



**Datum:** 04.08.2010  
**Kontakt:** Mag. Brigitte Hauser  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36257, Durchwahl Fax 36207  
**E-Mail:** brigitte.hauser@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16b-100729-19901-A-PHV

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

**Wichtige sicherheitsrelevante Information für Fachkreise bezüglich der Gefahr lebensbedrohlicher Luft- oder Gasembolien bei der Verwendung eines Sprühapplikators mit Druckregler zur Verabreichung von EVICEL® Lösungen für Fibrinkleber**

**EVICEL® Lösungen für Fibrinkleber**

**Zulassungsnummer:** EU/1/08/473/001-003

**Zulassungsinhaber:** Omrix

**Wirksamer Bestandteil:** Fibrinogen

EVICEL® wird als unterstützende Behandlung zur Verbesserung der Hämostase bei Operationen angewendet, bei denen chirurgische Techniken nicht ausreichend sind.

EVICEL® ist außerdem als Nahtunterstützung zur Hämostase in der Gefäßchirurgie indiziert.

**Zusammenfassung:**

- Bei der Verwendung von Spraygeräten mit Druckreglern zur Verabreichung von EVICEL® sind Luft- oder Gasembolien aufgetreten.
- Diese Zwischenfälle stehen offensichtlich in Zusammenhang mit der Anwendung des Spraygeräts bei zu hohem Druck und/oder zu geringem Abstand von der Geweboberfläche.

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 EVICEL® mit einem Spraygerät soll der Druck innerhalb des vom Hersteller des Spraygeräts empfohlenen Bereichs liegen.

- Wenn keine spezifische Empfehlung vorliegt, darf der Druck 1,4–1,7 bar nicht überschreiten.
- EVICEL® soll nicht näher als mit dem vom Hersteller des Spraygeräts empfohlenen Abstand aufgesprüht werden.
- Wenn keine spezifische Empfehlung vorliegt, darf EVICEL® nicht näher als 10-15 cm von der Geweboberfläche entfernt aufgesprüht werden.
- Beim Aufsprühen von EVICEL® sollen Veränderungen von Blutdruck, Puls, Sauerstoffsättigung und endexpiratorischem CO<sub>2</sub> wegen der Gefahr einer möglichen Luft- oder Gasembolie überwacht werden.
- Bei der Verwendung von Zubehörspitzen mit diesem Produkt ist die Gebrauchsanweisung der Spitzen zu befolgen.

### **Informationen über Fälle von Luftembolien bei der Verwendung von EVICEL®:**

Omrix hat Berichte über zwei Fälle lebensbedrohlicher Luftembolien (eine davon tödlich) erhalten:

- Ein 22-jähriger Patient starb nach Verabreichung von EVICEL® aufgrund eines zu hohen Drucks, der den vom Hersteller des Sprühapplikators empfohlenen Bereich überschritt.
- Im zweiten Fall wurde die Sprühlösung im Abstand von 1 cm bei einer laparoskopischen partiellen Nephrektomie verwendet.

Der Zulassungsinhaber hat alle Spitalsabteilungen, sowie deren Ärzte und Anstaltsapotheken, die mit EVICEL® beliefert werden in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit EVICEL® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.

**Dr. Bettina  
Schade**

Digital unterschrieben von Dr.  
Bettina Schade  
DN: cn=Dr. Bettina Schade, o,  
ou=Institut Pharmakovigilanz,  
email=bettina.schade@ages.at, c=AT  
Datum: 2010.08.02 10:10:36 +02'00'