

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TachoSil weefsellijm matrix humaan fibrinogeen / humaan trombine

Lees goed de hele bijsluiter.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is TachoSil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u TachoSil niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u TachoSil?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u TachoSil?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is TachoSil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hoe werkt TachoSil?

De gele zijde van TachoSil bevat de actieve stoffen: fibrinogeen en trombine. De **gele** zijde van TachoSil is daarom de **actieve zijde**. Wanneer de actieve zijde in contact komt met vloeistoffen (zoals bloed, lymfe of zoutoplossing) worden fibrinogeen en trombine geactiveerd en vormen een fibrinenetwerk. Dit betekent dat TachoSil kleeft aan het weefseloppervlak, het bloed stolt (lokale hemostase) en het weefsel is gedicht. TachoSil zal volledig oplossen en verdwijnen in het lichaam.

Waarvoor wordt TachoSil gebruikt?

TachoSil wordt gebruikt gedurende een chirurgische ingreep om lokale bloedingen (hemostase) van interne organen te stoppen en om weefseloppervlakken van interne organen te hechten.

2. Wanneer mag u TachoSil niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u TachoSil niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met TachoSil?

TachoSil is uitsluitend voor lokaal gebruik en dient niet gebruikt te worden aan de binnenkant van een bloedvat. Bloedklonters kunnen voorkomen als TachoSil onopzettelijk gebruikt wordt aan de binnenkant van een bloedvat.

Een allergische reactie is mogelijk na gebruik van TachoSil. Netelroos of een huiduitslag vergelijkend met netelroos, een onaangenaam gevoel op de borst of een beklemmend gevoel op de borst, piepende ademhaling of lage bloeddruk zijn mogelijke symptomen.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts indien u één van deze symptomen ervaart.

Na een buikoperatie en als TachoSil aan omliggende weefsels kleeft, is het mogelijk dat littekenweefsel zich kan ontwikkelen in het geopereerde gebied. Littekenweefsel kan ervoor zorgen dat oppervlakken in uw darmen aan elkaar kleven, wat kan leiden tot verstopping van de darm.

Wanneer geneesmiddelen bereid worden uit menselijk bloed of plasma worden bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat de infecties doorgegeven worden aan patiënten. Dit omvat de zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren, om er zeker van te zijn dat diegenen met een risico op het dragen van infecties uitgesloten worden, en het testen van elke donatie en plasmapools op tekenen van virussen/infecties. Fabrikanten van deze producten voeren tijdens de productie van bloed en plasma stappen uit die deze virussen kunnen inactiveren of verwijderen. Ondanks deze maatregelen kan de mogelijkheid om een infectie door te geven niet geheel worden uitgesloten wanneer geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma worden toegediend. Dit is ook van toepassing op onbekende of opkomende virussen of andere soorten infecties.

De genomen maatregelen worden beschouwd als doeltreffend voor omkapselde virussen zoals het humane immunodeficiëntie virus (HIV), hepatitis B virus en hepatitis C virus en voor het niet-omkapselde hepatitis A virus. De genomen maatregelen kunnen weinig zinvol zijn tegen niet-omkapselde virussen zoals het parvovirus B19. Infectie met het parvovirus B19 kan ernstig zijn voor zwangere vrouwen (foetale infectie) en voor personen met een onderdrukt immuunsysteem of personen die lijden aan bepaalde soorten bloedarmoede (bv. sikkelcelziekte of hemolytische anemie).

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast TachoSil nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts.

3. Hoe gebruikt u TachoSil?

Uw behandelend arts zal TachoSil toedienen tijdens de chirurgische ingreep. De aan te brengen hoeveelheid TachoSil hangt af van de grootte van de wond. De arts zal TachoSil plaatsen op het inwendige orgaan om de bloeding te stoppen en het weefsel af te dichten. TachoSil zal na een tijd oplossen en verdwijnen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

TachoSil is gemaakt van eiwitbevattende bestanddelen. De actieve bestanddelen zijn gemaakt van menselijk bloed. Alle geneesmiddelen op basis van menselijk bloed kunnen soms allergische reacties veroorzaken. In geïsoleerde gevallen kunnen deze allergische reacties ontwikkelen tot anafylactische shock.

Deze allergische reacties treden vooral op als TachoSil herhaaldelijk wordt gebruikt of als u allergisch bent voor één van de bestanddelen in TachoSil.

In een klinische studie is aangetoond dat sommige patiënten antistoffen tegen de bestanddelen van TachoSil ontwikkelden. Er werden echter geen bijwerkingen gemeld als gevolg van de ontwikkeling van deze antistoffen.

