

12 février 2013

Objet : EVICEL[®] : risque d'embolie gazeuse mettant en jeu le pronostic vital lié à l'utilisation du dispositif de vaporisation lors de son administration

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

Omrix Biopharmaceuticals NV, en accord avec l'Agence européenne du médicament (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), souhaite vous transmettre des informations importantes concernant la sécurité de l'application d'EVICEL[®] par vaporisation.

Résumé

- **Cinq** cas d'embolie gazeuse mettant en jeu le pronostic vital des patients ont été rapportés dans le monde depuis 2008 suite à l'application d'EVICEL[®] à l'aide de vaporisateurs munis d'un régulateur de pression
- Ces cas semblent liés à l'utilisation du vaporisateur à une pression supérieure à celle recommandée et/ou à une distance trop proche de la surface des tissus.

Aussi, les instructions suivantes doivent être respectées lors de l'application d'EVICEL[®], à l'aide d'un vaporisateur, pour prévenir la survenue d'une embolie gazeuse :

- EVICEL[®] doit être vaporisé en utilisant uniquement du CO₂ sous pression.
- EVICEL[®] ne doit pas être appliqué par vaporisation dans le cadre de procédures endoscopiques.
- En chirurgie ouverte : lors de l'application d'EVICEL[®] par vaporisateur avec régulateur de pression, la pression maximale ne doit pas excéder 1,7 bar. Le médicament doit être vaporisé à une distance d'au moins 10 cm de la surface des tissus.
- En chirurgie laparoscopique : EVICEL[®] ne doit être appliqué par vaporisation que s'il est possible d'évaluer avec précision que la distance de vaporisation n'est pas inférieure à celle recommandée par le fabricant. La pression maximale ne doit pas dépasser 1,4 bar et le médicament doit être vaporisé à une distance d'au moins 4 cm de la surface des tissus.
- Avant l'application d'EVICEL[®], la surface de la plaie doit être séchée selon les techniques standard (ex. : application intermittente de compresses ou de tampons, utilisation de dispositifs d'aspiration).
- Lors de la vaporisation d'EVICEL[®], la pression sanguine, le pouls et la saturation en oxygène et en CO₂ de fin d'expiration doivent être étroitement surveillés en raison du risque de survenue d'une embolie gazeuse.

Informations complémentaires sur les cas d'embolie gazeuse

Cinq cas d'embolie gazeuse (dont deux d'issue fatale) ont été rapportés dans le monde depuis 2008 lors de l'administration d'EVICEL[®] par vaporisation, avec utilisation d'un dispositif régulateur de pression. Dans chacun de ces cas, le vaporisateur a été utilisé à une pression supérieure à celle recommandée et/ou à une distance trop proche de la surface des tissus.

Ce courrier fait suite à la revue du rapport bénéfices/risques par l'Agence européenne du médicament des colles à base de fibrine dont l'utilisation reste autorisée en application par vaporisation à l'aide d'un dispositif régulateur de pression.

Les instructions récapitulées ci-dessus seront intégrées au Résumé des caractéristiques du produit (RCP), à la notice d'information d'EVICEL[®] (voir annexes), au mode d'emploi accompagnant les dispositifs de vaporisation ainsi qu'au matériel d'éducation.

Déclaration des cas de pharmacovigilance

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr ou dans les premières pages du dictionnaire VIDAL[®]).

Pour plus d'informations, prenez contact avec votre représentant local ou appelez ETHINFO au 01 55 00 22 33, notre service d'information médicale et de pharmacovigilance.

Nous vous remercions de l'attention que vous avez portée à ce sujet et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher Confrère, l'expression de nos salutations distinguées.



Françoise LABEDAN
Pharmacien Responsable

Annexes

Les versions modifiées :

- du Résumé des Caractéristiques Produit (RCP) d'EVICEL[®],
- de la notice d'information de l'utilisateur d'EVICEL[®].