

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

TachoSil, medicinsk svamp
Human fibrinogen, human thrombin

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt.

- Gem indlægssedlen. Du får måske behov for at læse den igen
- Kontakt din læge, hvis du har yderligere spørgsmål
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til din læge

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad er TachoSil, og hvad anvendes det til
2. Før TachoSil anvendes
3. Hvordan anvendes TachoSil
4. Hvilke mulige bivirkninger TachoSil har
5. Hvordan TachoSil skal opbevares
6. Yderligere oplysninger

1. HVAD ER TACHOSIL, OG HVAD ANVENDES DET TIL

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

Hvad anvendes TachoSil til?
TachoSil anvendes i forbindelse med operationer til at stoppe lokale blødninger på indre organer.

2. FØR TACHOSIL ANVENDES

TachoSil bør ikke anvendes

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

Vigtige oplysninger om visse af indholdsstofferne i TachoSil:

Når lægemidler fremstilles ud fra blod og plasma, der stammer fra mennesker, er der taget særlige forholdsregler for at forhindre spredning 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 produkter omfatter desuden processer, der inaktiverer og/eller fjerner vira. På trods af alle disse forholdsregler kan muligheden for at overføre en infektion ikke fuldstændig udelukkes, når der anvendes lægemidler fremstillet ud fra blod og plasma fra mennesker. Dette gælder også alle ukendte eller nyopdagede vira eller 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 for hepatitis A virus (ikke-kappeklædte vira). Forholdsreglerne til beskyttelse mod for eksempel Parvovirus B19 (ikke-kappeklædt virus) kan være tilstrækkelige. Infektion med denne virus kan være alvorlig for gravide kvinder og for personer med svækket immunforsvar eller bestemte typer anæmi for eksempel segicelleanæmi og hæmolytisk anæmi.

Det anbefales på det kraftigste, at hospitalet registrerer navn og batchnummer på den TachoSil-svamp der anvendes til dig. Dette giver en identificerbar forbindelse mellem dig og den anvendte svamp.

Indtagelse af anden medicin:

Hvis du tager eller for nylig har taget andre lægemidler, bør du oplyse din læge herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtige lægemidler.

3. HVORDAN ANVENDES TACHOSIL

Lægen vil anvende TachoSil på dig i forbindelse med en operation. TachoSil-svampen anbringes på organet for at stoppe blødningen. Svampen vil efterfølgende opløses og forsvinde fuldstændigt i kroppen.

4. HVILKE MULIGE BIVIRKNINGER TACHOSIL HAR

Som alle andre lægemidler kan TachoSil have bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

TachoSil fremstilles ud fra humant blod. Al medicin der fremstilles på basis af humant blod kan i sjældne tilfælde medføre allergiske reaktioner. I isolerede tilfælde kan disse tilstande udløse et anafylaktisk shock.

De ovenfor nævnte allergiske reaktioner kan især forekomme hvis TachoSil anvendes ved gentagne operationer - eller hvis du er allergisk overfor et eller flere af indholdsstofferne i TachoSil.

I sjældne tilfælde kan du producere antistoffer mod de aktive indholdsstoffer i TachoSil. Du kan få feber i forbindelse med brug af Tachosil.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig eller du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til din læge.

5. HVORDAN TACHOSIL SKAL OPBEVARES

Du vil aldrig skulle opbevare dette produkt.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

TachoSil indeholder:

- De aktive indholdsstoffer er human fibrinogen (5,5 mg/cm²) og human thrombin (2,0 IE/cm²)
- De øvrige indholdsstoffer er ekvin kollagen, human albumin, riboflavin (E 101), natriumchlorid, natriumcitrat, L-argininhydrochlorid

Produktets udseende og pakningsstørrelser:

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

Produktet fås i forskellige størrelser og findes i pakninger med op til 5 svampe:
Pakning med 1 svamp på 9,5 cm x 4,8 cm
Sampakning med 2 svampe på 4,8 cm x 4,8 cm
Pakning med 1 svamp på 3,0 cm x 2,5 cm
Sampakning med 5 svampe på 3,0 cm x 2,5 cm

Ikke alle pakningsstørrelser findes nødvendigvis på det danske marked.

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller

Nycomed Austria GmbH
St. Peter Strasse 25
A-4020 Linz
Østrig

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

België/Belgique/
Belgien
Nycomed Belgium
Chaussée de Gand 615
Gentsesteenweg
B-1080 Brussels
Tél/Tel: + 32 2 464 06 11

България
Nycomed
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde

Дания
Tél: + 45 46 77 11 11

Česká republika
Nycomed Czech s.r.o.
Novodvorská 994
142 21 Praha 4
Czech Republic
tel: +420 239 041 039

Danmark
Nycomed Danmark ApS
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Tlf: + 45 46 77 11 11

Deutschland
Nycomed Deutschland
GmbH
Moltkestr. 4
78467 Konstanz
Tel.: +49 7531-36660

