

11.07.2024

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

**Nazwa produktu: TISSEEL Lyo, proszki i rozpuszczalniki do sporządzania kleju do tkanek**

**Nazwa substancji czynnych: fibrynogen ludzki, aprotynina, trombina ludzka, wapnia chlorek**

**Pozwolenie nr: 16256**

**Kod produktu: 1501688, 1501689**

**Numer serii: wszystkie**

**Podmiot odpowiedzialny: Baxter Polska Sp. z o. o.**

**Potencjalnie wydłużony czas rozpuszczania koncentratu białek klejących (proszek TISSEEL)**

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**

- Produkt leczniczy TISSEEL Lyo (wielkości opakowania 4 ml i 10 ml), przechowywany w temperaturze 25°C, może wykazywać wydłużony czas rozpuszczania koncentratu białek klejących.
- Jeśli koncentrat białek klejących jest niedostatecznie rozpuszczony, może nastąpić opóźnienie śródoperacyjne w związku z potrzebą przygotowania nowego zestawu lub zastosowaniem alternatywnego leczenia.
- Pracownicy ochrony zdrowia mogą 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 wystąpi potrzeba.

## **Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa**

TISSEEL Lyo jest dwuskładnikowym klejem do tkanek, składającym się z roztworu białek klejących i roztworu trombiny, przeznaczonym do stosowania na zmianę chorobową. Jest wskazany do stosowania w leczeniu wspomagającym, gdy standardowe techniki chirurgiczne nie są wystarczająco skuteczne:

- dla poprawienia hemostazy
- jako klej tkankowy ułatwiający gojenie ran lub jako materiał uszczelniający szew w chirurgii naczyniowej i w zespoleniach przewodu pokarmowego.
- jako klej tkankowy ułatwiający umocowanie oddzielonych tkanek (np. płatów tkanki, przeszczepów, przeszczepów skóry niepełnej grubości, [przeszczepów siatkowych], umocowanie podskórnie wszczepionej lekkiej siatki).

Skuteczność preparatu potwierdzono również u chorych otrzymujących heparynę.

Baxter wydaje niniejszy komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia w związku z wydłużonym czasem rozpuszczania koncentratu białek klejących, stwierdzonym podczas wewnętrznych badań stabilności w temperaturze przechowywania 25°C.

Pozostałe parametry jakościowe (chemiczne i fizyczne) spełniają wymagania specyfikacji produktu i nie zaobserwowano w trakcie badań przypadków, w których koncentrat białek klejących nie rozpuścił się całkowicie. Część produktu, której rozpuszczanie było przedłużone, stanowiła około 1% i zawierała fibrynogen oraz albuminę ludzką, które wchodzą w skład produktu.

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

Możliwe ryzyko 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.

Po wdrożeniu działań naprawczych przez Baxter w celu rozwiązania tego problemu, do klientów zostanie wysłane kolejne powiadomienie zawierające dodatkowe instrukcje.

### **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.smz.ezdrowie.gov.pl](http://www.smz.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](mailto: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 podejrzewanym 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](mailto:pv_poland@baxter.com)

tel.: +48 22 488 36 68

Z poważaniem,

Magdalena Kasprzyk  
Regulatory Affairs Manager