Bij sommige patiënten kan zich littekenweefsel ontwikkelen na de operatie en het gebruik van TachoSil. Ook kunnen darmverstopping en pijn na buikoperaties optreden. De frequentie van deze soorten bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Om dit

risico te verminderen zal uw chirurg het operatiegebied schoonmaken wanneer TachoSil wordt aangebracht.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u TachoSil?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in TachoSil?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn humaan fibrinogeen (5,5 mg per cm²) en humaan trombine (2,0 IE per cm²)
- De andere stoffen in dit middel zijn collageen afkomstig van het paard, humaan albumine, riboflavine (E101), natriumchloride, natriumcitraat (E331) en L-arginine hydrochloride.

Hoe ziet TachoSil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

TachoSil is een weefsellijm matrix gemaakt van collageen die op de gele zijde bedekt is met humaan fibrinogeen en humaan trombine.

Het product is verkrijgbaar in verschillende grootten en in verpakkingen gaande tot 5 eenheden:

Verpakking met 1 matrix van 9,5 cm x 4,8 cm

Verpakking met 2 matrices van 4,8 cm x 4,8 cm

Verpakking met 1 matrix van 3,0 cm x 2,5 cm

Verpakking met 5 matrices van 3,0 cm x 2,5 cm

Verpakking met 1 voorgerolde matrix van 4,8 cm x 4,8 cm

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Takeda Austria

GmbH St. Peter

Strasse 25

A-4020 Linz, Oostenrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in december 2019.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Lees dit alvorens de verpakking te openen.

TachoSil wordt in een steriele verpakking geleverd en het is dus belangrijk:

- *alleen* onbeschadigde verpakkingen te gebruiken die nog niet zijn geopend (hersterilisatie is niet mogelijk).
- dat een *niet-steriele persoon* de buitenste aluminiumlaag opent.
- dat een *steriele persoon* de binnenste steriele verpakking opent.
- TachoSil *snell* na het openen van de buitenste aluminiumlaag te gebruiken.
- TachoSil *onmiddellijk* na het openen van de binnenste steriele verpakking te gebruiken.

Instructies

Gebruik TachoSil uitsluitend onder steriele voorwaarden.

Kies de geschikte grootte van TachoSil. De grootte van weefselijm matrix hangt af van de grootte van de wond. Maar let erop dat de matrix een zone van 1 tot 2 cm naast de wondranden moet bedekken. Indien meer dan 1 matrix nodig is, dienen deze elkaar te overlappen. Voor kleinere wonden, bv. bij minimaal invasieve chirurgie, worden de kleinere formaten (4,8 cm x 4,8 cm of 3,0 cm x 2,5 cm) of de voorgerolde TachoSil (4,8 cm x 4,8 cm) aanbevolen. TachoSil kan in de gewenste vorm en maat worden geknipt.

1. Het wondoppervlak voorzichtig schoonmaken alvorens TachoSil op de wond aan te brengen. Een sterke (pulserende) bloeding dient chirurgisch gestopt te worden.
2. De binnenste steriele verpakking openen en de matrix er uit halen. Bevochtig de vlakke TachoSil matrix vooraf met een zoutoplossing en breng het onmiddellijk op de wond aan (indien de wond volledig bevochtigd is door bloed of met andere vloeistoffen, dan hoeft de matrix niet vooraf bevochtigd te worden). De voorgerolde TachoSil mag **niet** bevochtigd worden voordat deze via de trocar of poort in het lichaam wordt gebracht.
3. Reinig de chirurgische instrumenten, handschoenen en omliggende weefsels, indien nodig. TachoSil kan kleven aan chirurgische instrumenten of met bloed bedekte handschoenen of omliggende weefsels. Er dient hierbij te worden opgemerkt dat het niet goed schoonmaken van omliggende weefsels adhesies kan veroorzaken.
4. Als een trocar gebruikt wordt om toegang tot het wondgebied te verkrijgen, dient de binnenzijde van de trocar droog te zijn. Aanbevolen wordt om het bovenste deel van de trocar te verwijderen alvorens de voorgerolde TachoSil door de trocar te schuiven.
5. Leg de **gele, actieve zijde** van TachoSil op de wond. TachoSil lichtjes aandrukken gedurende 3 tot 5 minuten. Gebruik bevochtigde handschoenen of een bevochtigd gaas om TachoSil op zijn plaats te houden. Bij minimaal invasieve chirurgie kan de voorgerolde matrix met behulp van chirurgische instrumenten op de aanbrengplaats worden uitgerold. De uitgerolde TachoSil dient pas dan op de aanbrengplaats te worden bevochtigd met een vochtig gaas, en wordt op zijn plaats gehouden met een lichte druk gedurende 3 tot 5 minuten.
6. Na 3 tot 5 minuten de lichte druk voorzichtig weghalen. Om zeker te zijn dat TachoSil niet blijft kleven aan de bevochtigde handschoen of gaas, en daardoor loskomt van de wond, kan TachoSil aan één uiteinde op zijn plaats gehouden worden met behulp van bv. een paar pincetten. Er is geen restproduct dat verwijderd dient te worden, de matrix lost op en wordt volledig geresorbeerd.

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.