

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TachoSil matrice pentru hemostază locală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

TachoSil conține pe cm²:

Fibrinogen uman	5,5 mg
Trombină umană	2,0 U.I.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Matrice pentru hemostază locală.

TachoSil este o matrice pentru hemostază locală de culoare aproape albă. Fața activă a matricei, care este acoperită cu fibrinogen și trombină, este marcată cu culoarea galbenă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tachosil este indicat în chirurgia adulților, adolescenților și copiilor începând cu vârsta de 1 lună, pentru tratamentul adjuvant al hemostazei, pentru a accelera vindecarea tisulară și pentru tratamentul suturilor în chirurgia vasculară, acolo unde tehnicile chirurgicale standard sunt insuficiente.

TachoSil este indicat la adulți pentru etanșarea tranșei de sutură pe dura mater în scopul prevenirii pierderii postoperatorii de lichid cefalorahidian după o intervenție chirurgicală neurologică (vezi pct.5.1.).

4.2 Doze și mod de administrare

TachoSil trebuie utilizat numai de către chirurșii cu experiență.

Doze

Cantitatea de TachoSil care poate fi aplicată trebuie întotdeauna aleasă în funcție de necesarul fiecărui pacient. Cantitatea de TachoSil care poate fi aplicată este proporțională cu dimensiunea plăgii.

Aplicarea TachoSil trebuie individualizată în funcție de tipul intervenției chirurgicale. În studiile clinice, dozele individuale au fost de obicei de 1-3 unități (9,5 cm x 4,8 cm); au fost raportate aplicări de până la 10 unități. Pentru plăgi mai mici, de exemplu în chirurgia minim invazivă, sunt recomandate matrici de dimensiuni mai mici (4,8 cm x 4,8 cm sau 3,0 cm x 2,5 cm) sau matricea pre-rulată (bazată pe o matrice de 4,8 cm x 4,8 cm).

Mod de administrare

Numai pentru utilizare epilezională. A nu se utiliza intravascular.

Pentru mai multe informații vezi pct.6.6.

4.3 Contraindicații

TachoSil nu trebuie aplicat intravascular.

Hipersensibilitate la fibrinogen uman, la trombină umană sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct.6.1 .

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Numai pentru utilizare epilezională.

Nu se utilizează intravascular. Dacă preparatul este aplicat intravascular, pot să apară complicații tromboembolice care pot pune viața în pericol.

Nu au fost obținute date specifice din utilizarea acestui produs în chirurgia anastomozelor gastro-intestinale.

Nu este cunoscut dacă radioterapia recentă influențează eficacitatea TachoSil în cazul utilizării pentru etanșarea tranșei de sutură pe dura mater.

Asemenea oricărui alt produs care conține proteine, sunt posibile reacții de hipersensibilitate de tip alergic. Semnele de hipersensibilitate pot include: erupție cutanată, urticarie generalizată, presiune toracică, wheezing, hipotensiune arterială și anafilaxie. Dacă apar aceste simptome, administrarea trebuie întreruptă imediat.

Pentru a preveni dezvoltarea de aderențe ale țesuturilor în locuri nedorite, asigurați curățarea corespunzătoare a zonelor de țesut din afara zonei de aplicare dorite înainte de administrarea TachoSil (vezi pct. 6.6). La utilizarea în intervențiile chirurgicale abdominale realizate în apropierea intestinelor, au fost raportate aderențe la țesuturile gastrointestinale, care au dus la ocluzie gastrointestinală.

În caz de șoc, se instituie măsurile medicale uzuale pentru tratamentul șocului.

Măsurile standard pentru prevenirea infecțiilor rezultate din utilizarea produselor preparate din sânge sau plasmă umană includ selecția donatorilor, screeningul individual al donărilor și al rezervelor de plasmă pentru markeri specifici ai infecției și includerea în procesul de fabricație a procedurilor de inactivare/distrugere a virusurilor. Cu toate acestea, când se administrează preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii agenților infecțioși nu poate fi complet exclusă.

Măsurile luate sunt considerate eficiente pentru virusurile încapsulate cum sunt HIV, VHB, VHC și pentru virusuri neîncapsulate cum este VHA. Măsurile luate au valoare limitată împotriva virusurilor neîncapsulate cum este parvovirusul B19. Infecția cu parvovirus B19 poate fi gravă pentru femeile gravide (infecție fetală) și pentru pacienții cu imunodeficiență sau eritropoieză crescută (de exemplu anemie hemolitică).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

Similar altor produse comparabile sau soluțiilor de trombină, hemostaticul local poate fi denaturat la contactul cu soluții care conțin alcool, iod sau metale grele (de exemplu soluții antiseptice). Aceste substanțe trebuie îndepărtate, pe cât posibil, înainte de aplicarea TachoSil.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Siguranța utilizării TachoSil în perioada sarcinii și alăptării nu a fost stabilită în studii clinice controlate. Studiile experimentale la animale sunt insuficiente pentru a evalua siguranța cu privire la funcția de reproducere, dezvoltarea embrionului sau a fătului, evoluția sarcinii și dezvoltarea peri- și post-natală.

De aceea, TachoSil trebuie administrat în perioada sarcinii și alăptării numai dacă este absolut necesar.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

Rar, la pacienții care au fost tratați cu sigilante de fibrină/hemostatice, pot să apară cazuri de hipersensibilitate sau reacții alergice (care pot include angioedem, senzație de arsură și înțepătură la locul aplicării, bronhospasm, frisoane, eritem facial tranzitor, urticarie generalizată, cefalee, erupții cutanate, hipotensiune arterială, letargie, greață, agitație, tahicardie, constricție toracică, acufene, vărsături, wheezing). În cazuri izolate, aceste reacții pot evolua către anafilaxie severă. Astfel de reacții pot să apară în special dacă preparatul este aplicat în mod repetat sau dacă este administrat la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la componentele produsului.

Imunogenitate:

Rar, pot să apară anticorpi împotriva componentei de fibrină/medicamentelor hemostatice. Cu toate acestea, într-un studiu clinic în care s-a utilizat TachoSil în intervenții chirurgicale hepatice și în care pacienții au fost evaluați pentru depistarea dezvoltării de anticorpi, 26% dintre cei 96 de pacienți testați și tratați cu TachoSil au dezvoltat anticorpi față de colagenul cabalin. Anticorpii față de colagenul cabalin care s-au dezvoltat la unii pacienți după utilizarea TachoSil nu au reacționat la colagenul uman. Un pacient a dezvoltat anticorpi față de fibrinogenul uman.

Nu au existat reacții adverse care să poată fi atribuite dezvoltării de anticorpi față de fibrinogenul uman sau față de colagenul cabalin.

Sunt disponibile date clinice foarte limitate cu privire la expunerea repetată la TachoSil. În cadrul unui studiu, doi subiecți au fost expuși în mod repetat, fără a se raporta reacții adverse mediate imun; cu toate acestea, statusul anticorpilor acestora față de colagen sau fibrinogen nu este cunoscut.

Pot apărea complicații tromboembolice dacă preparatul este aplicat intravascular (vezi pct.4.4).

Au fost raportate câteva cazuri de reziduuri ale produsului, care este posibil să fi cauzat o reacție de corp străin de forma unui granulom.

Pentru siguranța virală vezi pct. 4.4.

Rezumatul profilului de siguranță

Datele de siguranță ale TachoSil reflectă în general complicațiile post-operatorii legate de tehnicile chirurgicale în care au fost efectuate studiile și afecțiunile preexistente ale pacienților.

Datele din opt studii clinice controlate efectuate de către deținătorul autorizației de punere pe piață au fost comasate într-o bază de date integrate. În analizele integrate, 997 de pacienți au fost tratați cu TachoSil și 984 de pacienți au fost tratați cu un medicament comparator. Din motive practice (compararea cu tratamentul chirurgical standard și tratamentul hemostatic standard), metoda orb/dublu orb nu a fost posibilă în studiile cu TachoSil. De aceea, studiile au fost efectuate ca studii deschise.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Următoarele reacții adverse au fost raportate în asociere cu TachoSil în experiența dobândită după punerea medicamentului pe piață. Frecvența tuturor reacțiilor enumerate mai jos a fost clasificată ca necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar	Șoc anafilactic, hipersensibilitate
Tulburări vasculare	Tromboză
Tulburări gastro-intestinale	Ocluzie intestinală (în intervențiile chirurgicale abdominale)
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Aderențe Formare de granulom de corp străin

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat nici un caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Hemostatice locale, codul ATC : B02BC30.

TachoSil conține fibrinogen și trombină în formă solidă, sub forma unui înveliș pe suprafața de collagen a matricei. În contact cu fluide fiziologice, de exemplu sânge, limfă sau soluție salină izotonă, componentele învelișului se dizolvă și difuzează parțial pe suprafața plăgii. Această etapă este urmată de reacția fibrinogentrombină care inițiază ultima fază din cascada fiziologică a coagulării. Fibrinogenul este convertit în monomeri de fibrină care polimerizează spontan formând cheagul de fibrină. În felul acesta, matricea este strâns lipită de suprafața plăgii. Fibrina astfel formată este apoi înălțuită de către factorul XIII endogen, creând o rețea mecanică stabilă, fermă, cu bune proprietăți adezive.

Studiile clinice care au demonstrat obținerea hemostazei au urmărit 240 pacienți (119 TachoSil, 121 laser cu argon), supuși intervențiilor chirurgicale de rezecție hepatică parțială și 185 pacienți (92 TachoSil, 93 tratament chirurgical standard) supuși rezecțiilor renale pentru tumoră superficială. Un alt studiu controlat efectuat la 119 pacienți (62 TachoSil, 57 burete hemostatic), a demonstrat vindecarea, hemostaza și suportul în sutură în chirurgia cardiovasculară. Vindecarea tisulară în chirurgia pulmonară a fost investigată în două studii clinice controlate. Primul studiu clinic controlat efectuat la pacienți supuși intervențiilor chirurgicale de rezecție pulmonară, nu a demonstrat o

eficacitate superioară a tratamentului cu burete medicamentos față de măsurile de tratament standard ale fistulelor aeriice datorită includerii unui grup mare de pacienți (53%) fără fistule aeriice. Cu toate acestea, al doilea studiu care a investigat vindecarea tisulară la 299 de pacienți (149 TachoSil, 150 tratament chirurgical standard) cu fistule aeriice rezolvate intraoperator, a demonstrat superioritatea TachoSil față de metodele standard de chirurgie.

Eficacitatea TachoSil a fost testată într-un studiu randomizat controlat efectuat la 726 pacienți (362 tratați cu TachoSil și 364 cu medicamente de control) la care s-au efectuat intervenții chirurgicale la baza craniului, ca tratament adjuvant la suturare în scopul etanșezării durei mater, la care rezultatul privind eficacitatea a fost evaluat postoperator sub forma pierderilor verificate de lichid cefalorahidian (LCR) sau a pseudomeningocelului ori sub forma eșecului tratamentului în timpul intervenției chirurgicale. În acest studiu, superioritatea față de practicile actuale (care au inclus suturarea, duraplastia și agenți de etanșezare pe bază de fibrină și polimeri sau o combinație a acestora) nu a putut fi documentată. Numărul de subiecți care au prezentat un eveniment corespunzător rezultatului privind eficacitatea a fost 25 (6,9%) și 30 (8,2%) pentru TachoSil, respectiv pentru pacienții tratați utilizând practicile actuale, ceea ce a furnizat un raport al probabilităților de 0,82 (ÎI 95%: 0,47, 1,43). Cu toate acestea, intervalele de încredere de 95% pentru rezultatele raportului probabilităților au arătat că TachoSil a avut o eficacitate similară cu cea a practicilor actuale. În acest studiu au fost evaluate două tehnici de aplicare a TachoSil: aplicarea TachoSil pe dura mater și aplicarea TachoSil pe ambele părți ale durei mater. Rezultatele nu au susținut a doua metodă; s-a constatat că TachoSil este bine tolerat și sigur pentru utilizare ca tratament adjuvant la închiderea durei mater în neurochirurgie.

Copii și adolescenți

Sunt disponibile date limitate pentru a susține eficacitatea și siguranța TachoSil la copii și adolescenți. În studiile clinice, un total de 36 de pacienți copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 0 și 13 ani au fost tratați cu TachoSil în chirurgia hepatică. Un studiu a fost oprit prematur după înrolarea a 16 din 40 de pacienți planificați. În cadrul unui studiu ulterior, 8 subiecți copii și adolescenți au fost înrolați într-un design comparativ, iar 12 subiecți suplimentari au fost înrolați în regim deschis.

Nu sunt disponibile date valide cu privire la imunogenitate.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

TachoSil este destinat doar pentru utilizare epilezională. Administrarea intravasculară este contraindicată. În consecință, nu au fost efectuate studii de farmacocinetică după administrare intravasculară la om.

Produsele cicatrizante pe bază de fibrină/hemostaticele sunt metabolizate în același fel ca și fibrina endogenă, prin fibrinoliză și fagocitoză.

În studiile la animale, TachoSil este metabolizat după administrarea pe suprafața plăgii, rămânând câteva reminiscențe la 13 săptămâni. Metabolizarea completă a TachoSil a fost observată la câteva animale la 12 luni după administrarea sa pe o leziune hepatică, în timp ce câteva reminiscențe au fost încă observate la altele. Metabolizarea a fost asociată cu infiltrare granulocitară și formarea de țesut granular resorbțiv care încapsulează resturile metabolizate de TachoSil. Nu au fost observate cazuri de intolerabilitate locală în studiile la animale.

Din experiența la oameni au fost cazuri izolate unde au fost observate resturi constatate prin coincidență, fără semne de afectare funcțională.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile de toxicitate după doză unică la diferite specii de animale nu au arătat nici un semn de efecte toxice acute.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Colagen cabalin
Albumină umană
Riboflavină (E 101)
Clorură de sodiu
Citrăt de sodiu (E331)
L-arginină clorhidrat

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani.

După deschiderea plicului de aluminiu, TachoSil trebuie utilizat imediat.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Fiecare matrice pentru hemostază locală este ambalată într-un blister din PET-GAG căptușit cu o foiță PE . Blisterul este ambalat într-un plic din folie de aluminiu împreună cu un desicant, inclus și ambalat într-o cutie de carton.

Dimensiunile ambalajelor

Cutie cu 1 matrice de 9,5 cm x 4,8 cm
Cutie cu 2 matrici de 4,8 cm x 4,8 cm
Cutie cu 1 matrice de 3,0 cm x 2,5 cm
Cutie cu 5 matrici de 3,0 cm x 2,5 cm
Cutie cu 1 matrice pre-rulată de 4,8 cm x 4,8 cm

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

TachoSil este gata de utilizat, ambalat în blistere sterile și trebuie manipulat conform instrucțiunilor. Trebuie utilizate doar ambalajele intacte. Odată deschis ambalajul, sterilizarea după deschidere nu este posibilă. Învelișul exterior (plicul de aluminiu) poate fi deschis într-un loc nesteril. Învelișul interior steril (blisterul) trebuie deschis într-un loc steril. TachoSil trebuie utilizat imediat după deschiderea învelișului interior steril (blisterului).

TachoSil este utilizat în condiții sterile. Înaintea aplicării, plaga trebuie curățată, de exemplu de excesul de sânge, dezinfectante sau alte fluide. După scoaterea TachoSil-ului plat, convențional, din învelișul interior steril, acesta trebuie umezit în soluție salină izotonă și apoi aplicat imediat. Partea galbenă a matricei, cea activă, este aplicată la suprafața hemoragică/plagă și ținută cu o ușoară presiune timp de 3-5 minute. Această procedură permite o adeziune ușoară a TachoSil la suprafața lezată.

După scoaterea TachoSil matrice pre-rulată din învelișul interior steril, acesta trebuie aplicat imediat prin intermediul trocarului **fără** umezire prealabilă. În timp ce matricea se derulează, partea galbenă, activă a matricei este aplicată la suprafața hemoragică/plagă utilizând de exemplu o pereche de pense curățate și ținute cu o ușoară presiune timp de 3-5 minute. Această procedură permite o adeziune ușoară a TachoSil la suprafața lezată

Presiunea este aplicată cu ajutorul unor mânuși umezite sau a unui tampon umed. Datorită afinității puternice a colagenului la sânge, TachoSil se poate lipi și de instrumentele chirurgicale, de mânușile sau țesuturile adiacente acoperite de sânge. Acest inconvenient poate fi evitat prin curățarea instrumentarului chirurgical și a mânușilor și țesuturilor adiacente înainte de aplicare. Este important să rețineți că, în cazul curățării necorespunzătoare a țesuturilor adiacente, se pot produce aderențe (vezi pct. 4.4). După presarea timp de 3-5 minute a TachoSil la nivelul plăgii, mânușa sau tamponul trebuie îndepărtate cu atenție. Pentru a evita desprinderea TachoSil, acesta poate fi ținut la un capăt, de exemplu cu o pensă.

Alternativ, în caz de sângerare puternică, TachoSil poate fi aplicat fără umezire prealabilă, presând ușor la nivelul leziunii timp de 3-5 minute.

Partea activă a TachoSil trebuie utilizată astfel încât să fie acoperiți 1-2 cm în afara marginilor plăgii. Dacă este utilizată mai mult de o matrice, acestea se aplică astfel încât să se suprapună parțial. Dacă TachoSil este prea mare, poate fi tăiat pentru a-i corecta dimensiunea și forma.

În neurochirurgie, TachoSil trebuie aplicat peste sutura primară a durei mater.

TachoSil matrice pre-rulată poate fi utilizată atât în chirurgia deschisă cât și în chirurgia minim invazivă și poate trece printr-un port sau trocar de 10 mm sau mai mare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Corza Medical GmbH
Speditionstraße 21
40221 Düsseldorf
Germania

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/04/277/001-005

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizării: 8 iunie 2004

Data reînnoirii autorizației: 30 aprilie 2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații în detaliu despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. PRODUCĂTORII SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa producătorilor substanțelor biologice active

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
35041 Marburg
Germania

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală restrictivă (Vezi Anexa I: Rezumatul caracteristicilor produsului, pct. 4.2).

- **Eliberarea oficială a seriei**

În acord cu Articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, așa cum a fost modificată, eliberarea oficială a seriei va fi întreprinsă de către un laborator de stat sau de un laborator desemnat pentru acest scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) depune pentru acest medicament rapoarte RPAS privind siguranța, conform cerințelor din lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

Dacă data pentru depunerea RPAS-ului coincide cu data pentru actualizarea PMR-ului, acestea trebuie depuse în același timp.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIA DE CARTON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

TachoSil matrice pentru hemostază locală
fibrinogen uman/trombină umană

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare matrice conține pe cm²
Fibrinogen uman 5,5 mg
Trombină umană 2,0 U.I.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Colagen cabalin, albumină umană, riboflavină (E 101), clorură de sodiu, citrat de sodiu (E331),
L-arginină clorhidrat

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Matrice pentru hemostază locală

1 matrice de 9,5 cm x 4,8 cm
2 matrici de 4,8 cm x 4,8 cm
1 matrice de 3,0 cm x 2,5 cm
5 matrici de 3,0 cm x 2,5 cm
1 matrice pre-rulată de 4,8 cm x 4,8 cm

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare epilezională.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Odată desfăcut plicul de aluminiu, trebuie utilizat imediat. A nu se resteriliza.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Corza Medical GmbH
Speditionstraße 21
40221 Düsseldorf
Germania

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/04/277/001 1 matrice de 9,5 cm x 4,8 cm
EU/1/04/277/002 2 matrici de 4,8 cm x 4,8 cm
EU/1/04/277/003 1 matrice de 3,0 cm x 2,5 cm
EU/1/04/277/004 5 matrici de 3,0 cm x 2,5 cm
EU/1/04/277/005 1 matrice pre-rulată de 4,8 cm x 4,8 cm

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

PLIC DIN FOLIE DE ALUMINIU

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

TachoSil matrice pentru hemostază locală
fibrinogen uman/trombină umană
Pentru utilizare epilezională

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 matrice de 9,5 cm x 4,8 cm
1 matrice de 4,8 cm x 4,8 cm
1 matrice de 3,0 cm x 2,5 cm
1 matrice pre-rulată de 4,8 cm x 4,8 cm

6. ALTE INFORMAȚII

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTER DIN TEREFTALAT DE POLIETILENĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TachoSil

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

Corza Medical GmbH

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

TachoSil matrice pentru hemostază locală

fibrinogen uman/trombină umană

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este TachoSil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte ca TachoSil să fie utilizat
3. Cum să utilizați TachoSil
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează TachoSil
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este TachoSil și pentru ce se utilizează

Cum acționează TachoSil ?

Partea galbenă a TachoSil conține elementele hemostatice active: fibrinogen și trombină. De aceea, partea **galbenă** este cea **activă**. Când partea activă vine în contact cu fluidele (sânge, limfă sau ser fiziologic), fibrinogenul și trombina sunt activate și formează o rețea de fibrină. Astfel TachoSil aderă la suprafața tisulară, realizându-se hemostaza locală și continuitatea tisulară. În interiorul corpului TachoSil se dizolvă și dispăre complet.

Pentru ce se utilizează TachoSil ?

TachoSil este utilizat în timpul operațiilor pentru oprirea sângerării locale (hemostază) și pentru vindecarea suprafețelor tisulare ale organelor interne, la adulți, adolescenți și copii începând cu vârsta de 1 lună.

TachoSil este, de asemenea, indicat în neurochirurgie la adulți, pentru a susține sigilarea durei mater și a preveni scurgerile cerebrospinale postoperatorii.

2. Ce trebuie să știți înainte ca TachoSil să fie utilizat

Nu utilizați TachoSil

- dacă sunteți alergic la fibrinogen uman, trombină umană sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

TachoSil este doar pentru utilizare locală și nu trebuie aplicat în interiorul vasului sangvin. Dacă TachoSil este accidental aplicat intravasular, pot apărea trombi sangvini.

Este posibil să apară o reacție alergică după aplicarea TachoSil. Puteți avea urticarie, sau o erupție asemănătoare apariției de blânde pe piele, presiune sau disconfort toracic, respirație șuierătoare sau hipotensiune arterială.

Trebuie să contactați medicul imediat ce observați oricare dintre aceste simptome.

După intervenția chirurgicală abdominală și în cazul în care TachoSil se lipește de țesuturile alăturate, este posibil ca în zona operată să se dezvolte țesuturi cicatriciale. Țesuturile cicatriciale pot determina lipirea suprafețelor de la nivelul intestinului, ceea ce poate duce la blocarea acestuia.

Pentru preparatele care conțin sânge sau plasmă umană se impun anumite măsuri pentru a preveni transmiterea bolilor infecțioase. Acestea includ selecția atentă a sângelui și a plasmei donatorilor, testarea fiecărui donator și a rezervelor de plasmă pentru excluderea riscului infecțiilor virale. Procesul de fabricație pentru aceste preparate include procedee care inactivează/distrug virusurile din sânge sau din plasmă. Cu toate aceste măsuri, când se administrează preparate din sânge sau plasmă umană, posibilitatea transmiterii bolilor infecțioase nu poate fi complet exclusă. Acestea se aplică pentru orice virus necunoscut sau alte tipuri de infecții.

Măsurile luate în considerare sunt eficiente pentru virusurile încapsulate cum sunt: virusul imunodeficienței (HIV), virusul hepatitei B, virusul hepatitei C, și pentru virusurile neîncapsulate, cum este virusul hepatitei A. Măsurile luate pot avea valoare limitată împotriva virusurilor neîncapsulate și parvovirusului B 19. Infecția cu parvovirus B 19 poate fi gravă pentru femeile gravide (risc de infecție fetală) și pentru cei cu imunitate scăzută sau care au anumite tipuri de anemie (de exemplu siclemie sau anemie hemolitică).

TachoSil împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

3. Cum să utilizați TachoSil

Medicul chirurg va aplica TachoSil în timpul operației. Cantitatea de TachoSil utilizat depinde de mărimea leziunii. Medicul chirurg va aplica TachoSil pe organul intern, pentru a opri sângerarea sau pentru vindecarea tisulară. În timp, buretele TachoSil se resoarbe și va dispărea.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

TachoSil este obținut din componente care conțin proteine. Componentele active sunt obținute din sânge uman. Toate preparatele obținute din sânge uman pot determina, mai puțin frecvent reacții alergice. În cazuri izolate, aceste reacții alergice pot progresa spre șoc anafilactic.

Reacții alergice pot să apară în special dacă TachoSil se utilizează în mod repetat sau dacă pacientul este alergic la oricare din componentele TachoSil.

Un studiu clinic a arătat că la unii pacienți s-au dezvoltat anticorpi împotriva componentelor din TachoSil; cu toate acestea, nu au fost raportate reacții adverse rezultate din dezvoltarea acestor anticorpi.

La unii pacienți este posibil să se dezvolte țesuturi cicatriciale după intervenția chirurgicală și utilizarea TachoSil. De asemenea, pot apărea ocluzia intestinală și durere în urma intervențiilor chirurgicale abdominale. Formarea de granuloame de corp străin a fost, de asemenea, identificată ca risc posibil. Frecvența acestor tipuri de evenimente este necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile). Pentru a reduce acest risc, la aplicarea TachoSil chirurgul se va asigura că zona operată este curățată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează TachoSil

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține TachoSil

- Substanțele active sunt fibrinogen (5,5 mg pe cm²) și trombină umană (2,0 U.I. pe cm²).
- Celelalte componente sunt colagen cabalin, albumină umană, riboflavină (E101), clorură de sodiu, citrat de sodiu (E331) și L-arginină-clorhidrat.

