

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA  
CON L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

**Rischio di embolia di aria o gas con pericolo di vita associato all'impiego di dispositivi di nebulizzazione che utilizzano un regolatore di pressione per la somministrazione del prodotto: Quixil<sup>®</sup> soluzione di adesivo tissutale per uso umano**

**Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,**

Omrix Biopharmaceuticals Ltd. e Ethicon, Inc. desiderano informarLa di un importante aggiornamento sulla sicurezza apportato alle informazioni di prodotto relative ai prodotti Quixil<sup>®</sup> **soluzione di adesivo tissutale** per uso umano.

**Messaggi fondamentali:**

Si è verificata embolia di aria o gas con l'impiego di dispositivi di nebulizzazione che utilizzano un regolatore di pressione per la somministrazione di Quixil. Questo evento sembra connesso all'utilizzo del dispositivo di nebulizzazione a pressioni maggiori di quelle raccomandate e/o molto vicino alla superficie del tessuto.

**L'aggiornamento sulla sicurezza comprende le seguenti istruzioni per l'applicazione dell'adesivo tissutale mediante un dispositivo di nebulizzazione, al fine di prevenire l'embolia di aria o gas:**

- **Quando si applica Quixil utilizzando un dispositivo di nebulizzazione, la pressione deve rientrare nel range raccomandato dal fabbricante del dispositivo di nebulizzazione.**
- **In assenza di raccomandazioni specifiche, la pressione non deve superare 2,0-2,5 bar.**
- **Non nebulizzare Quixil a una distanza inferiore a quella raccomandata dal fabbricante del dispositivo di nebulizzazione.**
- **In assenza di raccomandazioni specifiche, non nebulizzare Quixil a una distanza inferiore a 10-15 cm dalla superficie del tessuto.**
- **Dato il potenziale verificarsi di embolia di aria o gas, quando si nebulizza Quixil è necessario monitorare i cambiamenti della pressione sanguigna, del battito cardiaco, della saturazione dell'ossigeno e della CO<sub>2</sub> espirata.**
- **Quando con questo prodotto si utilizzano punte accessorie, è necessario seguire le istruzioni per l'uso delle punte.**

**Informazioni aggiuntive sui casi d'embolia d'aria:**

I seguenti sono esempi di due casi di formazione di emboli d'aria con pericolo di vita (uno fatale) che sono stati segnalati a Omrix: un paziente di 22 anni è deceduto in seguito alla somministrazione del prodotto a causa dell'utilizzo di una pressione superiore rispetto al limite raccomandato dal fabbricante del dispositivo di nebulizzazione. Il secondo caso è stato il risultato dell'utilizzo del dispositivo di nebulizzazione in una nefrectomia laparoscopica parziale a una distanza di 1 cm, che è inferiore a quella raccomandata dal fabbricante del dispositivo di nebulizzazione.

**Nota Importante:** Queste informazioni devono essere messe a conoscenza di tutto il personale interessato presso la Vs. struttura o presso qualsiasi altra struttura alla quale il medicinale possa essere stato trasferito.

Per qualsiasi informazione su questo medicinale e sul dispositivo di applicazione, contattare il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Omrix Biopharmaceuticals S.A.  
200 Chaussée de Waterloo  
1640 Rhode-St-Genese  
Belgio  
Telefono +32 2 359 9123 - Fax + 32 2 359 9127

Le reazioni avverse devono essere segnalate al responsabile di farmacovigilanza della struttura di appartenenza.

**L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.**