikator, um Luft- oder Gasembolien zu vermeiden:

- **Bei der Applikation von Quixil/EVICEL mit einem Spraygerät sollte der Druck innerhalb des vom Hersteller des Spraygeräts empfohlenen Bereichs liegen.**
- **Wenn keine spezifische Empfehlung vorliegt, sollte der Druck 2,0-2,5 bar für Quixil und 1,4–1,7 bar für EVICEL nicht überschreiten.**
- **Quixil/EVICEL sollte nicht näher als mit dem vom Hersteller des Spraygeräts empfohlenen Abstand aufgesprüht werden.**

- Wenn keine spezifische Empfehlung vorliegt, sollte Quixil/EVICEL nicht näher als 10-15 cm von der Gewebeoberfläche entfernt aufgesprüht werden.
- Beim Aufsprühen von Quixil/EVICEL sollten Veränderungen von Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorischem CO₂ wegen der Gefahr einer möglichen Luft- oder Gasembolie überwacht werden.
- Bei der Verwendung von Zubehörspitzen mit diesem Produkt sollte die Gebrauchsanweisung der Spitzen befolgt werden.

Zusätzliche Informationen über Fälle von Luftembolien:

Es wurde über mehrere Fälle von Luftembolien beim Sprühen von Quixil oder EVICEL unter Verwendung eines Druckregulators berichtet.

Omrix hat Berichte über zwei Fälle lebensbedrohlicher Luftembolien (eine davon tödlich) erhalten: Ein 22-jähriger Patient starb nach Verabreichung von Evicel aufgrund eines angewandten Drucks, der den vom Hersteller des Sprühapplikators empfohlenen Bereich überschritt. Der andere Fall war das Resultat der Verwendung der Sprühlösung im Abstand von 1 cm bei einer laparoskopischen partiellen Nephrektomie, näher als dem vom Hersteller des Spraygeräts empfohlenen Abstand.

Für jegliche weitere Informationen über dieses Arzneimittel und den Sprühapplikator kontaktieren Sie bitte den Inhaber der Zulassung:

Omrix Biopharmaceuticals S.A.
 200 Chaussee de Waterloo
 1640 Rhode-St-Genese
 Belgien
 Telefon +32 2 359 9123 - Fax + 32 2 359 9127

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Quixil/EVICEL telefonisch, per Fax oder E-Mail an das Paul-Ehrlich Institut (Tel.: 06103/77-3116, Fax: 06103/77-1268, E-Mail: Pharmakovigilanz2@pei.de).

Mit freundlichen Grüßen



Jeffrey Hammond MD, MPH
 Medizinischer Leiter Pharmakovigilanz
 Johnson & Johnson Wound Management
 a division of Ethicon, Inc.