

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

TachoSil matrici sigillanti

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Għal kull  $\text{cm}^2$ , TachoSil fiha:

Fibrinogen tal-bniedem 5.5 mg

Trombin tal-bniedem 2.0 IU

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Matrici sigillanti.

TachoSil hija matrici sigillanti ta' kulur offwajt. In-naħa attiva tal-matrici sigillanti, li hija miksija b'fibrinogen u bi trombin, hija mmarkata b'kulur isfar.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

TachoSil hija indikata għal trattament ta' sostenn f'adulti u fi tfal minn eta' ta' xahar fil-kirurgija għal titjib tal-emostasi, sabiex jiġi inkoraġġut l-għeluq ta' tessuti korporali u għal sostenn ta' punti f'kirurgija vaskulari meta l-metodi ta' teknika standard ma jkunux biżżejjed.

TachoSil hija indikata f'adulti għall-għeluq t' appoġġ fid-dura mater sabiex tiġi evitata tnixxija ċerebrospinali wara kirurgija newroloġika (ara sezzjoni 5.1).

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

L-użu ta' TachoSil huwa ristrett għal kirurgi b'esperjenza.

#### Pożoloġija

Il-kwantità ta' TachoSil li għandhom jintużaw għandu dejjem ikun iffukat fuq il-htieġa klinika tal-pazjent. Il-kwantità ta' TachoSil li għandu jiġi applikat jiddependi mid-daqs taż-żona tal-ferita.

L-applikazzjoni ta' TachoSil għandha tkun individwalizzata mill-kirurgu li jkun qiegħed japplika t-trattament. Fl-istudji kliniċi, id-dożi individwali normalment varjaw bejn 1-3 unitajiet ( $9.5 \text{ cm} \times 4.8 \text{ cm}$ ); għet irrappurtata applikazzjoni sa 10 unitajiet. Għal feriti iżgħar, eż., f'kirurgija invażiva minima, huma rrakkomandati l-matrici ta' daqs iżgħar ( $4.8 \text{ cm} \times 4.8 \text{ cm}$  jew  $3.0 \text{ cm} \times 2.5 \text{ cm}$ ) f'matrici rrumblata bil-lest (bażata fuq matrici ta'  $4.8 \text{ cm} \times 4.8 \text{ cm}$ ).

#### Metodu ta' kif għandu jingħata

Għal użu epileżjonali biss. M'għandekx tuża ġol-vina jew l-arterja

Ara sezzjoni 6.6 għal struzzjonijiet aktar dettaljati.

### 4.3 Kontraindikazzjonijiet

TachoSil m'għandux jiġi applikat fil-vini jew l-arterji.

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

#### Traccabilità

Sabiex tittejjeb it-traccabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Għal użu epileżjonali biss.

Tużahex b'mod intravaskulari. Jistgħu jseħħu kumplikazzjonijiet tromboemboliċi li jkunu ta' periklu għall-ħajja jekk il-preparazzjoni tiġi applikata fil-vina jew fl-arterja.

Ma gietx miksuba informazzjoni speċifika dwar l-użu ta' dan il-prodott fil-kirurgija ta' anastomożi gastrointestinali.

Mhux magħruf jekk terapija riċenti b'radjazzjoni taffettwax l-effikaċja ta' TachoSil meta użata għall-ghelug tad-dura mater.

Bħalma jista' jiġri b'kull prodott li fih il-proteini, jista' jkun hemm reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva tat-tip allergiċi. Is-sinjali ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva jinkludu ħorriqija, urtikarja ġeneralizzata, tagħfis fis-sider, tharħir, pressjoni baxxa u anafilassi. Jekk isehħu dawn is-sintomi, l-amministrazzjoni għandha titwaqqaf minnufih.

Biex timpedixxi l-iżvilupp ta' adeżjonijiet tat-tessut f'siti mhux mixtieqa, aghmel ċert li żoni tat-tessut barra miż-żona tal-applikazzjoni jitnaddfu b'mod adegwat qabel l-applikazzjoni ta' TachoSil (ara sezzjoni 6.6). Okkażjonijiet ta' adeżjonijiet għal tessuti gastrointestinali li jwasslu għal ostruzzjoni gastrointestinali ġew irrapportati bl-użu f'kirurgija addominali mwettqa qrib l-imsaren.

F'każ ta' xokk, għandhom jiġu osservati l-istandards mediċi kurrenti għal trattament ta' xokk.

Miżuri standard għall-prevenzjoni ta' infezzjonijiet li jirriżultaw mill-użu ta' prodotti mediċinali mhejjija mid-demem jew mill-plażma tal-bniedem jinkludu l-għażla tad-donaturi, eżaminazzjoni tad-donazzjonijiet individwali u tal-ġabriet ta' plażma għal *markers* speċifiċi ta' infezzjoni u linklużjoni ta' fażijiet effettivi ta' manifattura għall-inattivazzjoni/tneħħija tal-*viruses*. Minkejja dan, meta jiġu amministrati prodotti mediċinali mhejjija mid-demem jew mill-plażma tal-bniedem, il-possibilità li jiġu trasmessi aġenti infettivi ma tistax tiġi eskluża għal kollox. Dan japplika wkoll għal *viruses* u patoġeni oħra mhux magħrufa jew li għadhom qed jiżviluppaw.