Eesti
Nycomed SEFAAS
Pirita tee 20T
EE-10127 Tallinn
Tlf: +372 6112 569

Ελλάδα
Nycomed Hellas S.A.
Λεωφ. Κηφισίας 196
GR-152 31 Χαλάνδρι,
Αθήνα
Τηλ: + 30 210 672 9570

España
Nycomed Spain, S.L.
Avda. de Europa, 26, Atica
7, Edificio 5
E-28224- Pozuelo de
Alarcón – Madrid
Tlf: + 34 91 71401 40

France
Nycomed France SAS
28 rue Pages
F-92150 Suresnes
Tél: + 33 1 42 04 85 50

Ireland
Nycomed Ltd.
2051 Castledrive
Citywest Business
Campus
IRL-Dublin 24
Tel: +353 1 641 0021

Ísland
Nycomed
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Danmörk
Simi: + 45 46 77 11 11

Italia
Nycomed Italia S.r.l.
Via Libero Temolo 4
I – 20126 Milano
Phone: +39 02 641601

Κύπρος
Nycomed
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Δαβία
Tel: + 45 46 77 11 11

Latvija
Nycomed Latvija SIA
Vairoga 4
LV-1039 Rīga
Tel: + 371 784 0082

Lietuva
"Nycomed", UAB
Seimyniškų 3
LT-09312 Vilnius
Tel: +370 521 09 070

Luxembourg/
Luxembourg
Nycomed Belgium
Chaussée de Gand 615
Gentsesteenweg
B-1080 Brussels,
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 2 464 06 11

Magyarország
Nycomed Austria GmbH
Magyarországi Közvetlen
Kereskedelmi
Képviselete
H-1094, Budapest,
Páva u. 6. II. emelet
Tel: + 36 1 476 0674

Malta
Nycomed
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Denmark
Tel: + 45 46 77 11 11

Nederland
Nycomed Nederland BV
Nikkelstraat 5
NL-4823 AE Breda
Tel: +31 76 548 16 00

Norge
Nycomed Pharma AS
Drammensveien 852
N-1372 Asker
Tlf: + 47 6676 3030

Österreich
Nycomed Pharma GmbH
EURO PLAZA, Gebäude F
Technologiestraße 5
A-1120 Vienna
Tel: + 43 (0)1 815 020-0

Polska
Nycomed Polska Sp.z.o.o.
Dworkowa 3
PL-00-784 Warsaw
Tel: + 48 2231 31880

Portugal
Nycomed
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Dinamarca
Tel: + 45 46 77 11 11

România
Nycomed România
Strada Despot Vodă
nr.32A, Sect.2
București,
Cod 020656-RO
Tel: + 40212123848

Slovenija
ALTANA Pharma AG
Podružnica Ljubljana
Dalmatinova ulica 2
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 1 23 96 110

Slovenská Republika
Nycomed
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Dánsko
Tel: + 45 46 77 11 11

Suomi/Finland
Oy Leiras Finland Ab
P O Box 1406
FIN-00101 Helsinki
Puh/Tel:
+ 358 20 746 5000

Sverige
Nycomed AB
Box 27264
SE-102 53 Stockholm
Tel: + 46 8 731 28 00

United Kingdom
Nycomed UK Ltd.
Three Globeside Business
Park
Fieldhouse Lane
Marlow Bucks SL7 1HZ- UK
Tel: +44 1628 646400

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 07/2007

Følgende oplysninger er kun tiltænkt 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

TachoSil skal anvendes hurtigst muligt efter åbning af den ydre alufoliepakning. TachoSil skal tages i brug straks efter åbningen af den indre, sterile blisterpakning.

Instruktioner

Brug kun TachoSil under sterile forhold. Beslut først, hvilken størrelse svamp der behøves. Svampens størrelse afhænger af sårets størrelse. BEMÆRK at svampen skal dække 1-2 cm udenfor sårkanten. Hvis det er nødvendigt at anvende mere end én TachoSil-svamp skal samlingen overlappes. Til sår, der er for små i forhold til svampens størrelse kan TachoSil klippes/formes til en passende størrelse og facon.

1. Tør såroverfladen let før svampen placeres på såret. Stærk (pulserende) blødning bør stoppes kirurgisk.
2. Åbn den sterile indre pakning og tag svampen ud. Væd svampen 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 svampen før anvendelse.

3. Kirurgiske instrumenter og handsker skylles eventuelt med fysiologisk saltvand da TachoSil klæber til disse, hvis de er dækket med blod.
4. Anbring den gule side af svampen mod såret. Svampen holdes på plads med et let tryk i 3-5 minutter. Brug en fugtet handske eller en fugtig gazekompres til at holde TachoSil-svampen på plads.
5. Fjern forsigtigt trykket efter 3 - 5 minutter. For at sikre, at svampen 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 en pincet. Da TachoSil-svampen 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 produkt i patientens journal. Dette giver en identificerbar forbindelse mellem patienten og den enkelte batch.

Opbevaring af TachoSil

TachoSil må ikke opbevares over 25 °C TachoSil må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på pakningen. Opbevares utilgængeligt for børn.