

23 augustus 2010

Betreft Quixil® en EVICEL®, oplossingen voor weefsellijm, humaan:

Het risico van levensbedreigende lucht- of gasembolie bij toepassing door middel van verstuiving met een drukregelaar.

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het wetenschappelijk Comité voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (CHMP) van het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) stellen Omrix Biopharmaceuticals Ltd. en Ethicon, Inc. u hiermee op de hoogte van een belangrijke wijziging van de productinformatie van de producten Quixil® en EVICEL® weefsellijm (humaan).

Samenvatting:

Bij aanbrengen van Quixil of EVICEL door middel van verstuiving met een drukregelaar hebben zich gevallen voorgedaan van lucht- of gasembolie.

Dit lijkt samen te hangen met het gebruik van de verstuiver op een hogere dan de aanbevolen drukwaarde en/of een te korte afstand van het weefseloppervlak.

De wijzigingen in de productinformatie omvat de onderstaande aanwijzingen voor het aanbrengen van weefsellijm met een verstuiver, ter voorkoming van lucht- of gasembolie:

- Wanneer Quixil of EVICEL met een verstuiver wordt aangebracht, moet de druk worden ingesteld op de door de fabrikant van de verstuiver geadviseerde drukwaarde.
- Indien er geen specifieke drukwaarde wordt aanbevolen, dient men de druk niet hoger in te stellen dan 2,0-2,5 bar voor Quixil en 1,4-1,7 bar voor EVICEL.
- Sproei niet vanaf een kortere afstand dan door de fabrikant van de verstuiver wordt geadviseerd.
- Als er geen specifieke sproeiafstand wordt aanbevolen, moet een afstand van minder dan 10-15 cm vanaf het weefseloppervlak worden vermeden.
- Tijdens het opsproeien van Quixil of EVICEL moeten veranderingen in bloeddruk, hartslag, zuurstofverzadiging en eindexpiratoire CO₂ in de gaten worden gehouden, vanwege het risico op lucht- of gasembolie.
- Bij gebruik van toegevoegde tips in combinatie met deze producten dient men de gebruiksaanwijzing die bij deze tips wordt verstrekt te volgen.

Aanvullende informatie over luchtembolie in samenhang met het gebruik van Quixil of EVICEL:

Verscheidene gevallen van luchtembolie zijn gerapporteerd na het aanbrengen van Quixil of EVICEL met behulp van een verstuiver met drukregelaar. Hieronder treft u voorbeelden aan van twee gevallen die Omrix ontvangen heeft van levensbedreigende luchtembolie (waarvan één met dodelijke afloop): een 22 jaar oude patiënt is na gebruik van het product overleden als gevolg van een hogere drukinstelling dan het door de fabrikant geadviseerde drukwaardenbereik. Het andere gemelde geval was veroorzaakt door het aanbrengen van de spray binnen 1 cm van een laparoscopische partiële nefrectomie, een kortere afstand dan aanbevolen door de fabrikant van de verstuiver.

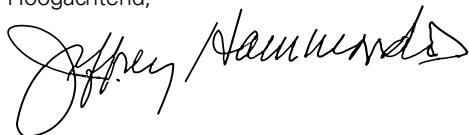
Neem voor informatie over deze geneesmiddelen en de bijbehorende applicator contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Telefoon +32 2 359 9123 - Fax + 32 2 359 9127

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen zijn spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij de Stichting Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (<http://www.lareb.nl>) of als bijlage in het Farmacotherapeutisch Kompas.

Hoogachtend,



Jeffrey Hammond MD, MPH
Pharmacovigilance Medical Director
Johnson & Johnson Wound Management a division of Ethicon, Inc.