Il-miżuri meħuda jitqiesu li huma effettivi għal *enveloped viruses* bħall-HIV, HBV u HCV u għall-virus HAV li mhux *enveloped*. Il-miżuri meħuda jistgħu jkunu ta' valur limitat kontra *nonenveloped viruses* bħall-parvovirus B19. L-infezzjoni tal-parvovirus B19 tista' tkun serja għal nisa tqal (infezzjoni tal-fetu) u għal individwi b'immunodefiejenza jew eritropojeżi miżjuda (eż., anemija emolitika).

### 4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma sarux studji dwar l-effett ta' mediċini jew ta' affarijiet oħra fuq l-effett farmaċewtiku talprodott.

Bħalma jiġri bi prodotti komparabbli jew b' soluzzjonijiet ta' trombin, is-siġillant jista' jithassar wara esponiment għal soluzzjonijiet li fihom l-alkoħol, il-jodju jew metalli tqal (eż., soluzzjonijiet antisetiċi). Sustanzi bħal dawn għandhom jitneħħew kemm jista' jkun, qabel ma jiġi applikat is-siġillant.

#### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

Is-sigurtà tal-użu ta' TachoSil fit-tqala jew it-treddigh tal-bniedem għadha ma ġietx stabbilita fi studji kliniċi kkontrollati. Studji sperimentali fuq l-annimali mhumiex biżżejjed sabiex jistmaw is-sigurtà fir-rigward tar-riproduzzjoni, l-iżvilupp tal-embriju jew il-fetu, il-proċess tat-tqala u l-iżviluppi ta' qabel u ta' wara t-twelid.

Għalhekk, TachoSil għandha tiġi amministrata lil nisa tqal u li qed ireddgħu jekk dan ikun tassew meħtieġ biss.

#### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Mhux rilevanti

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva jew allergika (li jistgħu jinkludu anġjodema, hruq jew tingiż fis-sit tal-applikazzjoni, bronkospazmu, sirdat, ħmura, urtikarja ġenerali, uġiġħ ta' ras, horriqija, pressjoni baxxa, letargija, tqalligħ, irrekwitezza, takikardja, sider magħfus, tneħħim, remettar, tharħir) jistgħu jseħħu f'każijiet rari fil-pazjenti trattati b'siġillanti tal-fibrin/prodotti emostatiċi. F'każijiet iżolati dawn ir-reazzjonijiet jistgħu jibqgħu jipprogressaw għal anafilassi severa. Dawn ir-reazzjonijiet jidhru speċjalment, jekk il-preparazzjoni tiġi applikata ripetutament, jew tiġi amministrata lil pazjenti li għandhom sensitività eċċessiva għal kostitwenti tal-prodott.

#### Immunogeniċità

Antikorpi kontra l-komponenti ta' siġillanti tal-fibrin /prodotti emostatiċi jistgħu jseħħu b'mod rari. Madanakollu, fi studju kliniku b'TachoSil f'kirurġija epatika, li fih pazjenti ġew mistħarrġa għall-iżvilupp ta' antikorpi, 26% tas-96 pazjent ittestjat u ttrattat b'TachoSil żviluppaw antikorpi għal kollagen ekwin. L-antikorpi għal kollagen ekwin li żviluppaw f'xi pazjenti wara l-użu ta' TachoSil ma kinux reattivi ma' kollagen uman. Pazjent wieħed żviluppa antikorpi għal fibrinogen uman.

Ma kienx hemm każijiet avversi attribwiti għall-iżvilupp ta' antikorpi ta' fibrinogen uman jew kollagen ekwin.

Hemm biss tagħrif kliniku ristrett hafna disponibbli rigward l-esponiment mill-ġdid għal TachoSil. Żewġ individwi ġew esposti mill-ġdid fi studju kliniku u ma rrapportawx każijiet avversi li seħħew permezz tal-immunità; madanakollu, l-istat tal-antikorpi tagħhom għal kollagen jew fibrinogen mhumiex magħruf.

Kumplikazzjonijiet tromboembolitiċi jistgħu jseħħu jekk il-preparazzjoni tiġi applikata għol-arterja/vina (ara sezzjoni 4.4).

Xi każijiet ta' residwu tal-prodott, li setgħu kkawżaw reazzjoni ta' xi haġa barranija għall-ġisem fil-forma ta' granuloma, ġew irrappurtati.

Għas-sigurtà virali ara sezzjoni 4.4

## Ġabra fil-qosor dwar il-profil ta' sigurtà

It-tagħrif dwar is-sigurtà fuq TachoSil ġeneralment jirrifletti t-tip ta' kumplikazzjonijiet ta' wara l-operazzjonijiet li huma relatati mal-ambjenti kirurġiċi li fihom saru l-provi u l-mard fis-sottofond tal-pazjenti.

