

Zagreb, 12. prosinac 2013.

Predmet:

Važne informacije o pravilnoj uporabi tkivnog ljepliva TISSEEL LYO kod primjene sprejem

Poštovani,

Agmar d.o.o., kao nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka TISSEEL Lyo prašci i otapala za tkivno ljeplivo, u ime proizvođača Baxter u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED), želi Vas obavijestiti o važnim sigurnosnim informacijama vezanim uz primjenu tkivnog ljepliva TISSEEL LYO putem spreja.

Naime, prilikom upotrebe raspršivača s regulatorom tlaka za primjenu fibrinskih tkivnih ljepliva zabilježeni su po život opasni ili čak smrtonosni slučajevi zračne ili plinske embolije. Ti su događaji bili povezani s upotrebom raspršivača pod tlakom koji je viši od preporučenog i/ili zbog primjene u neposrednoj blizini površine tkiva.

Kako bi se osigurala sigurna uporaba tkivnog ljepliva TISSEEL LYO, Agmar d.o.o. je kao nositelj odobrenja dužan provesti edukaciju zdravstvenih radnika koji koriste navedeno tkivno ljeplivo. Edukacija se provodi putem edukativnih materijala koji se nalaze u prilogu ovog pisma:

Edukacijski materijal	Namjena
Upute - Pravilna uporaba EasySpray i Tissomat regulatora tlaka	Detaljan prikaz pravilne uporabe regulatora tlaka
Kratke upute za regulatore tlaka EASYSPRAY i TISSOMAT	Upute po koracima za postavljanje i uporabu regulatora tlaka
Kontrolni popis za ispravan tlak i udaljenost prilikom primjene Tisseel Lyo	Prikaz za postavljanje u operacijskoj sobi
Sažetak opisa svojstava lijeka	Trenutno odobrene informacije o lijeku

Edukacijski materijali sadrže važne informacije vezane uz smanjenje rizika pojave zračne ili plinske embolije kod primjene svih tkivnih ljepliva koja su odobrena za primjenu sprejem. Iznimno je važno slijediti upute iz priloženih dokumenata.

Zbog provjere učinkovitosti ovih edukativnih materijala s važnim informacijama, sukladno zahtjevima regulatornih tijela, možda ćete dobiti upitnik o njihovom sadržaju.

AGMAR

Poziv na prijavljivanje

Sve nuspojave kao i sumnju na neispravnost u kakvoći lijeka potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

- obrasca dostupnog na internetskoj stranici www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojave možete pronaći u prilogu.

ili

- on-line prijave nuspojave dostupne na internetskoj stranici www.halmed.hr.

Zahvaljujemo Vam na pozornosti i suradnji, a za sva moguća pitanja slobodno nam se obratite.

S poštovanjem,



Tihomir Bzdilik, dr. med.
Direktor sektora za marketing
i regulatorne poslove
AGMAR d.o.o.



Stela Subotičanec, dr. med.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju
AGMAR d.o.o.