

11.07.2024

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Nazwa produktu: TISSEEL Lyo, proszki i rozpuszczalniki do sporządzania kleju do tkanek

Nazwa substancji czynnych: fibrynogen ludzki, aprotynina, trombina ludzka, wapnia chlorek

Pozwolenie nr: 16256

Kod produktu: 1501688, 1501689

Numer serii: wszystkie

Podmiot odpowiedzialny: Baxter Polska Sp. z o. o.

Potencjalnie wydłużony czas rozpuszczania koncentratu białek klejących (proszek TISSEEL)

Szanowni Państwo,

Baxter Polska Sp. z o. o. w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i Głównym Inspektorem Farmaceutycznym pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Produkt leczniczy TISSEEL Lyo (wielkości opakowania 4 ml i 10 ml), przechowywany w temperaturze 25°C, może wykazywać wydłużony czas rozpuszczania koncentratu białek klejących.
- Jeśli koncentrat białek klejących jest niedostatecznie rozpuszczony, może nastąpić opóźnienie śródoperacyjne w związku z potrzebą przygotowania nowego zestawu lub zastosowaniem alternatywnego leczenia.
- Pracownicy ochrony zdrowia mogą bezpiecznie stosować produkt, jeśli fibrynowy klej do tkanek jest przygotowany z wyprzedzeniem, żeby zapewnić, że jest on w pełni rozpuszczony i gotowy do użycia, gdy wystąpi potrzeba.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

TISSEEL Lyo jest dwuskładnikowym klejem do tkanek, składającym się z roztworu białek klejących i roztworu trombiny, przeznaczonym do stosowania na zmianę chorobową. Jest wskazany do stosowania w leczeniu wspomagającym, gdy standardowe techniki chirurgiczne nie są wystarczająco skuteczne:

- dla poprawienia hemostazy
- jako klej tkankowy ułatwiający gojenie ran lub jako materiał uszczelniający szew w chirurgii naczyniowej i w zespoleniach przewodu pokarmowego.
- jako klej tkankowy ułatwiający umocowanie oddzielonych tkanek (np. płatów tkanki, przeszczepów, przeszczepów skóry niepełnej grubości, [przeszczepów siatkowych], umocowanie podskórnie wszczepionej lekkiej siatki).

Skuteczność preparatu potwierdzono również u chorych otrzymujących heparynę.

Baxter wydaje niniejszy komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia w związku z wydłużonym czasem rozpuszczania koncentratu białek klejących, stwierdzonym podczas wewnętrznych badań stabilności w temperaturze przechowywania 25°C.

Pozostałe parametry jakościowe (chemiczne i fizyczne) spełniają wymagania specyfikacji produktu i nie zaobserwowano w trakcie badań przypadków, w których koncentrat białek klejących nie rozpuścił się całkowicie. Część produktu, której rozpuszczanie było przedłużone, stanowiła około 1% i zawierała fibrynogen oraz albuminę ludzką, które wchodzą w skład produktu.

Pracownicy ochrony zdrowia mogą w dalszym ciągu bezpiecznie stosować ten produkt, jeśli fibrynowy klej do tkanek jest przygotowany z wyprzedzeniem, żeby zapewnić, że jest on w pełni rozpuszczony i gotowy do użycia w razie potrzeby. Jeśli koncentrat białek klejących nie rozpuścił się całkowicie, należy wyrzucić fiolkę i przygotować nowy zestaw.

Możliwe ryzyko występuje w przypadku, gdy koncentrat białek klejących jest niedostatecznie rozpuszczony, co mogłoby skutkować opóźnieniem śródoperacyjnym w

związku z potrzebą przygotowania nowego zestawu. TISSEEL Lyo jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego; nie jest przeznaczony do stosowania wewnątrznaczyniowego.

Po wdrożeniu działań naprawczych przez Baxter w celu rozwiązania tego problemu, do klientów zostanie wysłane kolejne powiadomienie zawierające dodatkowe instrukcje.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem TISSEEL Lyo zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C,
02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

Baxter Polska Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

Zgłaszanie działań niepożądanych:

e-mail: pv_poland@baxter.com

tel.: +48 22 488 36 68

W celu właściwej identyfikacji tego biologicznego produktu leczniczego, w dokumentacji pacjenta należy wyraźnie odnotować nazwę i numer serii oraz uwzględnić w każdym zgłaszanym podejrzewanym zdarzeniu niepożądanym.

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

Baxter Polska Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

Zgłaszanie działań niepożądanych:

e-mail: pv_poland@baxter.com

tel.: +48 22 488 36 68

Z poważaniem,

Magdalena Kasprzyk
Regulatory Affairs Manager