It-tagħrif minn tmien studji kliniċi bil-kontrolli li ġew mmexxija mid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq ġie miġbur flimkien f' *dataset* integrat. Fl-analiżi integrata, 997 pazjent kienu trattati b'TachoSil, u 984 pazjent kienu trattati b'trattament komparatur. Minhabba raġunijiet prattiċi (tqabbil ta' kirurġija standard u trattament emostatiku standard), l-analiżi ma setgħetx issir fl-għama fil-provi ta' TachoSil. Għalhekk, l-istudji saru bit-tikketta tidher.

## Lista f' tabella ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew irrapportati b'TachoSil waqt l-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Il-frekwenza tal-każijiet kollha elenkati hawn isfel ġew kategorizzati bħala mhux magħruf (ma tistax issir stima mit-tagħrif disponibbli).

Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza mhix magħrufa
Disturbi fis-sistema immuni	Xokk anafilattiku, Sensittività eċċessiva
Disturbi vaskulari	Trombożi
Disturbi gastrointestinali	Sadd intestinali (f'kirurġiji addominali)
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Adeżjonijiet Formazzjoni ta' xi haġa barranija għall-ġisem fil-forma ta' granuloma

## Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#).

## **4.9 Doża eċċessiva**

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma ġie rapportat.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Emostatiċi lokali, kodiċi ATC: B02BC30

TachoSil fiha l-fibrinogen u t-trombin bħala kisja mnixxfa fuq il-wiċċ ta' matriċi tal-collagen. Malli tiġi f'kuntatt ma' fluwidi fiżjoloġiċi, eż., demm, limfa jew soluzzjoni fiżjoloġika tal-melħ, il-komponenti tal-kisja jdubu u jinfirxu parzjalment fil-wiċċ tal-ferita. Dan ikun segwit bir-reazzjoni ta' fibrinogen-trombin li tagħti bidu għall-aħħar fażi ta' koagulazzjoni fiżjoloġika tad-demm. Fibrinogen jinbidel f' *monomers* tal-fibrin li jippolimerizzaw b' mod spontanju f' embolu tal-fibrin, li jżomm l-matriċi tal-collagen sewwa mal-wiċċ tal-ferita. Il-fibrin imbagħad jiġi *cross linked* mal-fattur endoġenu XIII, u b'hekk tinholoq xibka mekkanikament stabbli u soda b'karatteristiċi adeżivi tajbin u li għalhekk tipprovdi wkoll sigill.

Saru studji kliniċi li juru l-emostazi f'total ta' 240 pazjent (119 TachoSil, 121 radjatur tal-argon) sottoposti għal kirurġija ta' qtugħ parzjali tal-fwied u 185 pazjent (92 TachoSil, 93 trattament kirurġiku standard) sottoposti għal qtugħ kirurġiku ta' tumur fis-superfiċje ta' kilwa. Studju ieħor li sar bil-kontrolli fuq 119-il pazjent (62 TachoSil, 57 suf emostatiku) urew issiġillar, emostasi u sostenn għal punti f'pazjenti li jkunu għaddejnin minn kirurġija kardjovaskulari. L-issiġillar ta' tessuti pulmonari kien mistharreg f'zewg provi li saru b'kontrolli f'pazjenti li kellhom interventi kirurġiċi pulmonari. L-ewwel studju kliniku kkontrollat li sar biex jinvestiga s-siġill tat-tessut fil-kirurġija tal-pulmun naqas milli jiddokumenta superjorità fuq it-trattament standard imkejjeġ bit-telf tal-arja minhabba l-inkluzjoni ta' għadd kbir ta' pazjenti (53%) mingħajr tnixxija t'arja. Madankollu, it-tieni studju li stharreg l-issiġillar tat-tessuti f'299 pazjent (149 TachoSil, 150 trattament kirurġiku standard) b'tnixxija tal-arja muriġa waqt l-operazzjoni wera superjorità għal TachoSil meta mqabbel mat-trattament standard.

L-effikaċja ta' TachoSil ġiet ittestjata fi studju każwali b'kontrolli fuq 726 pazjent (362 trattati b'TachoSil u 364 bhala kontroll) li kellhom kirurġija fil-baži tal-kranju bhala aġġunt għal punti għall-gheluq tad-dura mater, fejn l-eżitu ta' effikaċja kien imkejjeġ wara l-operazzjoni bhala tnixxija ta' fluwidu ċerebrospinali (CSF) kif verifikat, jew psewdomeningocoele, jew falliment ta' trattament waqt kirurġija. F'dan l-istudju, is-superjorità fuq il-prattika attwali (li kienet tinkludi punti, duraplasi u fibrin u siġillanti ta' polimer jew kombinazzjonijiet ta' dawn) ma setax jiġi dokumentat. In-numri ta' individwi li esperjenzaw każ ta' eżitu ta' effikaċja kienu 25 (6.9%) u 30 (8.2%) għal TachoSil u pazjenti trattati bil-prattika attwali, rispettivament, li pprovdew Odds Ratio ta' 0.82 (95% CI: 0.47, 1.43). Madanakollu, l-intervalli ta' kunfidenza ta' 95% għar-riżultati ta' odds ratio indikaw li TachoSil kellu effikaċja simili għal Prattika attwali. F'dan l-istudju zewg tekniċi t'applikazzjoni għal TachoSil kienu evalwati: L-applikazzjoni ta' TachoSil fuq id-dura u l-applikazzjoni ta' TachoSil fuq iż-żewg naħat tad-dura. Ir-riżultati ma sostnewx it-tieni metodu. TachSil instab li hu tolerat sew għal użu bhala aġġunt għall-gheluq tad-dura mater f'newrokirurġija.

