

Issy les Moulineaux, le 04 juin 2013

Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires  
Lignes groupées: 01 55 00 27 27  
Fax : 01 55 00 28 34

Réf : REGULATEUR OMRIX 2013-05

A l'attention de la Pharmacie d'Etablissement et du  
correspondant de matériovigilance

## **INFORMATION DE SECURITE IMPORTANTE**

### **REPLACEMENT REGULATEUR DE PRESSION OMRIX**

Madame, Monsieur,

Nous prenons contact avec tous les établissements qui peuvent avoir des régulateurs de pression Omrix afin de vous informer des actions prises visant à réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse liée à la vaporisation des produits de colle de fibrine, en relation avec notre courrier aux professionnels de santé en date du 12/02/2013 (Copie pour information jointe en annexe).

En accord avec les récentes recommandations émises par l'Agence européenne du médicament (EMA) en novembre 2012 et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Omrix Biopharmaceuticals NV initie une action de sécurité afin de s'assurer que nos produits sont utilisés de manière sûre et efficace. Cette action est liée aux recommandations concernant l'application de notre colle de fibrine EVICEL® à l'aide d'un vaporisateur. EVICEL® doit être vaporisé en utilisant uniquement du CO<sub>2</sub> sous pression au lieu de l'air. La plus grande solubilité du CO<sub>2</sub> dans le sang permet de prévenir la survenue d'une embolie gazeuse.

**Afin d'organiser le remplacement de vos régulateurs à air pressurisé par des régulateurs de pression CO<sub>2</sub> sur lesquels seront collés des étiquettes rappelant à l'utilisateur les distances et les pressions de vaporisation à respecter, nous vous remercions de suivre les indications qui suivent :**

1. Faire un inventaire de vos régulateurs à air pressurisé et mettre en quarantaine, si ce n'est déjà fait, tous les régulateurs que vous aurez identifiés.  
**Une aide à l'identification des régulateurs à retourner vous est proposée en annexe.**
2. Compléter la fiche d'inventaire en dernière page de ce courrier, **même si vous ne détenez pas de régulateur de pression Omrix** et la faxer dans un délai maximum de 14 jours, à l'attention de :

**Direction des Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires – ETHICON SAS**  
**Fax : 01.55.00.28.34**

3. A réception de cette fiche d'inventaire, notre **Service Clients Solution vous contactera** afin d'organiser avec vous les formalités du retour et de remplacement et vous adressera un **bon de retour indispensable au traitement de votre dossier**.
4. Les régulateurs identifiés devront être retournés accompagnés des deux formulaires (Inventaire et Bon de retour).

**Transmission :**

**Nous vous remercions de veiller à ce que cette information soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par cette action.**

Dans le cadre de cette action, vous pouvez contacter:

- Notre Service Clients Solution au 01 55 00 33 10 pour toute demande relative aux modalités de retour des produits retirés.
- Votre visiteur médical

Nous vous remercions d'avance pour votre collaboration.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées

Pascale BRUNEL  
Responsable Pôle Vigilance et Affaires Pharmaceutiques  
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

## ANNEXE : AIDE A L'IDENTIFICATION

### REGULATEURS de PRESSION OMRIX A RETOURNER



L'absence d'inscription "CO2" à ce niveau indique qu'il s'agit d'un régulateur à retourner

Vous trouverez ici le numéro de série à nous reporter sur le formulaire d'inventaire à nous faire parvenir sous 14 jours

Réponse souhaitée  
sous 14 jours

FICHE INVENTAIRE - ETHICON BIOSURGERY  
REGULATEUR DE PRESSION OMRIX



<u>Important</u>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire <u>même si vous n'avez pas de régulateur Omrix en stock</u></li> <li>2. La retourner par fax au 01 55 00 28 34</li> <li>3. Joindre une copie de cette fiche au bon de retour</li> </ol>
------------------	---

Section 1 : Identification de l'Etablissement

Nom Etablissement :	
Adresse Etablissement :	
Code Postal :	Ville :

• Détient en stock ou en dépôt des régulateurs concernés par ce retrait  
 Oui                       Non

• Si oui, merci de **compléter** ce tableau en indiquant la référence et le numéro de série que vous détenez

Référence produit	Numéro de série

Section 2: Identification des besoins selon le type de raccordement

Merci de compléter le type de régulateur que vous pouvez utiliser, selon le type de connexion possible dans votre établissement :

	Nombre demandé
Nombre de régulateur à remplacer (en cas de connexion CO2 murale)	
Nombre de détendeurs nécessaire en cas de connexion au CO2 en bouteille	

Section 3: Confirmation

En signant ce document, je certifie l'exactitude des informations complétées relatives au nombre de régulateur(s) à retourner et au nombre de régulateur(s) à recevoir.

<p><b>Nom</b> : (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) :</p> <p><b>Téléphone</b>: (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour)</p> <p><b>Date</b> :</p>	<p><b>Signature:</b></p> <p><b>Service :</b></p>
---	---

ANNEXE: Copie DHCP du  
12/02/2013 - pour information

T | 01 55 00 22 00  
F | 01 55 00 28 10

[www.jnj.com](http://www.jnj.com)

12 février 2013

Objet : EVICEL<sup>®</sup> : 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,

Omrrix 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, à l'aide d'un vaporisateur, pour prévenir la survenue d'une embolie gazeuse :

- EVICEL<sup>®</sup> doit être vaporisé en utilisant uniquement du CO<sub>2</sub> sous pression.
- EVICEL<sup>®</sup> ne doit pas être appliqué par vaporisation dans le cadre de procédures endoscopiques.
- En chirurgie ouverte : lors de l'application d'EVICEL<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>, la pression sanguine, le pouls et la saturation en oxygène et en CO<sub>2</sub> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> (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](http://www.ansm.sante.fr) ou dans les premières pages du dictionnaire VIDAL<sup>®</sup>).

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<sup>®</sup>,
- de la notice d'information de l'utilisateur d'EVICEL<sup>®</sup>.