

How-to-use. Kurzanleitung zur Anwendung von TachoSil®

1



Öffnen der Aluminiumverpackung außerhalb des Sterilbereiches.
Dabei die Laschen vorsichtig auseinanderziehen, bis die innere Plastikverpackung sichtbar wird.

2



Anreichen der inneren Plastikverpackung in den Sterilbereich.
Nach Öffnen dieser Plastikverpackung ist TachoSil® sofort gebrauchsfertig.

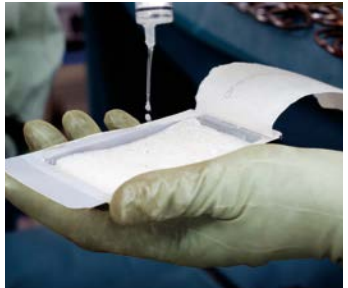


TachoSil® je nach Bedarf mittels steriler Schere auf Wundgröße und -form zuschneiden.
TIPP: Vliesgröße stets so bemessen, dass das Vlies 1 bis 2 cm über den Wundrand hinausreicht.

3



Applikation trocken: Entnahme des trockenen TachoSil® Vlieses aus der Verpackung mit geeignetem Instrumentarium.



Applikation nass: Bei trockenem Wundgrund TachoSil® mit Wasser oder mit Elektrolytlösung anfeuchten.
Dies gewährleistet eine rasche und sichere Haftung sowie ein sofortiges flexibles Anmodellieren an die unterschiedlichen Organoberflächen.

TIPP: Benutzen Sie die Plastikwanne der Verpackung für eventuelles Anfeuchten des TachoSil® Vlieses.

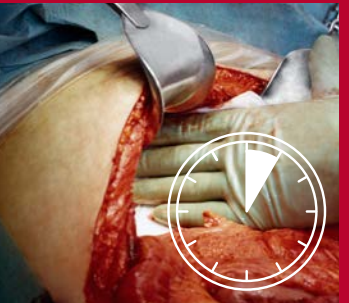
4



Applizieren Sie das Vlies stets mit der gelben Seite zur Wunde.
Die mit den Gerinnungsfaktoren beschichtete Fläche ist gelb markiert.



5

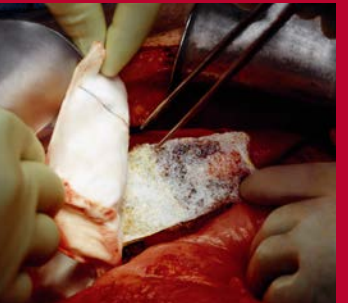


TachoSil® 3 bis 5 Min. sanft an die Wundfläche andrücken.
TIPP: Verwenden Sie eine feuchte Kompresse oder modellieren Sie TachoSil® an schwierigen Stellen mit einem mit Wasser gefüllten OP-Handschuh an.



Dauer der Haltbarkeit: 3 Jahre
TachoSil® sofort nach Öffnen der äußeren Verpackung verwenden.
Besondere Lagerungshinweise: Nicht über 25° C lagern.
Chargendokumentationspflicht!
Verwenden Sie die selbstklebenden Vignetten auf der Aluminiumverpackung – Chargennummer auf der äußeren Umhüllung, auch Barcode-lesbar!

6



Entfernen Sie die Kompresse bzw. den OP-Handschuh vorsichtig.
TIPP: Halten Sie dabei TachoSil® an einem Ende mittels Pinzette bzw. Fingern fest.
Falls die Kompresse am TachoSil® Vlies anhaftet, können Sie diese mit einer Spritze etwas stärker anfeuchten, um das Ablösen zu erleichtern.



How-to-use.

Kurzanleitung zur Anwendung von TachoSil®

Wie erreichen Sie uns?