### Popolazzjoni pedjatrika

Hemm *data* limitata disponibbli biex tappoġġja l-effikaċja u s-sigurtà ta' TachoSil fil-popolazzjoni pedjatrika. Fi studji kliniċi, total ta' 36 pazjent pedjatriku ta' bejn 0 u 13-il sena ġew ittrattati b'TachoSil f'kirurġija epatika. Studju wiehed twaqqaf qabel iż-żmien wara r-reġistrazzjoni ta' 16 minn 40 pazjent ipplanat. Fi studju ieħor, 8 sugġett pedjatriċi ġew irreġistrati f'disinn komparattiv, 12-il sugġett addizzjonali ġew irreġistrati open-label.

M'hemm l-ebda *data* valida dwar l-immunogeniċità disponibbli.

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

TachoSil hija maħsuba għall-użu epileżjonali biss. L-amministrazzjoni intravaskulari hija kontraindikata.

B'konsegwenza ta' hekk, ma sarux studji farmakokinetiċi intravaskulari fuq il-bniedem.

Siġillanti tal-fibrin/emostatiċi huma metabolizzati bl-istess mod bħal fibrin endoġenu permezz ta' fibrinolisi u fagoċitosi.

Fi studji fuq l-annimali TachoSil jiddegrada bijoloġikament fuq il-wiċċ tal-ferita bi ftit fdal li jibqa' wara 13-il ġimgħa. F'xi annimali degradazzjoni kompluta ta' TachoSil dehret wara 12-il xahar mit-tqegħid fuq ġerħa fil-fwied, waqt li fdal żgħir ġie osservat f'oħrajn. Id-degradazzjoni kienet assoċjata ma' infiltrazzjoni ta' granulociti u l-formazzjoni ta' tessut ta' granulazzjoni li jerga' jiġi assorbit mill-ġdid u li jinkorpora l-fdal degradat ta' TachoSil. Ma ġiet osservata l-ebda evidenza ta' intollerabilità lokali fi studji fuq l-annimali.

Mill-esperjenza fil-bniedem, kien hemm każijiet iżolati fejn ġew osservati fdalijiet bħala riżultati b'koinċidenza mingħajr ebda sinjal ta' indeboliment funzjonali

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Studji ta' tossiċità b'doża waħda fi speċi differenti ta' annimali ma taw l-ebda sinjali ta' effetti tossiċi akuti.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Equine collagen  
Human albumin  
Riboflavine (E 101)  
Sodium chloride  
Sodium citrate (E331)  
L-arginine-hydrochloride

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

3 snin.

Malli jinfetaħ il-qartas tal-fojl, TachoSil għandha tintuża minnufih.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Kull matriċi sigillanti tiġi ippakkjata f'folja tal-PEG-GAG issiġġillata b'fojl miksi tal-PE. Il-folja hija ppakkjata ġo qartas ta' fojl ibbondjat bl-aluminju ma' borża ta' dessikant inkluża u ppakkjata f'kartuna li tintewa

#### Daqsijiet tal-pakkett

Pakkett b'matriċi waħda ta' 9.5 ċm x 4.8 ċm  
Pakkett b'2 matriċi ta' 4.8 ċm x 4.8 ċm  
Pakkett b'matriċi waħda ta' 3.0 ċm x 2.5 ċm  
Pakkett b'5 matriċi ta' 3.0 ċm x 2.5 ċm  
Pakkett 1 ta' matriċi rumbilati bil-lest ta' 4.8 ċm x 4.8 ċm

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor**

TachoSil tiġi lesta sabiex tintuża f'pakketti sterili u għandha tiġi mmaniġġjata kif jixraq. Uża biss pakketti mhux mittiefsa. Ladarba l-pakkett jinfetaħ, ma tkunx possibbli sterilizzazzjoni wara.

Il-pakkett ta' barra tal-fojl tal-aluminju jista' jinfetaħ f'żona ta' operazzjoni mhux sterili. Il-folja sterili ta' ġewwa għandha tinfetaħ f'żona sterili tas-sala tal-operazzjonijiet. TachoSil għandha tintuża minnufih wara li jinfetaħ il-pakkett sterili ta' ġewwa.

