

Nazwa produktu leczniczego: TachoSil matryca z klejem do tkanek. **Skład jakościowy i ilościowy:** TachoSil zawiera w cm²: Fibrynogen ludzki 5,5 mg; Trombina ludzka 2,0 j.m. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL). **Postać farmaceutyczna:** Matryca z klejem do tkanek. TachoSil ma postać białawej matrycy z klejem do tkanek. Czynna strona matrycy, pokryta fibrynogenem i trombiną, jest oznaczona kolorem żółtym. **Wskazania do stosowania:** 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 (patrz punkt 5.1 ChPL). **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie TachoSil mogą używać jedynie doświadczeni chirurdzy. Liczba zastosowanych matryc TachoSil powinna być zawsze dobierana w zależności od 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 wewnątrznacyniowo. Bardziej szczegółowe instrukcje, patrz punkt 6.6 ChPL. 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 wewnątrznacyniowo. Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Wyłącznie do stosowania na zmianę chorobową. Nie używać wewnątrznacyniowo. Jeśli preparat zostanie zastosowany wewnątrznacyniowo, mogą wystąpić powikłania zakrzepowo-zatorowe, zagrażające życiu. Nie uzyskano szczegółowych danych dotyczących stosowania tego produktu w chirurgii zespoleń 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 (patrz punkt 6.6). 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 otrzymywanych z krwi lub osocza ludzkiego. Dotyczy to także wirusów i innych patogenów nieznanych. Zastosowane środki zapobiegawcze są uznawane za skuteczne w odniesieniu do wirusów w otocze, 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). Identyfikowalność W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii zastosowanego 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. Immunogenność: 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 ludzkemu. Pojawienie się przeciwciał przeciwko fibrynogenowi ludzkemu 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 (patrz punkt 4.4 ChPL). Punkt 4.4 ChPL zawiera informacje na temat ochrony przed wirusami. Profil bezpieczeństwa produktu – podsumowanie Ogólnie dane dotyczące bezpieczeństwa produktu TachoSil odzwierciedlają rodzaj powikłań pooperacyjnych związanych z warunkami operacyjnymi, w jakich badania były prowadzone, oraz z podstawową chorobą pacjentów. 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. Po wprowadzeniu produktu TachoSil do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane. Częstość występowania wszystkich wymienionych niżej działań zakwalifikowano jako „częstość nieznana” (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): wstrząs anafilaktyczny, nadwrażliwość, zakrzepica, niedrożność jelit (w przypadku zabiegów chirurgicznych w obrębie jamy brzusznej), zrosty. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **Produkt dostępny jest w następujących opakowaniach:** 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 posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4020 Linz, Austria. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** EU/1/04/277/001-003,005 wydane przez Komisję Europejską. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania. Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. **Informacji udziela:** Takeda Pharma sp. z o.o., ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa, tel.: +48 22 608 13 00.

Przygotowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego TachoSil z dn. 06.12.2019.

PL/TAC/20/0008