

Aperçu des indications approuvées des médicaments :

TISSEEL S/D et TISSUCOL DUO 500:

TISSEEL S/D et TISSUCOL DUO 500 peuvent être utilisés dans un but d'hémostase, pour obtenir l'adhésion des tissus et favoriser la cicatrisation des plaies.

ARTISS:

ARTISS est indiqué en tant que colle pour faire adhérer/coller des tissus sous-cutanés en chirurgie plastique, reconstructrice et des brûlés, en tant que remplaçant ou complément des sutures ou des agrafes. De plus, ARTISS est indiqué en tant qu'adjuvant de l'hémostase sur les surfaces tissulaires sous-cutanées.

ATTENTION

L'utilisation de TISSEEL S/D, TISSUCOL DUO 500 et ARTISS est réservée aux chirurgiens expérimentés qui ont reçu une formation à l'utilisation de TISSEEL S/D, TISSUCOL DUO 500 et ARTISS.

Toute application de gaz sous pression peut exposer à un risque d'embolie gazeuse, de rupture tissulaire ou d'emprisonnement d'air ou de gaz avec compression, susceptible de mettre en jeu le pronostic vital en cas de pulvérisation incorrecte du produit.

Une embolie gazeuse fatale/mettant en jeu le pronostic vital est survenue en cas d'utilisation de dispositifs de pulvérisation munis d'un dispositif de contrôle de la pression pour administrer des colles de fibrine. Cet événement semble être lié à l'utilisation du dispositif de pulvérisation à une pression supérieure à celle recommandée et/ou à proximité de la surface du tissu.

Lors de l'application de TISSEEL S/D, TISSUCOL DUO 500 ou ARTISS à l'aide d'un dispositif de pulvérisation, veiller à utiliser une pression conforme aux limites recommandées par le fabricant du dispositif.

Notification d'effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation de TISSEEL S/D, TISSUCOL DUO 500 et ARTISS au Centre Belge de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la «fiche jaune papier» disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et trois fois par an via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – CBPH – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/524.80.01, ou encore par email à : adversedrugreactions@afmps.be”.

Cette brochure est également disponible sur : www.baxterspraysafety.com

Baxter Belgium BVBA
Parc de l'Alliance
2-4 boulevard d'Angleterre
B – 1420 Braine-l'Alleud België
www.baxter.be

Baxter

“Les autorités belges de santé publique ont assorti la mise sur le marché des médicaments TISSEEL S/D, TISSUCOL DUO 500 et ARTISS de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace des médicaments TISSEEL S/D, TISSUCOL DUO 500 et ARTISS (RMA version 11/2014)”

TISSEEL S/D, TISSUCOL DUO 500 et ARTISS: Instructions d'utilisation pour l'application par pulvérisation

Firme responsable : Baxter

Aperçu des substances actives des médicaments :

TISSEEL S/D:

I: aprotinine 3000UIK + facteur XIII ≤ 10UI + fibrinogène 72 à 110mg/ml II: calcium, chlorure 40µmol + thrombine 500UI / ml

TISSUCOL DUO 500:

I: aprotinine 3000UIK + facteur XIII 10 à 50U + plasminogène 0,04 à 0,12mg + protéines totales 100 à 130mg/ml [dont fibrinogène et fibronectine] II: calcium, chlorure 40µmol + protéines 50mg + trombine 500UI / ml

ARTISS:

I: aprotinine 3000UIK + fibrinogène 91mg / ml II: calcium, chlorure 4,44mg + thrombine 4UI / ml

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP (en annexe) avant de prescrire et d'utiliser TISSEEL S/D, TISSUCOL DUO 500 et ARTISS. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « notices ».

But de ce matériel

(RMA ou Risk Minimisation Activities) :

Cette information fait partie du plan de gestion des risques en Belgique, qui met du matériel d'information à la disposition des professionnels de la santé.

Ces activités additionnelles de minimisation des risques ont pour but une utilisation sûre et efficace de TISSEEL S/D, TISSUCOL DUO 500 et ARTISS en cas de pulvérisation et doivent comporter les parties importantes suivantes:

Matériel éducatif destiné à fournir des informations sur:

TISSEEL S/D, TISSUCOL DUO 500 et ARTISS :

- le risque d'embolie gazeuse engageant le pronostic vital si le produit est vaporisé de façon incorrecte;
- la pression et la distance correctes par rapport au tissu en fonction du type de chirurgie (ouverte ou laparoscopique);
- la nécessité de sécher la plaie à l'aide des techniques conventionnelles (par exemple par application intermittente de compresses, à l'aide de tampons ou en utilisant des dispositifs d'aspiration), avant d'utiliser le produit;
- la nécessité de surveiller étroitement la pression artérielle, la fréquence du pouls, la saturation en oxygène et le CO₂ de fin d'expiration, lors de la vaporisation du produit, pour détecter la survenue d'une embolie gazeuse;
- le type de régulateur(s) de pression à utiliser, conformément aux recommandations du fabricant et aux instructions d'utilisation figurant dans le RCP.

