

Indlægsseddel: Information til brugeren

TachoSil, vævsklæbermatrix Human fibrinogen/Human thrombin

Læs denne indlægsseddel grundigt.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge TachoSil
3. Sådan skal du bruge TachoSil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvordan virker TachoSil?

På den gule side af TachoSil sidder de aktive indholdsstoffer fibrinogen og thrombin. Det er denne side af TachoSil, der kommer i kontakt med såret. Når den aktive side kommer i kontakt med væsker som for eksempel blod, lymfe eller saltvand, aktiveres fibrinogen og thrombin, og der dannes et fibringitter. Dette gør, at TachoSil kan klæbe til såroverfladen (vævet). Herved standses blødningen, blodet størkner, og vævet klæbes sammen. TachoSil skal ikke fjernes igen. Kroppen opløser TachoSil, og det forsvinder fuldstændigt.

Hvad anvendes TachoSil til?

TachoSil anvendes i forbindelse med operationer til at stoppe lokale blødninger og til at forsegle vævsoverflader på indre organer.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge TachoSil

Brug ikke TachoSil

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for human fibrinogen, human thrombin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i TachoSil (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

TachoSil er kun til lokal brug og bør ikke anvendes i blodkar. Hvis TachoSil ved et uheld påføres inden i et blodkar, kan der opstå blodpropper.

Det er sandsynligt, at du kan få en allergisk reaktion efter brug af TachoSil. Du kan få nældefeber, eller udslæt som ligner nældefeber, ubehag eller trykken i brystet, hvæsende vejrtrækning eller lavt blodtryk. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du straks kontakte din læge.

Hvis du er blevet opereret i maveregionen, og TachoSil klæber fast til tilstødende væv, kan det ske, at der dannes arvæv i det opererede område. Arvæv kan få ydersiderne af dine tarme til at klæbe sammen, og det kan medføre blokering af tarmene.

Når et lægemiddel fremstilles af blod og plasma, der stammer fra mennesker, tages der særlige forholdsregler for at forhindre overførsel af infektioner. Disse forholdsregler inkluderer omhyggelig udvælgelse af bloddonorer, for at udelukke smittebærere, samt undersøgelse af hver eneste portion

blod for tegn på indhold af vira/infektioner. Fremstilling af denne type medicin omfatter desuden processer, der inaktiverer og/eller fjerner vira fra blod og plasma. På trods af alle disse forholdsregler kan risikoen for overførsel af en infektion ikke fuldstændig udelukkes, når man bruger lægemidler, der er fremstillet ud fra blod og plasma fra mennesker. Dette gælder også alle ukendte eller nyopdagede vira og andre typer infektioner.

De nævnte forholdsregler anses for tilstrækkelige til beskyttelse mod vira som HIV-virus, hepatitis B-virus og hepatitis C-virus (kappeklædte vira) og mod hepatitis A-virus (ikke-kappeklædte vira). Forholdsreglerne til beskyttelse mod vira kan være utilstrækkelige mod for eksempel Parvovirus B19 (ikke-kappeklædt virus). Infektioner med denne virus kan være alvorlige for gravide kvinder og for personer med svækket immunforsvar eller bestemte typer anæmi (blodmangel), for eksempel seglcelleanæmi og hæmolytisk anæmi.

Det anbefales på det kraftigste, at hospitalet registrerer navn og batchnummer på den TachoSil, der anvendes til dig. Dette gør det muligt at identificere forbindelsen mellem dig og den anvendte TachoSil.

Brug af anden medicin sammen med TachoSil

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

3. Sådan skal du bruge TachoSil

Lægen vil anvende TachoSil på dig i forbindelse med en operation. Antallet af TachoSil, som anvendes, afhænger af sårets størrelse. TachoSil anbringes på det indre organ for at stoppe blødningen eller for at forsegle vævet. TachoSil vil efterfølgende opløses og forsvinde i kroppen.

4. Bivirkninger

TachoSil kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

TachoSil fremstilles af proteinholdige komponenter. De aktive komponenter fremstilles fra humant blod. Al medicin, der fremstilles på basis af humant blod, kan medføre allergiske reaktioner, som er ikke almindelige bivirkninger. I isolerede tilfælde kan disse tilstande udløse et anafylaktisk shock.

Disse allergiske reaktioner kan især forekomme hvis TachoSil anvendes ved gentagne operationer-eller hvis du er allergisk over for et eller flere af indholdsstofferne i TachoSil.

Et klinisk studie har vist, at nogle patienter dannede antistoffer mod komponenterne i TachoSil, men der blev ikke indberettet nogen bivirkninger, som var opstået på baggrund af dannelse af disse antistoffer.

Hos nogle patienter kan der dannes arvæv efter brug af TachoSil i forbindelse med en operation. Der kan også forekomme smerter og blokering af tarmene efter et operativt indgreb i maveregionen. Hyppigheden af disse bivirkninger er ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data). For at mindske denne risiko vil kirurgen rengøre operationsområdet omhyggeligt, inden TachoSil påføres.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar TachoSil utilgængeligt for børn.

Brug ikke TachoSil efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

TachoSil indeholder:

- Aktive stoffer: human fibrinogen (5,5 mg/cm²) og human thrombin (2,0 IE/cm²)
- Øvrige indholdsstoffer: ekvin kollagen, human albumin, riboflavin (E101), natriumchlorid, natriumcitrat (E331) og L-argininhydrochlorid.

Udseende og pakningsstørrelser:

TachoSil er en vævsklæbermatrix fremstillet af kollagen, som på den gule side er overtrukket med human fibrinogen og human thrombin.

