



**Datum:** 28.09.2010  
**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-100920-20532-A-PHV

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

### **Information über ein mögliches Risiko einer lebensbedrohlichen Luft- oder Gasembolie bei Verwendung von Sprühgeräten mit Druckregler zur Applikation von Tisseel®**

#### **Tisseel® - Lösungen für einen Gewebekleber**

**Zulassungsnummer:** 2-00071

**Zulassungsinhaber:** Baxter

**Wirksamer Bestandteil:** Fibrinogen

Tisseel® wird verwendet zur unterstützenden Behandlung, wenn chirurgische Standardverfahren unzureichend erscheinen, zur Verbesserung der Hämostase, als Gewebekleber zur Verbesserung der Wundheilung oder als Unterstützung der Naht in der Gefäßchirurgie, bei gastrointestinalen Anastomosen, in der Neurochirurgie und bei chirurgischen Eingriffen, bei denen ein Kontakt mit zerebrospinalen Flüssigkeiten oder der Dura mater möglich ist (z. B. bei HNO-Eingriffen, in der Augen- oder in der Spinalchirurgie). Zur Gewebeklebung, um die Haftung des abgetrennten Gewebes zu verbessern (z. B. Gewebelappen, Transplantate, Spalthaut-Transplantate).

#### **Zusammenfassung**

Bei der Verwendung von Sprühgeräten mit Druckregler zur Applikation von Fibrinkleber kann es zu Luft- bzw. Gasembolien kommen. Diese Zwischenfälle hängen damit zusammen, dass das Sprühgerät unter höherem Druck als empfohlen und/oder zu geringem Abstand von der Gewebeoberfläche verwendet wurde.

Der aktualisierte Sicherheitshinweis enthält folgende Anweisungen zur Applikation des Klebers mittels Sprühgerät

- Bei der Applikation von Tisseel® mittels Sprühgerät muss der Druck innerhalb des vom Sprühgeräte-Hersteller empfohlenen Bereichs liegen.

- Liegt keine spezifische Empfehlung des Sprühgeräte-Herstellers vor, darf der Druck 1,4 – 1,7 bar nicht übersteigen.
- Bei der Applikation von Tisseel® darf der Abstand nicht geringer sein als vom Sprühgeräte-Hersteller empfohlen.
- Liegt keine spezifische Empfehlung des Sprühgeräte-Herstellers vor, darf Tisseel® bei Verwendung des EasySpray-Geräts (für offene chirurgische Eingriffe) nicht näher als 10 - 15 cm von der Geweboberfläche appliziert werden. Wird das DuploSpray-MIS-Sprühgerät verwendet (für minimal-invasive Eingriffe), darf der Abstand nicht weniger als 2 cm betragen.
- Beim Aufsprühen von Tisseel® sind Veränderungen des Blutdrucks, der Pulsfrequenz, der Sauerstoffsättigung und des endtidalen CO<sub>2</sub> zu überwachen, da es zu Luft- oder Gasembolien kommen kann.
- Werden im Zusammenhang mit diesem Produkt zusätzliche Applikatorspitzen verwendet, sind die Gebrauchsanweisungen der Spitzen zu beachten.

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

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

Mag. Rudolf  
Schranz

 Digital unterschrieben von Mag. Rudolf Schranz  
DN: cn=Mag. Rudolf Schranz, o=BASG / AGES  
PharmMed, ou=Institut Pharmakovigilanz,  
email=rudolf.schranz@ages.at, c=AT  
Datum: 2010.09.28 11:55:39 +02'00'