

**Importante
Informação sobre
o medicamento**

{Cliente}
{Morada}
{Morada}
{Morada}

Sintra, 29 de Setembro de 2011

Refª: RA/11/C/PF231

ASSUNTO: Risco de Embolismo gasoso com a utilização de dispositivos de pulverização contendo um regulador de pressão para a administração de cola de fibrina para tecidos

Ex.mos Senhores,

A **Baxter Médico-Farmacêutica, Lda.** vem por este meio comunicar uma importante actualização da informação de segurança de **TISSEELLYO, pó e solvente para cola para tecidos**, relativa ao risco de embolismo gasoso, resultante da utilização de dispositivos de pulverização contendo um regulador de pressão para a administração de cola de fibrina para tecidos e que pode colocar a vida em risco.

Mensagens Chave:

Ocorreram casos de embolismo gasoso com a utilização de dispositivos de pulverização contendo um regulador de pressão para a administração de cola de fibrina. Estes casos parecem estar relacionados com a utilização de dispositivos para pulverização a pressões superiores às recomendadas e/ou em proximidade com a superfície dos tecidos.

As seguintes instruções deverão ser seguidas na utilização de dispositivos de pulverização para a administração de cola de fibrina para tecidos:

- Quando aplicar TISSEELLYO usando um dispositivo para pulverização, certifique-se de que usa a pressão adequada, dentro dos limites recomendados pelo fabricante do dispositivo de pulverização.
- Na ausência de uma recomendação específica do fabricante do dispositivo de pressão, não deve utilizar pressões acima de 1,4-1,7 bars.
- TISSEELLYO não deve ser pulverizado a uma distância menor que a recomendada pelo fabricante do dispositivo de pulverização.

- Na ausência de uma recomendação específica do fabricante do dispositivo de pressão, não deve pulverizar TISSEELLYO a menos de 10-15 cm da superfície do tecido. Esta recomendação também é aplicável quando utilizar o dispositivo Easy Spray (para cirurgia aberta). Quando utilizar o dispositivo de pulverização DuploSpray MIS (para cirurgia minimamente invasiva) o TISSEELLYO deverá ser pulverizado a uma distância superior a 2 cm.
- Quando TISSEELLYO é pulverizado, devem ser monitorizadas alterações na pressão sanguínea, pulso, saturação de oxigénio e final da expiração em CO₂, devido à possibilidade de ocorrência de embolismo gasoso.
- Quando utilizar pontas de aplicação fornecidas como acessório deste medicamento, deverá seguir as instruções para o uso das mesmas.

Informação adicional sobre casos de embolismo gasoso

Foram notificados vários casos de embolismo gasoso na aplicação por pulverização de cola de fibrina utilizando um dispositivo de pressão. Os seguintes casos, recebidos por outro fabricante de cola de fibrina, são dois exemplos de embolismo gasoso, que colocaram os doentes em risco de vida (um deles foi fatal): Um doente de 22 anos faleceu após a administração da cola de fibrina, devido ao uso de pressão acima dos limites recomendados pelo fabricante do dispositivo de pulverização. O segundo caso resultou do uso do spray a menos de 1 cm, numa nefrectomia parcial por laparoscopia, uma distância menor que a recomendada pelo fabricante do dispositivo de pulverização.

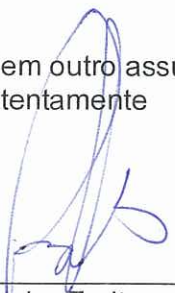
Esta carta foi aprovada pelo Infarmed IP.

Pedido de Notificação

Qualquer reacção adversa de embolismo gasoso observada na utilização de TISSEELLYO deverá ser notificada à BAXTER ou ao INFARMED.IP

Caso tenha qualquer questão ou se necessitar de qualquer informação adicional sobre o uso de TISSEELLYO, agradecemos que contacte Ana Cecilio pelo 21 925 2500 ou através do e-mail ana_cecilio@baxter.com.

Sem outro assunto de momento, subscrevemo-nos, com os melhores cumprimentos.
Atentamente


Pedro Freitas
Director Técnico