

Informacja o leku

TachoSil matryca z klejem do tkanek

Skład i postać farmaceutyczna: TachoSil zawiera w cm² fibrynogen ludzki 5,5 mg, trombinę ludzką 2,0 j.m.

TachoSil ma postać białawej matrycy z klejem do tkanek. Czynna strona matrycy, pokryta fibrynogenem i trombiną, jest oznaczona kolorem żółtym. **Wskazania:** TachoSil jest wskazany u dorosłych do stosowania w leczeniu pomocniczym podczas zabiegów chirurgicznych w celu poprawy skuteczności tamowania krwawienia, poprawy uszczelnienia tkanki, wzmocnienia szwów w chirurgii naczyniowej w sytuacjach, gdy standardowe techniki nie są wystarczające, oraz do wzmocnienia uszczelnienia szwów opony twardej w zabiegach neurochirurgicznych w celu uniknięcia pooperacyjnego wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego. **Dawkowanie:** TachoSil mogą używać jedynie doświadczeni chirurdzy. Liczba zastosowanych matryc TachoSil powinna być zawsze dobierana pod kątem potrzeb klinicznych pacjenta. Liczba matryc TachoSil, które powinny być zastosowane, zależy od wielkości obszaru rany. Stosowanie matryc TachoSil musi być określone pod kątem aktualnej potrzeby przez chirurga wykonującego zabieg. W badaniach klinicznych dawki wynosiły zwykle od 1 do 3 matryc (9,5 cm x 4,8 cm); zgłaszano przypadki użycia do 10 matryc. W przypadku mniejszych ran, np. podczas zabiegów chirurgii małoinwazyjnej zaleca się użycie mniejszych matryc (4,8 cm x 4,8 cm lub 3,0 cm x 2,5 cm) lub zrolowanej matrycy (przygotowanej z wykorzystaniem matrycy o wymiarach 4,8 cm x 4,8 cm). **Metoda i droga podawania:** wyłącznie do stosowania na zmianę chorobową. Nie używać wewnątrznaczyniowo. **Dzieci i młodzież:** TachoSil nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego.