TISSEEL S/D et TISSUCOL DUO 500 :

- pour la chirurgie laparoscopique, la limitation de n'utiliser le médicament que si la distance de pulvérisation minimale de 2 cm (extrêmes recommandés 2-5 cm) peut être évaluée avec précision et de ne travailler qu'avec du CO₂.

ARTISS :

- la limitation d'utiliser le médicament uniquement en cas de chirurgie ouverte sous-cutanée.

Pression et Distance Recommandées | Vue d'ensemble

Colle de fibrine	Chirurgie	Dispositif de pulvérisation à utiliser	Embouts applicateurs à utiliser	Dispositif de contrôle de la pression à utiliser	Distance recommandée avec le tissu cible	Pression/débit de pulvérisation recommandé	
TISSEEL S/D, TISSUCOL DUO 500	Plaie ouverte	DUPLOJECT Spray Set	S.O.	TISSOMAT	10-15 cm	1.5-2.0 bar (21.5-28.5 psi)	
		TISSEEL/TISSUCOL Spray Set	S.O.	EASYSpray	10-15 cm	1.5-2.0 bar (21.5-28.5 psi)	
	Procédures laparoscopiques/mini-invasives	S.O.		Applicateur CMI DUPLOSPRAY 20 cm	Dispositif de contrôle CMI DUPLOSPRAY Dispositif de contrôle CMI DUPLOSPRAY NIST B11	2-5 cm	1.0-2.0 L/min (1.2-1.5 bar/ 18-22 psi)
				Applicateur CMI DUPLOSPRAY 30 cm	Dispositif de contrôle CMI DUPLOSPRAY Dispositif de contrôle CMI DUPLOSPRAY NIST B11		
				Applicateur CMI DUPLOSPRAY 40 cm	Dispositif de contrôle CMI DUPLOSPRAY Dispositif de contrôle CMI DUPLOSPRAY NIST B11		
				Embout amovible	Dispositif de contrôle CMI DUPLOSPRAY Dispositif de contrôle CMI DUPLOSPRAY NIST B11		
TISSEEL S/D, TISSUCOL DUO 500	Plaie ouverte	TISSEEL/ARTISS Spray Set	S.O.	EASYSpray	10-15 cm	1.5-2.0 bar (21.5-28.5 psi)	
		TISSEEL/ARTISS Spray Set 10 pcs	S.O.	EASYSpray			
	Procédures laparoscopiques/mini-invasives	S.O.		Applicateur CMI DUPLOSPRAY 20 cm	Dispositif de contrôle CMI DUPLOSPRAY Dispositif de contrôle CMI DUPLOSPRAY NIST B11	2-5 cm	1.0-2.0 L/min (1.2-1.5 bar/ 18-22 psi)
				Applicateur CMI DUPLOSPRAY 30 cm	Dispositif de contrôle CMI DUPLOSPRAY Dispositif de contrôle CMI DUPLOSPRAY NIST B11		
				Applicateur CMI DUPLOSPRAY 40 cm	Dispositif de contrôle CMI DUPLOSPRAY Dispositif de contrôle CMI DUPLOSPRAY NIST B11		
				Embout amovible	Dispositif de contrôle CMI DUPLOSPRAY Dispositif de contrôle CMI DUPLOSPRAY NIST B11		
ARTISS	Plaie ouverte	TISSEEL/ARTISS Spray Set	S.O.	EASYSpray	10-15 cm	1.5-2.0 bar (21.5-28.5 psi)	
		TISSEEL/ARTISS Spray Set 10 pcs	S.O.	EASYSpray			
	Procédures laparoscopiques/mini-invasives	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	

ATTENTION : Toute application de gaz sous pression peut exposer à un risque d'embolie gazeuse, de rupture tissulaire ou d'emprisonnement d'air ou de gaz avec compression, susceptible de mettre en jeu le pronostic vital. Il est donc nécessaire de prendre des précautions appropriées pour exclure ces risques, comme le respect de la distance minimale et de la pression maximale de pulvérisation.