

16.10.2024

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

TISSEEL Lyo (preparat złożony), proszki i rozpuszczalniki do sporządzania kleju do tkanek: Potencjalnie wydłużony czas rozpuszczania koncentratu białek klejących (TISSEEL proszek) – aktualizacja informacji

Szanowni Państwo,

Baxter Polska Sp. z o. o. w porozumieniu z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i Głównym Inspektorem Farmaceutycznym pragnie przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- W lipcu 2024 Baxter Polska Sp. z o.o. informował, że produkt leczniczy TISSEEL Lyo (wielkości opakowania 4 ml i 10 ml), przechowywany w temperaturze 25°C, może wykazywać wydłużony czas rozpuszczania koncentratu białek klejących.
- Badania dotyczące przyczyny wystąpienia niezgodności zakończone w sierpniu 2024 wykazały, że wydłużony czas rozpuszczania nie jest związany z jakością produktu leczniczego TISSEEL Lyo.
- Produkt może być bezpiecznie stosowany, jeśli fibrynowy klej do tkanek zostanie przygotowany z wyprzedzeniem, aby zapewnić, że będzie on w pełni rozpuszczony i gotowy do użycia, gdy zajdzie taka potrzeba.
- Baxter zaleca pracownikom ochrony zdrowia stosowanie alternatywnej metody przygotowania opisanej w Ulotce dla pacjenta w punkcie „Odtworzenie za pomocą łąźni wodnej”, ponieważ przy zastosowaniu urządzenia Fibrinotherm do rozpuszczenia koncentratu białek klejących, można nie uzyskać całkowitego rozpuszczenia koncentratu w ciągu 20 minut.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Baxter przekazuje dalsze informacje w nawiązaniu do Komunikatu do fachowych pracowników ochrony zdrowia z dnia 11.07.2024 dla produktu TISSEEL Lyo, wielkość opakowania 4 ml i 10 ml, w związku z wydłużonym czasem rozpuszczania roztworu koncentratu białek klejących, zaobserwowanym podczas wewnętrznych badań stabilności w temperaturze przechowywania 25°C.

W czasie wydania pierwszego komunikatu, badania w kierunku ustalenia przyczyny wystąpienia niezgodności były w toku. Zostały one zakończone w sierpniu 2024 z następującymi wnioskami:

- Produkt leczniczy TISSEEL Lyo spełnia odpowiednie wymagania specyfikacji jakościowej, w tym dla parametru czas rozpuszczania koncentratu białek klejących.
- Wydłużony czas rozpuszczania koncentratu białek klejących nie jest związany z jakością produktu leczniczego TISSEEL Lyo, ale wskazuje na potrzebę ulepszenia/zaktualizowania metody przygotowania do użycia produktu leczniczego. Badania przeprowadzone przy zastosowaniu zweryfikowanej metody potwierdziły, że produkt spełnia wymagania specyfikacji jakościowej dla parametru czas rozpuszczania.
- Przy zastosowaniu urządzenia Fibrinotherm do rozpuszczenia koncentratu białek klejących można nie uzyskać całkowitego rozpuszczenia koncentratu w ciągu 20 minut. W przypadku gdy, koncentrat białek klejących nie rozpuścił się całkowicie w ciągu 20 minut, należy wyrzucić fiolkę i przygotować nowy produkt.

Pracownicy ochrony zdrowia mogą w dalszym ciągu bezpiecznie stosować produkt, jeśli fibrynowy klej do tkanek jest przygotowany z wyprzedzeniem, żeby zapewnić, że jest on w pełni rozpuszczony i gotowy do użycia, gdy zajdzie taka potrzeba. Jeśli koncentrat białek klejących nie rozpuścił się całkowicie, należy wyrzucić fiolkę i przygotować nowy zestaw.

Możliwe ryzyko dla pacjenta występuje w przypadku, gdy koncentrat białek klejących jest niedostatecznie rozpuszczony, co mogłoby skutkować opóźnieniem śródoperacyjnym w związku z potrzebą przygotowania nowego zestawu. TISSEEL Lyo jest przeznaczony

wyłącznie do stosowania miejscowego; nie jest przeznaczony do stosowania wewnątrznaczyniowego.

Do dnia dzisiejszego, Baxter nie otrzymał żadnych reklamacji ani raportów działań niepożądanych związanych z tym problemem dla ww. produktu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem TISSEEL Lyo zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C,

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.s mz.ezdrowie.gov.pl

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

Baxter Polska Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

Zgłaszanie działań niepożądanych:

e-mail: pv_poland@baxter.com

tel.: +48 22 488 36 68

W celu właściwej identyfikacji tego biologicznego produktu leczniczego, w dokumentacji pacjenta należy wyraźnie odnotować nazwę i numer serii oraz uwzględnić w każdym zgłaszanym podejrzanym zdarzeniu niepożądanym.

Dane kontaktowe podmiotu odpowiedzialnego

Baxter Polska Sp. z o.o.

ul. Kruczkowskiego 8

00-380 Warszawa

Zgłaszanie działań niepożądanych:

e-mail: pv_poland@baxter.com

tel.: +48 22 488 36 68

Z poważaniem,

Mikołaj Kobelski

Associate Director, Medical Affairs, CEEI