Przeciwwskazania: produktu TachoSil nie należy stosować wewnątrznaczyniowo. Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w ChPL. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Wyłącznie do stosowania na zmianę chorobową. Nie używać wewnątrznaczyniowo. Jeśli preparat zostanie zastosowany wewnątrznaczyniowo, mogą wystąpić powikłania zakrzepowo-zatorowe, zagrażające życiu. Nie uzyskano szczegółowych danych dotyczących stosowania tego produktu w chirurgii zespołów przewodu pokarmowego. Nie wiadomo, czy uprzednia radioterapia wpływa na skuteczność produktu TachoSil stosowanego w celu uszczelnienia szwów opony twardej. Podobnie jak w przypadku innych produktów zawierających białka, możliwe są reakcje nadwrażliwości typu alergicznego. Do objawów reakcji nadwrażliwości należą: wysypka, uogólniona pokrzywka, ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech, spadek ciśnienia tętniczego i anafilaksja. W razie wystąpienia tych objawów należy natychmiast przerwać stosowanie produktu. W celu zapobiegania powstawaniu zrostów tkankowych w niepożądanych miejscach, przed zastosowaniem produktu TachoSil należy upewnić się, że obszary tkanek poza wybranym obszarem aplikacji zostały odpowiednio oczyszczone. Podczas stosowania w operacjach chirurgicznych jamy brzusznej przeprowadzanych w sąsiedztwie jelit, zgłaszano prowadzące do niedrożności przewodu pokarmowego przywieranie produktu do tkanek przewodu pokarmowego. W razie wstrząsu należy postępować zgodnie z aktualnymi standardami postępowania medycznego w takich przypadkach. Do standardowych metod zapobiegających zakażeniu w wyniku stosowania produktów leczniczych pochodzących z krwi lub osocza ludzkiego należą: dobór dawców, badania przesiewowe poszczególnych pobrań i puli osocza na swoiste markery zakażenia, skuteczne metody unieczynniania / usuwania wirusów w trakcie procesu wytwarzania. Pomimo tego, istnieje możliwość przeniesienia patogenów infekcyjnych podczas stosowania produktów leczniczych otrzymanych z krwi lub osocza ludzkiego. Dotyczy to także wirusów i innych patogenów nieznanymi. Zastosowane środki zapobiegawcze są uznawane za skuteczne w odniesieniu do wirusów w otoczcze, takich jak HIV, HBV i HCV, oraz do wirusów bezotoczkowych, takich jak HAV. Skuteczność podjętych środków może mieć ograniczoną wartość w odniesieniu do wirusów bezotoczkowych, takich jak parwowirus B19. Zakażenie parwowirusem B19 może być groźne dla kobiet ciężarnych (zakażenie płodu) i dla osób ze zmniejszoną odpornością lub zwiększoną erytropoezą (np. w przypadku niedokrwistości hemolitycznej). Zdecydowanie zaleca się odnotowanie nazwy i numeru serii produktu TachoSil za każdym razem, gdy jest on stosowany u pacjenta, co pozwoli na skojarzenie pacjenta z serią produktu. **Działania niepożądane:** W rzadkich przypadkach u pacjentów leczonych z użyciem uszczelniaczy/hemostatyków fibrynowych może dochodzić do nadwrażliwości lub reakcji alergicznych, (które mogą obejmować obrzęk naczynioruchowy, kłucie i pieczenie w miejscu podania, skurcz oskrzeli, dreszcze, uderzenia gorąca, uogólnioną pokrzywkę, bóle głowy, pokrzywkę, niedociśnienie tętnicze, letarg, nudności, niepokój, tachykardię, ucisk w klatce piersiowej, mrowienie, wymioty, świszczący oddech). W pojedynczych przypadkach reakcje te mogą się przekształcić w ciężką anafilaksję. Tego typu reakcje mogą być widoczne zwłaszcza wtedy, gdy preparat podawany jest wielokrotnie bądź podawany jest pacjentom, którzy mogą wykazywać nadwrażliwość na składniki produktu. Sporadycznie mogą wystąpić przeciwciała przeciw składnikom uszczelniaczy/hemostatyków fibrynowych. Jednak, w badaniu klinicznym z zastosowaniem TachoSil w zabiegach chirurgicznych w obrębie wątroby, w którym oceniano wytwarzanie przeciwciał u pacjentów, u 26% spośród 96 badanych pacjentów wytworzyły się przeciwciała przeciwko kolagenowi końskiemu. Przeciwciała przeciwko kolagenowi końskiemu, które pojawiły się u niektórych pacjentów po zastosowaniu produktu TachoSil nie reagowały z kolagenem ludzkim. U jednego pacjenta wytworzyły się przeciwciała przeciwko fibrynogenowi ludzkiemu. Pojawienie się przeciwciał przeciwko fibrynogenowi ludzkiemu i kolagenowi końskiemu nie wiązało się z wystąpieniem działań niepożądanych. Dane kliniczne dotyczące ponownej ekspozycji na TachoSil są bardzo ograniczone. W badaniu klinicznym dwóch uczestników poddano ponownej ekspozycji na TachoSil; nie zgłosili oni działań niepożądanych dotyczących układu immunologicznego. Jednak nie wiadomo, czy u tych pacjentów są obecne przeciwciała przeciwko kolagenowi lub fibrynogenowi. Jeśli preparat jest stosowany wewnątrznaczyniowo, może wystąpić zakrzep z zatorami. Dane pochodzące z ośmiu kontrolowanych badań klinicznych przeprowadzonych przez podmiot odpowiedzialny zostały zebrane w zintegrowany zbiór danych. W przeprowadzonej zintegrowanej analizie 997 pacjentów było leczonych preparatem TachoSil, a 984 zostało poddanych leczeniu porównawczemu. Ze względów praktycznych (porównanie ze standardowym leczeniem chirurgicznym i standardową metodą tamowania krwawienia) nie było możliwości zastosowania ślepej próby w badaniach nad preparatem TachoSil. Dlatego też badania zostały przeprowadzone w formie badań otwartych. **Zestawienie reakcji niepożądanych, częstość nieznaną:** wstrząs anafilaktyczny, nadwrażliwość, zakrzepica, niedrożność jelit (w przypadku zabiegów chirurgicznych w obrębie jamy brzusznej), zrosty.

Dostępne wielkości opakowań:

- Opakowanie z 1 matrycą o wymiarach 9,5 cm x 4,8 cm
- Opakowanie z 2 matrycami o wymiarach 4,8 cm x 4,8 cm
- Opakowanie z 1 matrycą o wymiarach 3,0 cm x 2,5 cm
- Opakowanie z 1 zrolowaną matrycą o wymiarach 4,8 cm x 4,8 cm

Podmiot odpowiedzialny

Takeda Austria GmbH
St. Peter Strasse 25
A-4020 Linz
Austria

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Europejską

EU/1/04/277/001-005

Kategoria dostępności produktu leczniczego: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania.

Przed podaniem należy zapoznać się z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego.

Informacji udziela: Takeda Pharma sp. z o.o. ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa, Telefon: 22 6081300, Fax 22 608 13 03