

Številka: 1382-35/2012  
Datum: 23.11.2012

## **SPOROČILO ZA JAVNOST**

### **EMA izdala nova priporočila za varnejšo uporabo fibrinskih lepil**

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je za fibrinsko lepilo Evicel predlagal ukrepe za zmanjševanje tveganj za nastanek zračne embolije ob uporabi tega zdravila v obliki pršila med kirurškim posegom.

Zdravilo Evicel se uporablja kot podporno zdravljenje za izboljšanje hemostaze pri kirurških posegih, kjer standardne kirurške tehnike ne zadoščajo, indicirano pa je tudi za podporo šivom za doseganje hemostaze pri žilnih kirurških posegih.

Fibrinska lepila se nanašajo s kapljanjem ali pršenjem raztopine na krvaveče tkivo, kjer tvorijo fibrinski strdek, ustavijo krvavitev in pomagajo pri celjenju rane. Raztopino se nanaša v obliki pršila z uporabo zraka ali CO<sub>2</sub> pod tlakom.

Pregled zdravila je bil sprožen po prejemu poročil o zračni emboliji v zvezi z uporabo zdravila z napravami za pršenje, ki za odmerjanje zdravila uporabljajo uravnalec tlaka. Dogodki naj bi bili povezani z uporabo naprave za pršenje pri tlaku, višjem od priporočenega in/ali bližje površini tkiva, kot je priporočeno.

Po pregledu vseh razpoložljivih podatkov je CHMP zaključil, da navodilo za uporabo tega zdravila za zdravstvene delavce ni zadostno za zmanjšanje tveganja tega redkega, vendar življenje-ogrožajočega neželenega učinka. Odbor je zato predlagal nekaj novih ukrepov, s katerimi bi zagotovili pravilno uporabo zdravila, ko se ga nanaša v obliki pršila. Odbor je zlasti predlagal:

- Zdravilo Evicel se lahko uporablja v obliki pršila le s CO<sub>2</sub>, saj večja topnost CO<sub>2</sub> v krvi zmanjša tveganje za embolijo;
- Podatke o zdravilu je treba posodobiti z jasnimi in konsistentnimi napotki za zdravstvene delavce glede tlaka in razdalje od tkiva pri uporabi zdravila v obliki pršila;
- Zdravila se ne sme uporabljati v obliki pršila pri endoskopskih posegih; ob uporabi pri laparoskopskem posegu je treba zagotoviti minimalno varno razdaljo od tkiva;
- Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da se zdravilo uporablja z uravnavalcem tlaka, ki ne presega največjega dovoljenega tlaka, ki je potreben za dotok fibrina, in da vsebujejo oznake glede priporočenega tlaka in razdalje.

Zdravstveni delavci v EU bodo prejeli obvestilo in novo izobraževalno gradivo, v katerem bodo obrazloženi ti novi ukrepi.

Za več podatkov prosimo glejte

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2012/11/news\\_detail\\_001659.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/11/news_detail_001659.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)