



QSM/SKK/IEA.90

11 November 1999

Information Exchange System

Alert No. 90

Human surgical sealant (Quixil®) – reports of fatal neurotoxic reactions

United Kingdom. The Medicines Control Agency has alerted health professionals to a new safety issue which has arisen in the United Kingdom from the use of Quixil®, a human plasma derived fibrin sealant kit product, licensed for facilitating haemostasis and reducing bleeding during liver surgery. It contains human clottable protein and thrombin and a number of excipients, including glycine, arginine and tranexamic acid. The product is authorised only in the UK, Israel, Brazil and Mexico.

Since this product was licensed in the UK last month, the agency has received two reports of fatal neurotoxic reactions associated with its unlicensed use in neurosurgical procedures. Whilst a number of the constituents of the product could be implicated, the exact mechanism of the reaction is unclear.

As a consequence of this information the agency has issued an urgent message to inform relevant health professionals as follows:

"Quixil should not be used in surgical operations where contact with the CSF or dura mater would occur, such as neurosurgery and spinal surgery.

You are reminded that Quixil is only licensed for use in liver surgery and are strongly advised not to prescribe outside this indication. In particular, there is no evidence of safe use in cardiothoracic, vascular, neurological or ear, nose and throat surgery."

Further information may be obtained from Dr Paul O'Mahony or Dr Julie Williams:

Medicines Control Agency
Department of Health
Market Towers 1 Nine Elms Lane
Vauxhall
London SW8 5NQ
Royaume-Uni
Tel : +44-171-273.0100/0546
Fax : +44-171-273.0548

Reference: Medicines Control Agency, London, UK, October 1999.





QSM/SKK/IEA.90F

le 11 novembre 1999

Information Exchange System

Alert N°. 90

Agent de scellement chirurgical chez l'homme (Quixil®) – neurotoxicité entraînant des réactions mortelles

... Royaume-Uni. L'Agence de contrôle des médicaments a alerté les professionnels de la santé sur le nouveau problème de sécurité posé par l'utilisation au Royaume-Uni de Quixil®, un agent de scellement qui renferme de la fibrine obtenue à partir de plasma humain et qui a été homologué pour faciliter l'hémostase et diminuer les hémorragies au cours des interventions chirurgicales sur le foie. Il renferme la protéine de coagulation humaine, la thrombine et un certain nombre d'excipients, dont la glycine, l'arginine et l'acide tranexamique. Ce produit n'a été homologué qu'au Royaume-Uni, en Israël, au Brésil et au Mexique.

Depuis l'homologation au Royaume-Uni le mois dernier, l'Agence a reçu deux notifications de réactions mortelles après utilisation non homologuée du Quixil® lors d'interventions en neurochirurgie. Un certain nombre des composants pourraient être incriminés, mais le mécanisme de la réaction reste obscur.

... Suite à ces informations, l'Agence a publié un message urgent pour informer les professionnels de santé concernés :

« Quixil® ne doit pas être utilisé au cours d'interventions chirurgicales en contact avec le LCR ou la dure-mère, c'est-à-dire pour tout acte impliquant le système nerveux central. »

Il est rappelé que Quixil® n'a été homologué que pour les interventions en hépatochirurgie et il est fortement déconseillé pour d'autres indications. Rien ne permet en particulier d'affirmer qu'on peut l'utiliser en toute sécurité en chirurgie cardio-thoracique, vasculaire, neurologique ou otorhinolaryngologique.

Pour obtenir des informations complémentaires, prendre contact avec le Dr Paul O'Mahony ou le Dr Julie Williams :

Medicines Control Agency
Department of Health
Market Towers 1 Nine Elms Lane Vauxhall
Londres SW8 5NQ
Royaume-Uni
Tél. : +44-171-273.0100/0546
Fax : +44-171-273.0548

Référence : Medicines Control Agency, Londres, Royaume-Uni, Octobre 1999.

