

9 august 2010

**Kjære helsepersonell,**

**EMNE:** Risiko for livstruende luft- eller gassemboli ved bruk av sprayenheter med trykkregulator for administrering av EVICEL®, oppløsninger til vevslim.

Omrix Biopharmaceuticals Ltd. og Ethicon, Inc. ønsker å informere om en viktig sikkerhetsoppdatering av preparatomtalen og pakningsvedlegget til EVICEL®, oppløsninger til vevslim (humant produkt).

**Hovedbudskap:**

Luft- eller gassemboli har inntruffet ved bruk av sprayenheter som bruker trykkregulator for å administrere EVICEL®. Denne hendelsen virker å være relatert til bruk av sprayenheter ved høyere trykk enn anbefalt og/eller i umiddelbar nærhet av vevsoverflaten.

**Sikkerhetsoppdateringen består av følgende instruksjoner for påføring av vevslim ved hjelp av sprayenheter, for å unngå luft- eller gassemboli:**

- Når EVICEL® påføres med sprayenheter, bør trykket være innenfor produsentens anbefalte nivåer.
- Når det ikke finnes en klar anbefaling, bør trykket ikke overstige 1.4-1.7 bar.
- EVICEL® bør ikke sprayes på en avstand nærmere enn den avstanden som er anbefalt av produsenten for sprayenheter.
- Når det ikke finnes en klar anbefaling, bør EVICEL® ikke sprayes på en avstand nærmere enn 10-15 cm fra vevsoverflaten.
- Ved spraying av EVICEL®, må endringer i blodtrykk, puls, oksygenmetning og CO<sub>2</sub> – innholdet på slutten av ekshalasjon overvåkes på grunn av mulighetene for at det oppstår luft- eller gassemboli.
- Ved bruk av tilbehørsspisser sammen med dette produktet, bør instruksjonen for bruk av spissene følges.

**Ytterligere informasjon om tilfeller av luftemboli ved bruk av EVICEL®:**

To tilfeller av livstruende luftemboli (et fatalt tilfelle) har blitt rapportert til Omrix: En 22 år gammel pasient døde etter administrasjon av EVICEL® som følge av bruk av trykk som var høyere enn området anbefalt av sprayenheters produsent. Det andre tilfellet skyldtes bruk av sprayen innen 1 cm i en laparoskopisk partiell nefrektomi.

For informasjon om dette legemidlet og påføringsinnretningen, kontakt innehaveren av markedsføringstillatelsen:

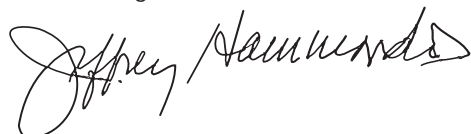
Omrix Biopharmaceuticals S.A.  
200 Chaussee de Waterloo  
1640 Rhode-St-Genese  
Belgia

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

Bivirkninger meldes til RELIS i din helseregion.

Meldeskjema finnes på [www.relis.no/meldeskjema](http://www.relis.no/meldeskjema) eller [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

Med vennlig hilsen



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