

**INFORMATIONS IMPORTANTES DE SECURITE
CONCERNANT TISSUCOL KIT, poudres, solution et solvant pour colle
intralésionnelle et ARTISS, solutions congelées pour colle**

15 Avril 2013

OBJET : Risque d'embolie gazeuse en cas d'utilisation inappropriée (pression trop élevée, distance trop courte) de dispositifs de pulvérisation lors de l'administration des colles de fibrine TISSUCOL KIT et ARTISS

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), BAXTER souhaite vous communiquer des informations importantes concernant la sécurité de l'application par pulvérisation de TISSUCOL KIT et ARTISS.

Résumé :

- Un cas possible d'embolie gazeuse a été rapporté en association avec TISSEEL (équivalent de TISSUCOL KIT commercialisé dans d'autres pays) ; néanmoins, la relation de causalité entre l'application par pulvérisation de TISSEEL et la survenue de l'embolie gazeuse n'a pas pu être démontrée dans ce cas.
- Neuf cas d'embolie gazeuse ont été rapportés en association avec d'autres colles de fibrine pulvérisées à l'aide d'un dispositif de régulation de pression du gaz. Trois d'entre eux ont eu une issue fatale (dans l'un de ces cas, l'embolie gazeuse a fait suite à une vaporisation d'air en vue de sécher le tissu mais aucun produit n'avait encore été administré). Ces effets semblent être liés à l'utilisation du dispositif de pulvérisation à une pression supérieure à celle recommandée et/ou à une distance trop proche de la surface du tissu.

Les instructions suivantes doivent être respectées lors de l'utilisation d'un dispositif de pulvérisation pour l'application de TISSUCOL KIT ou ARTISS afin de prévenir la survenue d'embolie gazeuse :

Pour TISSUCOL KIT et ARTISS :

- **En cas de chirurgie ouverte :** lors de la pulvérisation à l'aide d'un dispositif régulateur de pression, la pression maximale doit être de 2,0 bars (28,5 psi), avec un usage recommandé de CO₂. Le produit doit être pulvérisé à une distance d'au moins 10 cm de la surface du tissu.

- Avant d'appliquer la colle de fibrine pulvérisable, la surface de la plaie doit être séchée exclusivement à l'aide des techniques standard (ex : application intermittente de compresses, de tampons ou utilisation de dispositifs d'aspiration).
- Lors de la pulvérisation de solutions de colles de fibrine, la pression artérielle, la fréquence du pouls, la saturation en oxygène et le taux de CO₂ de fin d'expiration doivent être attentivement surveillés en raison du risque d'embolie gazeuse.

Pour TISSUCOL KIT uniquement :

- En chirurgie laparoscopique, la pression maximale du dispositif de régulation de pression doit être de 1,5 bars (22 psi). La colle doit être pulvérisée en utilisant uniquement du CO₂ à une distance d'au moins 2 cm (distance recommandée comprise entre 2 et 5 cm) de la surface du tissu.

Pour ARTISS uniquement :

ARTISS est uniquement recommandé pour application intra-lésionnelle. ARTISS n'est pas recommandé pour la voie laparoscopique.

Ce courrier fait suite aux récentes conclusions de l'Agence Européenne du Médicament concernant la revue du rapport bénéfices/risques des colles de fibrine autorisées pour une application par pulvérisation avec un dispositif régulateur de pression.

Les instructions résumées ci-dessus seront incluses dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice des colles de fibrine, ainsi que dans le mode d'emploi accompagnant les dispositifs de vaporisation et dans le matériel d'éducation.

Déclaration des effets indésirables

Nous vous rappelons que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement et dont les coordonnées sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, veuillez contacter le Département Information Médicale au 01.34.61.51.41.

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos cordiales salutations.



Nathalie TENNEVET
Pharmacien Responsable

Baxter SAS
6, avenue Louis Pasteur – B.P. 56
F 78311 Maurepas Cedex
Téléphone : 01 34 61 50 50
Télécopie : 01 34 61 50 25