TachoSil tintuża taħt kundizzjonijiet sterili. Qabel ma tiġi applikata, iż-żona tal-ferita għandha titnaddaf, eż., mid-demem, diżinfettanti, u fluwidi oħra. Wara t-tneħħija ta' TachoSil konvenzjonali, u ċatt, mill-pakkett sterili din trid tixxarrab f'soluzzjoni tal-melħ u mbaġħad għandha tiġi applikata mill-ewwel. Il-parti safra, attiva tal-matriċi tiġi applikata fuq il-wiċċ tal-ferita minn fejn ikun hiereġ iddemm jew li jkun qed inixxi u għandha tinżamm fuqu bi pressjoni hafifa għal 3-5 minuti. Din il-proċedura tikkawża t-twaħħil faċli ta' TachoSil mal-wiċċ tal-ferita.

Wara t-tneħħija ta' TachoSil irrumbolata bil-lest mill-pakkett sterili għandu jkun applikat immedjatement permezz ta' trocar **mingħajr** ma jkun niedi minn qabel. Waqt li tkun qed tiftaħ l-matriċi, il-parti is-safra attiva tal-matriċi trid tiġi applikata fuq il-wiċċ fejn hemm l'emorragija/tnixxija bl-użu per eż., Ta' par forbiċi mnaddfa u miżmuma b'bicca niedja taħt pressjoni ġentili għal 3-5 minuti. Il-proċedura tippermetti adeżjoni faċli ta' TachoSil mal-wiċċ tal-ġerħa.

Tiġi applikata l-pressjoni b'ingwanti niedjin jew b'pad niedja. Minhabba affinità b'saħħitha ta' kollagen mad-demem, TachoSil jista' jeħel ukoll ma' strumenti kirurġiċi, ingwanti jew ma' tessuti li jmissu miegħu miksija bid-demem. Dan jista' jiġi evitat permezz ta' strumenti kirurġiċi tat-tindif, u ingwanti u tessuti fil-qrib qabel l-applikazzjoni. Huwa importanti li jiġi nnotat li nuqqas li wieħed inaddaf it-tessuti li jmissu miegħu jista' jikkawża adeżjonijiet (ara sezzjoni 4.4). Wara li tagħfas TachoSil fuq il-ferita, l-ingwanta jew il-pad għandhom jitneħħew b'attenzjoni. Biex tevita milli TachoSil jinqala' waħdu, jista' jinżamm f'postu minn tarf minnhom, eż., permezz ta' forċipi.

Inkella, ngħidu aħna fil-każ ta' fsada aktar b'saħħitha, TachoSil tista' tiġi applikata mingħajr ma tixxarrab, filwaqt li tintgħafas bil-mod fuq il-ferita għal 3-5 minuti.

Il-parti attiva ta' TachoSil għandha tiġi applikata sabiex toħroġ 1-2 ċm 'il barra mit-truf tal-ferita. Jekk tintuża aktar minn matriċi waħda dawn, għandhom jittrikkbu fuq xulxin. TachoSil tista' tinqata' għaddaqs eżatt u tingħata l-forma jekk tkun kbira wisq.

F'newrokirurġija, TachoSil għandu jiġi applikat fuq l-gheluq tad-dura prinċipali.

TachoSil irrumbolat bil-lest jista' jintuża kemm għal kirurġija miftuħa kif ukoll f'kirurġija minimament invażiva, u tista' tgħaddi minn port jew trocar ta' 10 mm jew aktar.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Corza Medical GmbH  
Speditionstraße 21  
40221 Düsseldorf  
Il-Ġermanja

## **8. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/04/277/001-005

## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 08 Ġunju 2004

Data tal-aħħar tiġdid: 30 April 2009

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq il-website tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TALLOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIRRIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

## **A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

### Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
35041 Marburg  
Il-Ġermanja

### Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott.

Corza Medical Distribution GmbH, Austria Branch  
St. Peter Strasse 25  
A-4020 Linz  
L-Awstrija

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L- UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (Ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2)

- **Hruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artiklu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendata, il-hruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat, jew laboratorju ieħor li jiġi magħżul għal dak il-għan.

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHATTQEGHID FIS-SUQ**

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jippreżenta PSURs għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD L-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

Barra minn hekk, RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-preżentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoincidu, dawn jistgħu jiġu ppreżentati fl-istess hin.

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KARTUNA**

#### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

TachoSil matriċi sigillanti  
fibrinogen tal-bniedem/trombin tal-bniedem

#### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull matriċi fiha għal kull  $\text{cm}^2$   
Fibrinogen tal-bniedem 5.5 mg  
Trombin tal-bniedem 2.0 IU

#### **3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Equine collagen, human albumin, riboflavin (E101), sodium chloride, sodium citrate (E331),  
L-arginine-hydrochloride

#### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

##### **Matriċi sigillanti**

Matriċi waħda ta' 9.5  $\text{cm}$  x 4.8  $\text{cm}$   
2 matriċi ta' 4.8  $\text{cm}$  x 4.8  $\text{cm}$   
Matriċi waħda ta' 3.0  $\text{cm}$  x 2.5  $\text{cm}$   
5 matriċi ta' 3.0  $\text{cm}$  x 2.5  $\text{cm}$   
Matriċi waħda rumblata bil-lest ta' 4.8  $\text{cm}$  x 4.8  $\text{cm}$

#### **5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Għal użu epileżjonali.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

#### **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

#### **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Ladarba l-qartas tal-fojl jinfetaħ, użaha minnufih. Tisterilizzax mill-ġdid.

**8. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx f' temperatura 'l fuq minn 25°C

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Corza Medical GmbH  
Speditionstraße 21  
40221 Düsseldorf  
Il-Ġermanja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/04/277/001 matrici waħda ta' 9.5 ċm x 4.8 ċm  
EU/1/04/277/002 2 matrici ta' 4.8 ċm x 4.8 ċm  
EU/1/04/277/003 matrici waħda ta' 3.0 ċm x 2.5 ċm  
EU/1/04/277/004 5 matrici ta' 3.0 ċm x 2.5 ċm  
EU/1/04/277/005 Matriċi waħda rumblata bil-lest ta' 4.8 ċm x 4.8 ċm

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
QARTAS TAL-FOJL IBBONDJAT BL-ALUMINJU**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

TachoSil matrici sigillanti  
fibrinogen tal-bniedem/trombin tal-bniedem  
Għal użu epileżjonali

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

Matrici waħda ta' 9.5 ċm x 4.8 ċm  
Matrici waħda ta' 4.8 ċm x 4.8 ċm  
Matrici waħda ta' 3.0 ċm x 2.5 ċm  
Matrici 1 rumblata bil-lest ta' 4.8 ċm x 4.8 ċm

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI  
FOLJA TAL-POLYETHYLENE TEREPHTHALATE**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

TachoSil

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Corza Medical GmbH

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### TachoSil, matriċi sigillanti fibrinoġen tal-bniedem/trombin tal-bniedem

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu TachoSil u għal xiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma jintuża TachoSil
3. Kif jintuża TachoSil
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen TachoSil
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu TachoSil u għal xiex jintuża

Kif taħdem TachoSil?

In-naħa s-safra ta' TachoSil fiha s-sustanzi attivi: fibrinoġen u trombin. In-naħa **s-safra** ta' TachoSil hija għalhekk il-**parti attiva**. Metan-naħa attiva tiġi f'kuntatt ma' fluwidi (bħal demm, limfa jew soluzzjoni bil-melħ) il-fibrinoġen u t-trombin jiġu attivati u jiffurmaw xibka ta' fibrin. Dan ifisser li TachoSil teħel mal-wiċċ tat-tessut, id-demm jagħqad (emostasi lokali) u t-tessut jiġi s-sigillat. Fil-gisem, TachoSil iddub u tisparixxi għal kollox.

Għalxiex tintuża TachoSil?

TachoSil tintuża matul il-kirurgija sabiex twaqqaf fsada lokali (emostasi) u biex jissigilla wċuħ ta' tessuti fuq organi interni fl-adulti u fit-tfal minn età ta' xahar.

TachoSil hija indikata ukoll f'adulti fin-newrokirurgija biex jappoġġja s-sigillat tad-dura mater u jipprevjeni t-tnixxija ċereberospinali wara l-operazzjoni.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża TachoSil

##### Tużax TachoSil

- jekk int allergiku għall-fibrinoġen tal-bniedem, it-trombin tal-bniedem jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

TachoSil tintuża għal użu lokali biss u m'għandhiex tiġi applikata ġol-arterji jew vini tad-demm. Jistgħu jiffurmaw emboli tad-demm jekk TachoSil jiġi applikat ġol-arterji jew vini tad-demm bi żvista.

Huwa possibbli li int ikollok reazzjoni allergika wara li TachoSil jiġi applikat. Għandu mnejn ikollok infafet jew raxx simili għal ħorriqija, dwejjaq fl-istonku jew tagħfis, tħarhir jew pressjoni baxxa. Għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek minnufih jekk tiskopri xi wħud minn dawn is-sintomi.

Wara kirurgija addominali u jekk TachoSil jehel ma' tessut fil-qrib, huwa possibbli li jizviluppaw tessuti mmakkjati fiz-zona operata. Tessuti mmakkjati jistghu jikkawżaw uċuh fl-imsaren tiegħek li jehlu flimkien, u dan jista' jwassal għal imblukkar tal-imsaren.

Meta l-mediċini jkunu magħmulin mid-demmm jew mill-plażma tal-bniedem, għandhom jittieħdu ċerti miżuri sabiex jiġi evitat li xi infezzjonijiet jiġu mgħoddija lill-pazjenti. Dawn jinkludu l-għażla birreqqa tad-donaturi tad-demmm u tal-plażma sabiex jiġi aċċertat li daww li qegħdin f'riskju li jgħorru xi infezzjonijiet ikunu esklużi, u l-ittestjar ta' kull donazzjoni u ġbir ta' plażma biex jiġi identifikat jekk hemmx sinjali ta' virus/infezzjonijiet. Il-manifatturi ta' dawn il-prodotti jinkludu wkoll proċeduri fliproċessar tad-demmm jew plażma li jistghu jinattivaw jew inehħu l-virus. Minkejja dawn il-miżuri, meta jiġu amministrati mediċini mħejjija mid-demmm jew mill-plażma tal-bniedem, il-possibbiltà li tiġi trasmessa infezzjoni ma tistax tiġi eskluża għal kollox. Dan jgħodd ukoll għal virusis mhux magħrufa jew li jkunu għadhom kif tfaċċaw jew tipi oħra ta' infezzjonijiet.

Il-miżuri meħuda jitqiesu li huma effettivi għal *enveloped viruses* bħall-virus tal-immunodeficijenza umana (HIV), il-virus tal-epatite B u l-virus tal-epatite C u għall-virus tal-epatite A li mhux *enveloped*.

Il-miżuri meħuda jistghu jkunu ta' valur limitat kontra *non-enveloped viruses* bħall-parvovirus B19. Infezzjoni tal-parvovirus B19 tista' tkun serja għal nisa tqal (infezzjoni tal-fetu) u għal individwi li ssistema ta' immunità tagħhom tkun dgħajfa jew li jkollhom xi tipi ta' anemija (eż., marda tas-*sickle cell* jew anemija emolitika).

### **Mediċini oħra u TachoSil**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tuża, użajt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċini oħra.

### **3. Kif jintuża TachoSil**

It-tabib li jkun qiegħed jieħu hsiebek ser japplika TachoSil matul il-kirurgija. Il-kwantità ta' TachoSil użati jiddependi fuq id-daqs tal-gerħa. It-tabib ser ipoġġi TachoSil fuq l-organu intern sabiex iwaqqaf il-fsada, jew jisigilla t-tessut. Aktar tard TachoSil iddub u tisparixxi.

### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

TachoSil hija magħmula minn komponenti li fihom il-proteina. Il-komponenti attivi huma magħmula mid-demmm tal-bniedem. Il-mediċini kollha li huma bbażati fuq id-demmm tal-bniedem jistghu f'każijiet mhux komuni jikkawżaw reazzjonijiet ta' allergija. F'każijiet iżolati, dawn ir-reazzjonijiet allergiċi jistghu jwasslu għal xokk anafilattiku.

Dawn ir-reazzjonijiet allergiċi jsehħu b'mod speċjali jekk TachoSil tintuża b'mod ripetut jew jekk int allergiku/a għal xi sustanzi ta' TachoSil.

Studju kliniku wera li xi pazjenti jipproduċu antikorpi kontra l-komponenti ta' TachoSil, madanakollu, l-ebda effetti sekondarji ma ġew irrapporati mill-izvilupp ta' dawn l-antikorpi.

Tessuti mmakkjati jistghu jizviluppaw f'xi pazjenti wara kirurgija u wara l-użu ta' TachoSil. Jistghu jsehħu wkoll ostruzzjoni tal-imsaren u uġiġħ wara kirurgija addominali. Formazzjoni ta' xi haġa barranija għall-ġisem fil-forma ta' granuloma ġiet identifikata bħala riskju potenzjali. Il-frekwenza ta' dawn it-tipi ta' avvenimenti mhijiex magħrufa (ma tistax tittieħed stima mid-*data* disponibbli). Il-

kirurgu tiegħek sejjer jagħmel ċert li jnaddaf iż-żona tal-operazzjoni meta japplika TachoSil biex inaqas dan ir-riskju.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen TachoSil**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq fuq it-tikketta, wara "EXP". Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25°C.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall- protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih TachoSil**

- Is-sustanzi attivi huma fibrinogen tal-bniedem (5.5 mg għal kull ċm<sup>2</sup>) u trombin tal-bniedem (2.0 IU għal kull ċm<sup>2</sup>).
- Is-sustanzi l-oħra huma equine collagen, human albumin, riboflavin (E101), sodium chloride, sodium citrate (E331) u L-arginine-hydrochloride.

### **Kif jidher TachoSil u l-kontenut tal-pakkett**

TachoSil hija matriċi sigillanti magħmula mill-collagen, li hija miksija fuq in-naħa s-safra b'fibrinogen tal-bniedem u trombin tal-bniedem.

