



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 22.01.2013
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-130115-23680-A-PHV

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

Information über ein mögliches Risiko einer lebensbedrohlichen Luft- oder Gasembolie bei Verwendung von Sprüngeräten mit Druckregler zur Applikation von Tisseel/Artiss®

Tisseel - Lösungen für einen Gewebekleber Zulassungsnummer: 2-00071

Tisseel Lyo - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber Zulassungsnummer: 2-00209

ARTISS - Lösungen für einen Gewebekleber Zulassungsnummer: 2-00349

ARTISS LYO - Pulver und Lösungsmittel für einen Gewebekleber Zulassungsnummer: 2-00350

Zulassungsinhaber: Baxter

Wirksamer Bestandteil: Fibrinogen

ARTISS wird in der plastischen, rekonstruktiven und Verbrennungschirurgie als Gewebekleber eingesetzt, um subkutanes Gewebe zu kleben/versiegeln als Ersatz oder zur Unterstützung von Nähten und Klammern. Zusätzlich dient ARTISS zur Verbesserung der Hämostase an subkutanen Gewebeoberflächen.

Tisseel ist indiziert 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 [mesh graft])

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | www.basg.gv.at | www.ages.at
DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW



Zusammenfassung:

Im Zusammenhang mit Tisseel ist von einem möglichen Fall einer potenziellen Luftembolie berichtet worden. Es ließ sich jedoch kein Kausalzusammenhang zwischen dem Aufsprühen von Tisseel und dem Auftreten der Luftembolie herstellen.

In Zusammenhang mit anderen Fibrinklebern, die per Sprühapplikation mithilfe eines Druckreglers angewendet wurden, sind insgesamt 9 Fälle von Luftembolie berichtet worden. Von diesen verliefen drei tödlich (in einem dieser Fälle wurde kein Produkt appliziert). Solche Ereignisse scheinen auf die Verwendung von Sprühgeräten mit einem höheren als dem empfohlenen Druck und/oder in zu geringem Abstand zur Gewebeoberfläche zurückzuführen zu sein.

Beim Aufbringen eines Gewebeklebers mithilfe eines Sprühgeräts sollen zur Vermeidung von Luft-/Gasembolien folgende Hinweise beachtet werden:

Für Tisseel und Artiss gilt bei offener Chirurgie:

Beim Aufsprühen von Fibrinklebern mithilfe eines Druckreglers sollte der Druck höchstens 2,0 bar (28,5 psi) betragen. Das Produkt soll aus einem Abstand von mindestens 10 cm von der Gewebeoberfläche aufgesprüht werden.

Vor dem Aufsprühen von Fibrinklebern sollte die Wundoberfläche ausschließlich unter Verwendung von Standardtechniken (z. B. intermittierende Anwendung von Kompressen, Tupfern, Anwendung von Saugern) getrocknet werden.

Beim Aufsprühen von Fibrinklebern unter Verwendung eines Druckreglers sollen Blutdruck, Pulsfrequenz, Sauerstoffsättigung und endexpiratorisches CO₂ aufgrund der Möglichkeit des Auftretens von Luft- oder Gasembolien, engmaschig überwacht werden.

Für Tisseel gilt bei laparoskopischen Eingriffen:

Beim Aufsprühen von TISSEEL unter Verwendung eines Druckreglers soll der Druck höchstens 1,5 bar (22 psi) betragen. Das Produkt soll aus einem Abstand von mindestens 2 cm (empfohlener Bereich: 2-5 cm) von der Gewebeoberfläche aufgesprüht werden.

Artiss wird ausschließlich für die subkutane Anwendung empfohlen. Artiss ist nicht zur Anwendung in der Laparoskopie empfohlen.

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

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

Schranz Rudolf
am 24.1.2013



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien