

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### TachoSil matryca z klejem do tkanek

fibrynogen ludzki/trombina ludzka

#### Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek TachoSil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TachoSil
3. Jak stosować lek TachoSil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TachoSil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek TachoSil i w jakim celu się go stosuje

Jak działa TachoSil?

Żółta strona matrycy TachoSil zawiera substancje czynne: fibrynogen i trombinę. **Żółta** strona matrycy TachoSil jest zatem **stroną czynną**. Gdy strona czynna matrycy zetknie się z płynami (takimi jak krew, limfa lub roztwór soli fizjologicznej), następuje aktywacja fibrynogenu i trombiny, które tworzą sieć fibrynową. Oznacza to, że TachoSil przywiera do powierzchni tkanki, krew krzepnie (miejscowa hemostaza) i następuje uszczelnienie tkanki. W ciele TachoSil rozpuszcza się i ulega całkowitemu rozkładowi.

W jakim celu stosuje się TachoSil?

TachoSil jest używany w trakcie zabiegów chirurgicznych w celu zatamowania miejscowego krwawienia (hemostazy) oraz do uszczelniania tkanki na powierzchni narządów wewnętrznych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TachoSil

##### Kiedy nie stosować leku TachoSil

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na ludzki fibrynogen, ludzką trombinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

TachoSil jest tylko do stosowania miejscowego i nie powinien być stosowany wewnątrz naczyń krwionośnych. Jeśli TachoSil zostanie przypadkowo zastosowany wewnątrznacyniowo może wystąpić zakrzep krwi.

Możliwe jest wystąpienie reakcji nadwrażliwości po zastosowaniu leku TachoSil.

Może wystąpić pokrzywka lub wysypka podobna do pokrzywki, dyskomfort lub ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech lub niskie ciśnienie krwi.

W razie wystąpienia tych objawów należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Jeśli po operacji jamy brzusznej produkt TachoSil przywiera do sąsiednich tkanek, w polu operacyjnym mogą powstać tkanki bliznowate. Tkanki bliznowate mogą spowodować przywieranie

do siebie powierzchni jelit, co może prowadzić do niedrożności jelit.

Podczas wytwarzania leków z krwi lub osocza ludzkiego podejmowane są środki mające zapobiec przeniesieniu zakażeń na pacjentów. Do środków tych należy staranny dobór dawców krwi i osocza, wykluczający osoby potencjalnie zakażone, a także badanie poszczególnych donacji i puli osocza na obecność wirusów lub innych czynników zakaźnych. W procesie przetwarzania krwi i osocza wytwórcy ponadto uwzględniają czynności, które mogą unieczynnić lub usunąć wirusy. Mimo zastosowania tych środków podczas podawania leków pochodzących z ludzkiej krwi lub osocza nie można całkowicie wykluczyć ryzyka zakażenia. Dotyczy to również wszelkich nieznanymi lub nowych wirusów oraz innych rodzajów zakażeń.

Zastosowane środki są uznawane za skuteczne w odniesieniu do wirusów otoczkowych, takich jak wirus ludzkiego upośledzenia odporności (HIV), wirus zapalenia wątroby typu B i typu C, oraz w odniesieniu do wirusa zapalenia wątroby typu A, bezotoczkowego. Skuteczność podjętych środków może być ograniczona w odniesieniu do wirusów bezotoczkowych, takich jak parwowirus B19. Zakażenie parwowirusem B19 może być groźne dla kobiet ciężarnych (zakażenie płodu), a także dla osób z osłabionym układem odpornościowym lub z niektórymi typami niedokrwistości (np. sierpowatą lub hemolityczną).

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii zastosowanego produktu.

#### **Inne leki i TachoSil**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **3. Jak stosować lek TachoSil**

TachoSil jest stosowany przez lekarza podczas zabiegu chirurgicznego. Liczba użytych matryc TachoSil zależy od wielkości rany. TachoSil jest umieszczany na narządzie wewnętrznym w celu powstrzymania krwawienia lub uszczelnienia tkanki. Po upływie pewnego czasu po zabiegu TachoSil rozpuszcza się i ulega rozkładowi.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

TachoSil składa się z substancji zawierających białko. Substancje czynne leku są wytwarzane z ludzkiej krwi. Wszystkie leki pochodzące z ludzkiej krwi mogą niezbyt często powodować reakcje uczuleniowe. W pojedynczych przypadkach reakcje uczuleniowe prowadzić do wstrząsu anafilaktycznego.

Te reakcje uczuleniowe mogą występować zwłaszcza wtedy, gdy TachoSil jest stosowany wielokrotnie, lub gdy pacjent jest uczulony na którykolwiek ze składników matrycy TachoSil.

Badanie kliniczne wykazało, że u niektórych pacjentów wytworzyły się przeciwciała przeciwko substancjom czynnym leku TachoSil, ale nie zgłaszano działań niepożądanych związanych z wytworzeniem się tych przeciwciał.

U niektórych pacjentów po operacji i zastosowaniu produktu TachoSil mogą powstać tkanki bliznowate. Po operacji chirurgicznej jamy brzusznej mogą również wystąpić niedrożność jelit i ból. Częstość tego rodzaju działań jest nieznana (nie można jej określić na podstawie dostępnych danych).

Aby zmniejszyć to ryzyko, chirurg powinien upewnić się, że przed zastosowaniem produktu TachoSil oczyścił pole operacyjne.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek TachoSil**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, po "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek TachoSil**

- Substancjami czynnymi są fibrynogen ludzki (5,5 mg na cm<sup>2</sup>) i trombina ludzka (2,0 j.m. na cm<sup>2</sup>).
- Pozostałe składniki to kolagen koński, albumina ludzka, ryboflawina (E 101), sodu chlorek, sodu cytrynian (E 331) i L-argininy chlorowodorek.

### **Jak wygląda lek TachoSil i co zawiera opakowanie**

TachoSil jest matrycą z klejem do tkanek wykonaną z kolagenu, która po żółtej stronie pokryta jest fibrynogenem ludzkim i trombiną ludzką.

Produkt jest dostępny w różnych rozmiarach i w opakowaniach zawierających do 5 matryc:

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 5 matrycami o wymiarach 3,0 cm x 2,5 cm

Opakowanie z 1 zrolowaną matrycą o wymiarach 4,8 cm x 4,8 cm

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Polska**

Takeda Pharma sp. z o.o

Tel.: +48 22 608 13 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2019**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

## INSTRUKCJA STOSOWANIA

**Przed otwarciem opakowania należy zapoznać się z poniższymi informacjami:**

TachoSil jest opakowany sterylnie, dlatego ważne jest przestrzeganie następujących zaleceń:

- używać *tylko* nieuszkodzonych opakowań, które nie były wcześniej otwarte (nie jest możliwa ponowna sterylizacja).
- zewnętrzne opakowanie aluminiowe może otworzyć *osoba niesterylna*.
- wewnętrzne opakowanie sterylne powinna otworzyć *osoba sterylna*.
- TachoSil należy użyć *wkrótce po* otwarciu zewnętrznego opakowania aluminiowego.
- TachoSil należy użyć *natychmiast* po otwarciu wewnętrznego opakowania sterylnego.

### Instrukcja

Produkt TachoSil można używać wyłącznie w warunkach sterylnych.

Określić rozmiar potrzebnej matrycy TachoSil. Rozmiar matrycy z klejem do tkanek zależy od wielkości rany. Należy pamiętać, że matryca powinna wystawać 1-2 cm poza granice rany. Jeśli potrzebna jest więcej niż jedna matryca, powinny one na siebie zachodzić. W przypadku mniejszych ran, np. podczas zabiegów w 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 TachoSil (4,8 cm x 4,8 cm). Matrycę TachoSil można przyciąć na wymiar i nadać jej odpowiedni kształt, aby dopasować ją do wielkości rany.

1. Przed przyłożeniem produktu TachoSil delikatnie przetrzeć powierzchnię rany. Silne (pulsacyjne) krwawienie należy zatamować chirurgicznie.
2. Otworzyć wewnętrzne sterylne opakowanie i wyjąć matrycę. Wstępnie zwilżyć płaską matrycę TachoSil roztworem soli fizjologicznej i natychmiast przyłożyć do rany (jeśli rana jest całkowicie zwilżona krwią i innymi płynami, nie ma potrzeby zwilżania matrycy przed przyłożeniem). Zrolowanej matrycy TachoSil **nie** należy wstępnie zwilżać przed wprowadzeniem przez trokar lub port.
3. Należy oczyścić narzędzia chirurgiczne, rękawiczki i sąsiednie tkanki, jeśli to konieczne. TachoSil może przywierać do narzędzi chirurgicznych, rękawiczek lub sąsiednich tkanek pokrytych krwią. Ważne jest, aby wziąć pod uwagę, że może dojść do przywierania na skutek nieodpowiedniego oczyszczenia sąsiednich tkanek.
4. Jeżeli w celu uzyskania dostępu do rany używany jest trokar, wewnątrz trokaru powinno być suche. Zaleca się usunięcie górnej części trokaru przed wprowadzeniem przez trokar zrolowanej matrycy TachoSil.
5. Przyłożyć **żółtą, czynną stronę** produktu TachoSil do rany. Przytrzymać produkt TachoSil przez 3-5 minut, delikatnie naciskając. Do przytrzymywania produktu TachoSil w miejscu użyć zwilżonej rękawiczki lub tamponu. W chirurgii małoinwazyjnej zrolowaną matrycę należy rozwinąć w miejscu zastosowania przy użyciu narzędzi chirurgicznych. Następnie rozwinętą matrycę TachoSil należy zwilżyć w miejscu zastosowania i delikatnie do niego przyciskać przy użyciu wilgotnego tamponu przez 3-5 minut.

6. Po 3-5 minutach ostrożnie zwolnić nacisk. Aby uniknąć przyklejenia się matrycy do zwilżonej rękawiczki lub tamponu i oderwania jej od rany, TachoSil można przytrzymać z jednej strony, np. za pomocą kleszczyków. W organizmie nie pozostają żadne resztki produktu, które wymagałyby usunięcia; cała matryca ulega rozpuszczeniu (wchłonięciu).

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii zastosowanego produktu.