Il-prodott huwa disponibbli f'daqsijiet differenti u jiġi f'pakketti li jesgħu sa 5 unitajiet:

Pakkett bi matriċi waħda ta' 9.5 ċm x 4.8 ċm

Pakkett b'2 matriċi ta' 4.8 ċm x 4.8 ċm

Pakkett bi matriċi waħda ta' 3.0 ċm x 2.5 ċm

Pakkett b'5 matriċi ta' 3.0 ċm x 2.5 ċm

Matriċi waħda rumblata bil-lest ta' 4.8 ċm x 4.8 ċm

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

Corza Medical GmbH  
Speditionstraße 21  
40221 Düsseldorf  
Il-Ġermanja

### **Manifattur**

Corza Medical Distribution GmbH, Austria Branch

St. Peter Strasse 25  
A-4020 Linz, L-Awstrija

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'**

**Sorsi ohra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE/ŻEE fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini

---

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

## ISTRUZZJONIJIET GHALL-UŻU

### Aqra dan qabel ma tiftaħ il-pakkett:

TachoSil tiġi f'pakketti sterili u għalhekk huwa importanti:

- li jintużaw *biss* pakketti mhux mittiefsa li jkunu għadhom ma nfethux (sterilizzazzjoni wara m'hix possibbli).
- li *persuna mhux sterili* tiftaħ il-qoxra tal-aluminju ta' barra
- li *persuna sterili* tiftaħ il-pakkett sterili ta' ġewwa
- sabiex tuża TachoSil malajr wara li tiftaħ il-pakkett tal-aluminju ta' barra
- sabiex t Uża TachoSil *immedjatament* wara li jinfetaħ il-pakkett sterili ta' ġewwa.

### Struzzjonijiet

Uża l TachoSil f'kundizzjonijiet sterili biss.

Ara liema daqs ta' tachoSil huwa meħtieġ. Id-daqs tal-matrici sigillanti jiddependi mid-daqs tal-ferita. Izda, jekk jogħġbok kun af li l-matrici għandha tgħatti 1-2 ċm aktar mit-truf tal-ferita. Jekk ikun hemm bżonn ta' aktar minn matrici waħda, il-matrici għandhom jitrikkbu fuq xulxin. Għal feriti iżgħar, eż, f'kirurġija minimament invażiva, id-daqsijiet żgħar (4.8 x 4.8 ċm jew 3.0 x 2.5 ċm) jew TachoSil irrumblat bil-lest (4.8 ċm x 4.8 ċm) hu rakkomandat. TachoSil tista' tinqata' għad-daqs eżatt u tingħata l-forma sabiex titfassal skont il-ferita.

1. Imsaħ il-ferita bil-mod qabel ma' TachoSil titpoġġa fuq il-ferita. Fsada qawwija għandha titwaqqaf b'mod kirurġiku.
2. Iftaħ il-pakkett sterili ta' ġewwa u oħroġ l-matrici. Xarrab l-matrici llixxata ta' TachoSil minn qabel fis-soluzzjoni bil-melħ u poġġiha fuq il-ferita mal-ewwel (jekk il-ferita tkun imxarrba għal kollox bid-demm u bi fluwidi oħra, ma hemmx bżonn li l-matrici tixxarrab qabel l-applikazzjoni). TachoSil rumblata bil-lest **m'għandiex** tkun titnidi minn qabel qabel ma tgħaddi minn got-trocar jew il-port.
3. Naddaf l-istrumenti kirurġiċi, ingwanti, u t-tessuti fil-qrib, jekk ikun hemm bżonn. TachoSil jista' jeħel ma' strumenti kirurġiċi, jew mal-ingwanti jew ma' tessuti li jmissu miegħu miksija bid-demm. Huwa importanti li jiġi nnotat li nuqqas li wieħed inaddaf it-tessuti li jmissu miegħu jista' jikkawża adeżjonijiet.
4. Jekk ser jintuża trocar għall-aċċess għall-ġerħa, il-parti ta' ġewwa ta' trocar għandu jkun xott. Huwa rakkomandat li tneħhi l-parti ta' fuq tat-trocar qabel ma tgħaddi it-TachoSil irrumblat bil-lest minn got-trocar.
5. Poġġi **n-naħa attiva ta' kulur isfar** ta' TachoSil fuq il-ferita. Żomm TachoSil 'l isfel bi pressjoni hafifa għal 3-5 minuti. Uża ingwanta mxarrba jew kuxxinett imxarrab sabiex TachoSil tinzamm f'postha. Għal kirurġija minimament invażiva, il-matrici rumblata bil-lest tista' tinħall mal-istrumenti fuq is-sit t'applikazzjoni. TachoSil mhix mħollha għandha mbaġhad tiġi mxarrba fis-sit t'applikazzjoni b'pad niedja u għandha tinzamm fil-post taħt pressjoni hafifa għal 3-5 minuti.
6. Neħhi l-pressjoni hafifa bil-mod wara 3-5 minuti. Sabiex tkun ċert li TachoSil ma teħilx mal-ingwanta jew mat-tajjar mxarrab, u tinqala' minn mal-ferita, TachoSil tista' tinzamm minn tarf wieħed eż. billi tintuża pinzetta. Ma hemm l-ebda prodott residwu li jrid jitneħha, il-matrici kollha ddub (tiġi risorbta)! – madankollu, ġew irrappurtati xi każijiet ta' residwu tal-prodott li setgħu kkawżaw reazzjoni ta' xi haġa fil-forma ta' granuloma.

## Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.