Den Kundenservice von Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG erreichen Sie kostenfrei unter
Telefon 0800 295 3333
Fax 0800 295 5555
customer-servicecenter@takeda.com

Ihre Bestell-Hotline
Telefon 0800 295 1111
Fax 0800 295 2222
E-Mail DE-Bestellservice@takeda.com

Haben Sie spezielle medizinisch-wissenschaftliche Fragen zu TachoSil®, rufen Sie uns an oder richten Sie Ihre Anfrage schriftlich an:

MedInfo RX Produkte:
Tel: 0800 825332 5
Fax: 0800 825332 9
medinfo@takeda.de

oder postalisch an:
Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG
TachoSil®-Team
Jägerstraße 27
10117 Berlin

Praxisnahe Fortbildungen – deutschlandweit.

www.takeda-forum.com

Takeda Forum

TachoSil® - wirkstoffhaltiger Schwamm

Zusammensetzung: 1 cm² Schwamm enthält: Fibrinogen vom Menschen 5,5 mg, Thrombin vom Menschen 2,0 I.E. Sonstige Bestandteile: Kollagen vom Pferd, Albumin vom Menschen, Riboflavin (E 101), Natriumchlorid, Natriumcitrat, L-Argininhydrochlorid. **Anwendungsgebiete:** TachoSil® wird bei Erwachsenen zur unterstützenden Behandlung in der Chirurgie zur Verbesserung der Hämostase, zur Unterstützung der Gewebeversiegelung und zur Nahtsicherung in der Gefäßchirurgie angewendet, wenn Standardtechniken insuffizient sind. **Gegenanzeigen:** Intravasculäre Anwendung, Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:** Nur zur lokalen Anwendung. Nicht intravasculär anwenden. Bei versehentlicher intravasculärer Anwendung kann es zu lebensbedrohlichen thromboembolischen Komplikationen kommen. Das Auftreten allergischer Reaktionen (z.B. Urtikaria, Hypotension, Anaphylaxie) ist möglich. Die Anwendung von TachoSil® muss dann sofort abgesetzt werden. Im Falle eines anaphylaktischen Schocks sind die gängigen medizinischen Maßnahmen der Schockbehandlung durchzuführen. Bei der Anwendung von aus menschlichem Blut hergestellten Arzneimitteln kann die Übertragung von Infektionskrankheiten durch Übertragung von Erregern nicht völlig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für unbekannte oder neu entstehende Viren oder andere Pathogene. Die Auswahl/Prüfung der Spender und Spenden erfolgt mit geeigneten Methoden. Der Herstellungsprozess beinhaltet Maßnahmen zur Eliminierung/Inaktivierung von Viren. **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:** Ähnlich wie bei vergleichbaren Arzneimitteln oder Thrombinlösungen kann es durch alkohol-, jod- oder schwermetallhaltige Lösungen (z.B. antiseptische Lösungen) zur Denaturierung von TachoSil® kommen. Solche Substanzen sollten so weit wie möglich vor der Applikation entfernt werden. **Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit:** Erfahrungen über die Anwendung beim Menschen während Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Deshalb sollte TachoSil® bei schwangeren und stillenden Patientinnen nur bei strenger Indikationsstellung angewandt werden. **Nebenwirkungen:** In seltenen Fällen kann es zu Hypersensitivität oder allergischen Reaktionen kommen (inklusive Angioödem, Brennen und Stechen an der Applikationsstelle, Bronchospasmus, Schüttelfrost, Flush, generalisierte Urtikaria, Kopfschmerz, Nesselausschlag, Hypotonie, Lethargie, Übelkeit, Ruhelosigkeit, Tachykardie, Engegefühl in der Brust, Kribbeln, Erbrechen, keuchende Atmung), die in Einzelfällen bis zur schweren Anaphylaxie führen. Derartige Reaktionen können insbesondere bei wiederholter Anwendung oder bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Präparates auftreten. Antikörper gegen Komponenten von Fibrinkleberprodukten können in seltenen Fällen auftreten. Pyrexie kann häufig auftreten; gelegentlich Überempfindlichkeit, sehr selten Thromboembolie (bei intravasculärer Anwendung). **Verschreibungspflichtig. Chargendokumentationspflichtig. EU-Zulassungsinhaber:** Takeda Austria GmbH, A-4020 Linz, Österreich, **Kontaktadresse d. pharm. Unternehmens in Deutschland:** Takeda GmbH, Byk-Gulden-Str. 2, D-78467 Konstanz, Tel.: 0800 825332 5 Telefax: 0800 825332 9 E-Mail: medinfo@takeda.de www.tachosil.com Stand 03/2013

TachoSil®