

Pflichttext Fachwerbung TachoSil® Versiegelungsmatrix	Version Nr.: 07.00	Seite 1
--	-------------------------------	----------------

TachoSil® Versiegelungsmatrix

Zusammensetzung: 1 cm² enthält: Fibrinogen vom Menschen 5,5 mg, Thrombin vom Menschen 2,0 I.E. Sonstige Bestandteile: Kollagen vom Pferd, Albumin vom Menschen, Riboflavin (E101), 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, sowie zur unterstützenden Versiegelung der Dura Mater, um postoperative Liquorleckagen nach neurochirurgischen Eingriffen zu vermeiden.

Gegenanzeigen: Intravasculäre Anwendung, Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

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. *Häufigkeit nicht bekannt:* Anaphylaktischer Schock, Überempfindlichkeit, Thrombose, Darmverschluss (in der Bauchchirurgie), Adhäsionen.

Wechselwirkungen sowie weitere Hinweise: siehe Fachinformation

Verschreibungspflichtig. Chargendokumentationspflichtig.

EU-Zulassungsinhaber: Takeda Austria GmbH, A-4020 Linz, Österreich

Kontaktadresse d. pharm. Unternehmens in Deutschland: Takeda GmbH, Byk-Gulden-Str. 2, 78467 Konstanz, Tel.: 0800 8253325, medinfo@takeda.de

Stand: 03/2016

Ersetzt Ausgabe vom: 10.11.2014	Erstellt am: 19.04.2016 Geringfügige Änderung <input type="checkbox"/> Schwerwiegende Änderung <input checked="" type="checkbox"/>	Geprüft gegen Fachinformation vom: 03.2016 Ursula Brech Informationsbeauftragter	Gültig ab: 19.04.2016
---	--	---	---------------------------------

Die jeweils aktuell gültige Version ist im Intranet der Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co KG verfügbar. Ausdrücke und Dateikopien haben nur vier Wochen nach ihrer Erstellung Gültigkeit.