Cum arată TachoSil și conținutul ambalajului

TachoSil este o matrice pentru hemostază locală compusă din colagen, care conține pe fața galbenă activă, fibrinogen uman și trombină umană.

Produsul este disponibil în ambalaje de diferite dimensiuni, conținând până la 5 unități:

Cutie cu 1 matrice de 9,5 cm x 4,8 cm

Cutie cu 2 matrici de 4,8 cm x 4,8 cm

Cutie cu 1 matrice de 3,0 cm x 2,5 cm

Cutie cu 5 matrici de 3,0 cm x 2,5 cm

Cutie cu 1 matrice pre-rulată de 4,8 cm x 4,8 cm

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Corza Medical GmbH
Speditionstraße 21
40221 Düsseldorf
Germania

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>

Acest medicament este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZARE

Citiți următoarele înainte de a deschide ambalajul:

TachoSil este ambalat steril și de aceea este important:

- să se utilizeze *doar* acele cutii care nu au mai fost deschise (sterilizarea după deschidere nu este posibilă)
- ca o *persoană ne-sterilă* să deschidă învelișul exterior de aluminiu
- ca o *persoană sterilă* să deschidă învelișul interior steril
- TachoSil trebuie utilizat *la scurt timp* după scoaterea din ambalajul de aluminiu.
- TachoSil trebuie utilizat *imediat* după scoaterea din ambalajul interior steril.

Instrucțiuni

TachoSil trebuie utilizat *doar* în condiții sterile.

Se stabilește dimensiunea foliei de TachoSil necesară. Mărimea matricei pentru hemostază locală depinde de mărimea leziunii. Matricea trebuie utilizată astfel încât să fie acoperiți 1-2 cm în afara marginilor plăgii. Dacă este utilizată mai mult de o matrice, ele se aplică astfel încât să se suprapună parțial. Pentru leziuni mici, de exemplu în chirurgia minim invazivă, sunt recomandate mărimile mici (4,8 x 4,8 cm sau 3,0 x 2,5 cm) sau TachoSil matrice pre-rulată. TachoSil poate fi tăiat la dimensiunea și forma dorită pentru a se potrivi leziunii.

1. Înaintea aplicării TachoSil, suprafața lezată se curăță atent. Sângerarea puternică (pulsatilă) trebuie oprită chirurgical.
2. Se deschide învelișul interior steril și se scoate matricea. Se umezește în prealabil TachoSil matrice plată în soluție salină izotonă și se aplică imediat pe leziune (dacă plaga abundă în sânge sau alte fluide, nu este necesară umezirea prealabilă). TachoSil matrice pre-rulată **nu** trebuie umezită în prealabil înainte de a trece prin trocar sau port.
3. Dacă este necesar, se recomandă curățarea prealabilă a instrumentarului chirurgical, a mânușilor și a țesuturilor adiacente. TachoSil se poate lipi de instrumentarul chirurgical sau mânușile acoperite de sânge. Este important să rețineți că, în cazul curățării necorespunzătoare a țesuturilor adiacente, se pot produce aderențe.
4. Dacă se utilizează un trocar pentru a ajunge la leziune, interiorul trocarului trebuie să fie uscat. Este recomandabil a se îndepărta partea de sus a trocarului înainte de a trece TachoSil matrice pre-rulată prin trocar.
5. Pe plagă se aplică **partea galbenă** a TachoSil, cea **activă**. TachoSil se presează ușor timp de 3-5 minute. Se pot utiliza o manuşă sau un tampon umezite pentru a menține TachoSil la locul plăgii. Pentru chirurgia minim invazivă, matricea pre-rulată poate fi derulată cu instrumente la locul aplicării. TachoSil derulat trebuie apoi umezit la locul aplicării cu un tampon umed și ținut în loc sub o presiune ușoară pentru 3-5 minute.
6. Se reduce treptat presiunea, după 3-5 minute. Pentru a fi siguri că TachoSil nu rămâne atașat de mânușa umezită sau de tampon și nu pierde contactul cu plaga, TachoSil poate fi ținut la un capăt cu o pensă. După aplicare nu rămâne material rezidual, întreaga matrice este dizolvată (resorbită) – cu toate acestea, au fost raportate câteva cazuri de reziduuri ale produsului, care este posibil să fi cauzat o reacție de corp străin de forma unui granulom.

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.