Præparatet fås i forskellige størrelser og findes i pakninger med op til 5 enheder:

Pakning med 1 matrix på 9,5 cm x 4,8 cm

Sampakning med 2 matrixer på 4,8 cm x 4,8 cm

Pakning med 1 matrix på 3,0 cm x 2,5 cm

Sampakning med 5 matrixer på 3,0 cm x 2,5 cm

Pakning med 1 prærullet matrix på 4,8 cm x 4,8 cm

Ikke alle pakningsstørrelser findes nødvendigvis på det danske marked.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Takeda Austria GmbH

St. Peter Strasse 25

A-4020 Linz

Østrig

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om TachoSil, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Takeda Belgium

Tél/Tel: + 32 2 464 06 11

Lietuva

Takeda, UAB

Tel: +370 521 09 070

България

Такеда България

Тел.: + 359 2 958 27 36;

+ 359 2 958 15 29

Luxembourg/Luxemburg

Takeda Belgium

Tél/Tel: + 32 2 464 06 11

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722

Danmark

Takeda Pharma A/S
Tlf: + 45 46 77 11 11

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 800 825 3325

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669

Ελλάδα

TAKEDA ΕΛΛΑΣ Α.Ε
Τηλ: + 30 210 6387800

España

Takeda Farmacéutica España S.A.
Tlf: + 34 917 14 99 00

France

Takeda France
Tél : + 33 1 46 25 16 16

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96

Ireland

Takeda Products Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 6420021

Ísland

Vistor hf.
Tel.: +354 535 7000

Italia

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Κύπρος

Takeda Pharma A/S
Τηλ: + 45 46 77 11 11

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: + 371 67840082

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +361 2707030'

Malta

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601

Nederland

Takeda Nederland bv
Tel: +31 23 56 68 777

Norge

Takeda AS
Tlf: + 47 6676 3030

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H
Tel: + 43 (0) 800-20 80 50

Polska

Takeda Polska Sp. z o.o
Tel.: +48 22 608 13 00

Portugal

Takeda - Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: + 40 21 335 03 91

Slovenija

Takeda GmbH, Podružnica Slovenija
Tel: + 386 (0) 59 082 480

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (2) 20 602 600

Suomi/Finland

Takeda Oy
Puh/Tel: + 358 20 746 5000

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: + 46 8 731 28 00

United Kingdom

Takeda UK Ltd.
Tel: +44 (0) 1628 537 900

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2016

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om TachoSil på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

BRUGSANVISNING

Læs dette før pakningen åbnes:

TachoSil leveres i en steril pakning og det er derfor vigtigt:

- *udelukkende* at anvende uåbnede/ubeskadigede pakninger - resterilisation er ikke mulig.
- at den ydre alufoliepakning åbnes af en *ikke-steril person*
- at den sterile indre blisterpakning åbnes af en *steril person*
- at anvende TachoSil *hurtigst muligt* efter åbning af den ydre alufoliepakning.
- at TachoSil tages i brug *straks* efter åbningen af den indre, sterile blisterpakning.

Instruktioner

Brug kun TachoSil under sterile forhold.

Beslut først, hvilken størrelse TachoSil, der behøves. Matrixens størrelse afhænger af sårets størrelse. BEMÆRK at matrixen skal dække 1-2 cm uden for sårkanten. Hvis det er nødvendigt at anvende mere end én matrix, skal samlingen overlappe. Til mindre sår (f.eks. ved minimal invasiv kirurgi) anbefales de mindre størrelser 4,8 x 4,8 cm eller 3,0 x 2,5 cm) eller den prærullede TachoSil (4,8 cm x 4,8 cm). TachoSil kan klippes/formes til en passende størrelse og facon.

1. Tør såroverfladen let, før TachoSil placeres på såret. Stærk (pulserende) blødning bør stoppes kirurgisk.
2. Åbn den sterile inderpakning og tag matrixen ud. Væd den flade TachoSil matrix med fysiologisk saltvand og placer den straks på såret. Hvis såret er fuldstændig vædet med blod og andre væsker, er der ingen grund til at fugte matrixen før anvendelse. Den prærullede TachoSil bør **ikke** fugtes, før den passerer gennem trokaren eller porten.
3. Rengør de kirurgiske instrumenter, handskerne og det tilstødende væv, hvis det er nødvendigt, da TachoSil klæber til disse, hvis de er dækket af blod. Det er vigtigt at være opmærksom på, at adhæsion kan forekomme, hvis tilstødende væv ikke rengøres omhyggeligt.
4. Hvis en trokar anvendes til at få adgang til såret, bør indersiden af trokaren være tør. Det anbefales at fjerne den øverste del af trokaren, før den prærullede TachoSil passerer gennem trokaren.
5. Anbring den **gule, aktive side** af TachoSil mod såret. TachoSil holdes på plads med et let tryk i 3-5 minutter. Brug en fugtet handske eller et fugtet gazekompres til at holde TachoSil på plads. Ved minimal invasiv kirurgi kan den prærullede TachoSil rulles ud med instrumenter på applikationsstedet. Den udrullede TachoSil skal så fugtes på applikationsstedet med et fugtet gazekompres og holdes på plads ved et let tryk i 3-5 minutter.
6. Fjern forsigtigt trykket efter 3-5 minutter. For at sikre at TachoSil ikke løsner sig igen på grund af vedhæftning til den fugtede handske eller gazekompres, kan den holdes fast i den ene ende med for eksempel et par tænger. Da TachoSil resorberes fuldstændigt i kroppen, er der ingen rest, der skal fjernes.

Det anbefales på det kraftigste hver gang at registrere navn og batchnummer for det anvendte TachoSil præparat i patientens journal. Dette giver en identificerbar forbindelse mellem patienten og den enkelte batch.