

**INFORMATION  
PRODUIT  
IMPORTANTE**

*Date*

**Objet : Information de sécurité – Influence de la position des patients sur la pression veineuse périphérique -  
Produit FLOSEAL, gel hémostatique – Code 1501510**

Madame, Monsieur,

Baxter souhaite vous communiquer une **Information Produit Importante** concernant FLOSEAL, gel hémostatique.

Cette communication produit fait suite à l'ajout d'une précaution d'emploi dans la notice d'utilisation. Cette précaution renvoie à la présence d'une pression veineuse périphérique faible ou négative. Un tel effet peut survenir avec n'importe quel liquide ou fluide hémostatique.

La précaution d'emploi repose sur un rapport d'incident d'embolie pulmonaire post-procédure. L'évaluation de ce rapport d'incident a indiqué que la cause probable envisagée était l'aspiration de particules du gel hémostatique dans le système circulatoire liée à une pression veineuse périphérique négative. Ceci était probablement dû à la position spécifique du patient (champ opératoire élevé bien au-dessus de l'atrium droit).

Une recommandation claire et universelle s'appliquant à tous les agents hémostatiques stipule que ces agents ne doivent pas être appliqués dans le système vasculaire. Les connaissances médicales reconnaissent que certaines positions des patients au cours de chirurgies peuvent considérablement influencer l'hémodynamique vasculaire, pouvant occasionnellement échapper à l'attention du chirurgien.

Le texte ajouté à la notice d'utilisation de FLOSEAL, gel hémostatique sera le suivant : « *Comme avec tout autre agent hémostatique, des éléments induisant une pression veineuse périphérique négative (par exemple, la position des patients) peuvent provoquer le passage de substances dans le système vasculaire, ce qui pourrait conduire à une thrombo-embolie susceptible d'engager le pronostic vital.* »

Cette information produit a en outre pour objet de renforcer la précaution d'emploi existante contre le risque de thrombo-embolie ; elle constitue une mesure de précaution volontaire et vise à prévenir toute situation dangereuse liée à l'utilisation du produit.

**Veillez noter que vous n'avez pas à retourner le produit et que vous pouvez continuer à utiliser votre FLOSEAL, gel hémostatique conformément à la notice d'utilisation et à cette information produit.**

Si vous procurez ce produit à d'autres services/infrastructures/départements, veuillez faire suivre cette information afin de garantir la bonne utilisation du FLOSEAL, gel hémostatique dans votre établissement.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et restons à votre entière disposition pour vous fournir toute information nécessaire que vous jugeriez utile d'obtenir au Département Assurance Qualité au 01 34 61 54 93.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de nos considérations distinguées.

**Jean-Pierre HUE**  
Pharmacien Responsable