

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA
CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E CON L'AGENZIA ITALIANA DEL
FARMACO (AIFA)**

Comunicazione agli operatori sanitari sul rischio di embolia di aria o gas
con pericolo di vita associato all'impiego di un dispositivo di nebulizzazione
per la somministrazione del medicinale Quixil

30 novembre 2012

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Omrix Biopharmaceuticals NV desidera comunicarLe informazioni importanti relative alla sicurezza dell'applicazione per nebulizzazione di QUIXIL®.

Riepilogo

- Dal 2009, a livello mondiale sono stati segnalati quattro casi di embolia di aria o gas con pericolo di vita con l'impiego di dispositivi di nebulizzazione che utilizzano regolatori di pressione per la somministrazione del medicinale QUIXIL®.
- Tali eventi sembrano connessi all'utilizzo del dispositivo di nebulizzazione a pressioni superiori a quelle raccomandate e/o ad una distanza ridotta rispetto alla superficie del tessuto.

E' necessario seguire le istruzioni riportate di seguito al fine di prevenire l'embolia di aria/gas quando viene utilizzato un dispositivo di nebulizzazione per l'applicazione di QUIXIL®.

- QUIXIL® deve essere nebulizzato utilizzando esclusivamente CO₂ pressurizzata.
- La nebulizzazione di QUIXIL® non deve essere impiegata negli interventi di chirurgia endoscopica.
- Nella chirurgia a cielo aperto: quando si applica QUIXIL® per nebulizzazione usando un regolatore di pressione, la pressione massima deve essere di 2,5 bar e il prodotto deve essere nebulizzato a una distanza di almeno 10 cm dalla superficie del tessuto.
- Prima di applicare QUIXIL®, la superficie della ferita deve essere asciugata mediante tecniche standard (ad es. applicazione intermittente di compresse di garza, tamponi o utilizzo di dispositivi di aspirazione).

- Data la possibilità che si verifichi embolia di aria o gas, quando si nebulizza QUIXIL® è necessario monitorare attentamente la pressione sanguigna, il battito cardiaco, la saturazione dell'ossigeno e la CO₂ espirata.

Importante: queste informazioni devono essere messe a conoscenza di tutto il personale interessato presso la Vs. struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale il medicinale possa essere stato trasferito.

Il contenuto della presente lettera è stato *concordato* con l'Agencia Europea per i Medicinali (EMA) e con l'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA).

Ulteriori informazioni sui casi di embolia di aria

Dal 2009, nel mondo sono stati riportati quattro casi di embolia di aria (uno dei quali ha avuto esito fatale, ma infine il prodotto non era stato somministrato) associati alla somministrazione per nebulizzazione di QUIXIL® tramite un regolatore di pressione. In tutti i casi, il dispositivo di nebulizzazione è stato utilizzato a pressioni superiori rispetto a quelle raccomandate e/o ad una distanza ridotta rispetto alla superficie del tessuto.

La presente lettera fa seguito al completamento da parte dell'Agencia Europea per i Medicinali della recente revisione sui benefici e sui rischi dei sigillanti a base di fibrina autorizzati per l'utilizzo mediante nebulizzazione con l'impiego di un regolatore di pressione. Le istruzioni riportate sopra saranno inserite nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto, nel Foglio illustrativo per il paziente del sigillante a base di fibrina, nelle Istruzioni per l'uso che accompagnano i dispositivi di nebulizzazione e nel materiale educativo.

Le eventuali sospette reazioni avverse di embolia gassosa rilevate durante l'utilizzo di Quixil® devono essere segnalate al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza.

Per parlare con un responsabile aziendale, è possibile contattare l'Informatore Scientifico del Farmaco di zona o comunicare direttamente con il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Quixil®:

Omrix Biopharmaceuticals NV
Leonardo Da Vinci Laan 15
B-1831 Diegem
Belgio
Tel: + 32 2 746 30 00
Fax: + 32 2 746 30 01

Vi ringraziamo della Vs. sollecita attenzione alla presente comunicazione.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli operatori sanitari l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio/rischio favorevole nelle loro reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa da farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza.

La Nota Informativa Importante è disponibile anche sul sito dell'AIFA (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.