

EVICEL® Grunnleggende opplæringsmaterieil

Bakgrunn

Luft-/gassemboli er svært sjelden, men har forekommet ved spraypåføring av EVICEL.

Nærmere sprayavstand enn anbefalt og/eller høyere spraytrykk enn anbefalt, har vært en vanlig underliggende årsak.

Ved bruk i henhold til anbefalt sprayavstand og -trykk for EVICEL, er luft-/gassemboli ikke rapportert.

Trykkregulatorer som tillater et høyere trykk enn det godkjente 1,4-1,7 bar må ikke brukes sammen med EVICEL.

Tiltak

Fra og med 2013 har Ethicon Biosurgery fullført tiltak som omfatter følgende:

1. Et brev til helsepersonell (DHCP) ble sendt ut med nye tiltak for å minimere risikoen for luft-/gassemboli ved spraypåføring.
2. Biosurgerys representanter besøkte sykehus for å sørge for tilgjengelighet av oppdatert preparatomtale som understreker korrekt påføring av EVICEL.
3. CO₂-kompatible trykkregulatorer ble utviklet for å erstatte luftregulatorer (CO₂ tolereres langt bedre enn luft hvis det kommer inn i vaskulatur).
4. Merker til trykkregulatoren ble laget for å informere om korrekt trykk og avstander ved åpne og laparoskopiske inngrep.
5. Et advarselskort ble levert for å informere om korrekt trykk og avstander for spraypåføring ved åpne og laparoskopiske inngrep.
6. Det ble plassert en etikett på apparatets luftslange, som angir bruksanvisningen.
7. Trykkregulatorene ble begrenset for å hindre bruk av for høyt trykk.

Materiell

Helsepersonell forsynes med følgende materiell som er tilgjengelig for opplæring i korrekt, sikker bruk av EVICEL

MATERIELL	
Oppdatert preparatomtale	X
Informasjon kun beregnet på helsepersonell	X
Plakat for tilberedning	X

MERK: **Kontraindikasjon**

Spraypåføring av EVICEL skal ikke brukes i endoskopiske prosedyrer.

MERK:**Advarsler og forsiktighetsregler**

Livstruende luft- eller gassemboli har oppstått ved bruk av sprayenheter med en trykkregulator ved påføring av EVICEL.

EVICEL spraypåføring skal kun brukes hvis det er mulig å nøyaktig bedømme sprayavstanden, særlig under laparoskopi. Sprayavstanden fra vev og trykk skal være innenfor områdene anbefalt av produsenten.

MERK :**Dosering og administrasjonsmåte**

Kun erfarne kirurger som har blitt opplært i bruken av EVICEL kan bruke EVICEL.

For å unngå risikoen for potensiell livstruende luft- eller gassemboli skal EVICEL sprayes kun ved bruk av CO₂-gass under trykk.

Før påføring av EVICEL på såroverflaten må såret tørkes ved standardteknikker (f.eks. intermitterende anvendelse av kompresser, vattdotter, bruk av sugeinnretninger).

Legemidlet skal kun rekonstitueres og administreres i henhold til instruksene og med enhetene som anbefales for dette preparatet.

Anbefalt spraypåføring av EVICEL

EVICEL skal sprayeres kun ved bruk av CO₂-gass under trykk.

Spraypåføring av EVICEL skal ikke brukes i endoskopiske prosedyrer.

Før påføring av EVICEL på såroverflaten må såret tørkes ved standardteknikker (f.eks. intermitterende anvendelse av kompresser, vattdotter, bruk av sugeinnretninger).

Ved spraying av EVICEL må blodtrykk, puls, oksygenmetning og CO₂-innholdet på slutten av ekshalasjon overvåkes på grunn av mulighetene for at det oppstår gassemboli.

Anbefalt spraypåføring av EVICEL

Ved påføring av EVICEL ved bruk av en sprayenhet, må det sørges for at trykket og avstanden fra vevet er innenfor de områder som er anbefalt av produsenten:

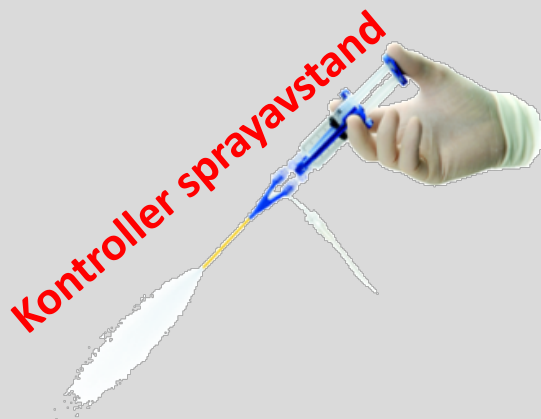
Kirurgi	Spraysett som skal brukes	Applikator-spisser som skal brukes	Trykk-regulatorer som skal brukes	Avstand fra målvev	Spraytrykk
Åpen kirurgi	EVICEL Applikator-enhet	6 cm fleksibel spiss	Omrix trykk-regulator	10-15 cm	20-25 psi (1,4-1,7 bar)
		35 cm stiv spiss			
		45 cm fleksibel spiss			
Laparoskopiske prosedyrer		35 cm stiv spiss		4-10 cm	15-20 psi (1,0-1,4 bar)
		45 cm fleksibel spiss			20 psi (1,4 bar)

Preparatomtale punkt 6.6

Anbefalt spraypåføring av EVICEL

Ved spraypåføring må EVICEL:

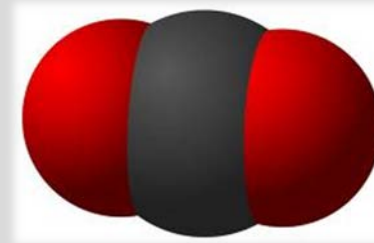
- Sprayeres kun i intervallet **10 - 15 cm** fra vevsoverflaten i en åpen prosedyre
- Sprayeres mer enn **4 - 10 cm** fra vevsoverflaten i en laparoskopisk prosedyre
- Sprayeres **kun** ved bruk av **CO₂**
- Sprayeres ved bruk av et trykk som ikke overskrider **1,0 – 1,4 bar (35 cm stiv spiss laparoskopisk), 1,4 bar (45 cm fleksibel spiss laparoskopisk) eller 1,4 – 1,7 bar (spisser brukt i åpen kirurgi)**



Kontroller spraytrykk



CO₂



Trykkregulator koblingsalternativer for CO₂

1. **Tilgjengelige/nye løsninger for å spraye med CO₂:**
Spør salgsrepresentanten fra ETHICON.

Tilleggsressurser

- Kontakt din salgsrepresentant fra ETHICON for å få den nyeste preparatomtalen og opplæringsinformasjon for EVICEL i EU. Du kan også finne denne informasjonen på www.felleskatalogen.no.
- Kontakt din salgsrepresentant fra ETHICON dersom du har spørsmål eller for andre forespørsler om opplæring.
- Les preparatomtalen for full produktinformasjon før bruk av EVICEL.

Helsepersonell bes melde mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Mistenkte bivirkninger ønskes også rapportert til innehaver av markedsføringstillatelsen via e-post RA-JNJESO-Complaint@its.jnj.com.