

28 septembre 2010

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

OBJET : *risque d'embolie gazeuse mettant en jeu le pronostic vital lors de la vaporisation de QUIXIL[®] et d'EVICEL[®] solutions pour colle (à usage humain) à l'aide d'un régulateur de pression*

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de santé (Afssaps), Omrix Biopharmaceuticals Ltd. et Ethicon, Inc. souhaitent vous informer d'une importante mise à jour du résumé des caractéristiques du produit (RCP) et de la notice de QUIXIL et d'EVICEL, solutions pour colle portant sur la sécurité d'emploi.

Messages clés :

Des embolies gazeuses se sont produites lors de la vaporisation de QUIXIL et d'EVICEL au moyen d'un régulateur de pression.

Ce phénomène semble lié à l'utilisation du régulateur de pression à des pressions supérieures à celles recommandées et/ou à une distance de vaporisation trop petite (embout trop proche de la surface des tissus).

Le RCP est mis à jour afin d'inclure les instructions suivantes pour la vaporisation de la colle de fibrine à l'aide d'un régulateur de pression. Ces instructions visent à prévenir une embolie gazeuse :

- **Lors de la vaporisation de QUIXIL ou d'EVICEL à l'aide d'un régulateur de pression, veiller à maintenir la pression dans l'intervalle recommandé par le fabricant du dispositif d'application.**
- **En l'absence d'une recommandation spécifique, la pression ne doit pas être supérieure à 2,0-2,5 bars pour QUIXIL et 1,4-1,7 bars pour EVICEL.**
- **QUIXIL ou EVICEL ne doit pas être vaporisé à une distance inférieure à celle recommandée par le fabricant du dispositif d'application.**
- **En l'absence d'une recommandation spécifique, QUIXIL ou EVICEL ne doit pas être vaporisé à moins de 10-15 cm de la surface des tissus.**
- **Lors de la vaporisation de QUIXIL ou d'EVICEL, les modifications de pression sanguine, de fréquence cardiaque, de saturation en oxygène et de CO₂ télé-expiratoire doivent être étroitement surveillées en raison du risque de survenue d'une embolie gazeuse.**
- **En cas d'utilisation d'un accessoire d'extrémité ajouté au dispositif d'application du produit, les instructions d'utilisation de l'accessoire d'extrémité doivent être respectées.**

Informations complémentaires sur des cas d'embolie gazeuse

Plusieurs cas d'embolie gazeuse ont été rapportés lors de la vaporisation de QUIXIL ou d'EVICEL à l'aide d'un régulateur de pression. A titre d'exemples, deux cas d'embolie gazeuse graves (dont un mortel) ont été signalés à Omrix : un patient de 22 ans est décédé après l'administration d'Evicel car la pression utilisée était supérieure à l'intervalle recommandé par le fabricant du dispositif d'application. L'autre cas était dû à l'utilisation du dispositif d'application à une distance de vaporisation de 1 cm, au décours d'une néphrectomie partielle par voie laparoscopique.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site internet de l' Afssaps, www.afssaps.fr, ou dans les premières pages du dictionnaire Vidal).

Pour toute information sur ce médicament et sur le dispositif d'application, contacter le titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Omrix Biopharmaceuticals S.A.
200 Chaussée de Waterloo
1640 Rhode-Saint-Genèse
Belgique
Téléphone +32 2 359 9123 – Fax + 32 2 359 9127

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

Jeffrey Hammond MD, MPH
Directeur médical de pharmacovigilance
Johnson & Johnson Wound Management
une division d'Ethicon, Inc.