

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

TachoSil, medicinsk svamp Human fibrinogen/Human thrombin

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt.

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

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Før TachoSil anvendes
3. Hvordan anvendes TachoSil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

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 fibringitter. 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 og til at forsegle vævsoverflader 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.

Vær ekstra forsigtig med at bruge TachoSil

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.

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 muligheden for overførsel af en infektion ikke fuldstændig udelukkes ved brug af lægemidler, der er 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 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-svamp, der anvendes til dig. Dette gør det muligt at identificere forbindelsen mellem dig og den anvendte svamp.

Brug af anden medicin

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. HVORDAN ANVENDES TACHOSIL

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

4. BIVIRKNINGER

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

Hyppigheden af mulige bivirkninger angivet nedenfor er defineret på følgende måde:

meget almindelige (påvirker flere end 1 ud af 10 patienter)
almindelige (påvirker mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)
ikke almindelige (påvirker mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)
sjældne (påvirker mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)
meget sjældne (påvirker færre end 1 ud af 10.000 patienter)
ikke kendt (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data)

TachoSil fremstilles ud 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 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.

Tal med lægen, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

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

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 (E 331) og L-argininhydrochlorid

Udseende og pakningsstørrelser:

TachoSil er en medicinsk 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 markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Tachosil, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

Nycomed
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Дания
Тел.: + 45 46 77 11 11

Magyarország

Nycomed Pharma Kft.
Népfürdő u. 22.
H-1138 Budapest
Tel.: +36 1 270 7030

Česká republika

Nycomed s.r.o.
Novodvorská 994
142 21 Praha 4
Tel: +420 239 044 244

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Nycomed SEFA AS
Pirita tee 20T
EE-10127 Tallinn
Tel: +372 6112 569

Ελλάδα

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

España

Nycomed Pharma, S.A.
Calle Alsasua 20
E-28023 Madrid
Tlf: + 34 91 714 99 00

France

Nycomed France SAS
13 rue Watt
F – 75013 Paris
Tél : + 33 1 56 61 48 48

Ireland

Nycomed Products Limited
2051 Castledrive
Citywest Business Campus
IRL-Dublin 24
Tel: +353 1 642 0021

Malta

Nycomed
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Id-Danimarka
Tel: + 45 46 77 11 11

Nederland

Nycomed bv
Postbus 31,
NL-2130AA Hoofddorp
Tel: (023) 566 8777

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 0202-0

Polska

Nycomed Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146A
PL – 02-305 Warszawa
Tel.: +48 22 608 13 00

Portugal

Nycomed Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Quinta da Fonte - Edifício Gil Eanes
P – 2770-192 Paço de Arcos
Tel: + 351 214 460 200

România

Nycomed Pharma România
Strada Episcop Chesarie, nr.15, Corp C, City Center
București, Cod 020656-RO
Tel: + 40213350391

Slovenija

Nycomed GmbH
Podružnica Ljubljana
Dalmatinova ulica 2
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 1 23 96 110

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Nycomed
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Δανία
Τηλ: + 45 46 77 11 11

Latvija

Nycomed Latvija SIA
Dunties 6
LV-1013 Riga
Tel: + 371 784 0082

Lietuva

"Nycomed", UAB
Gynėjų 16
LT-01109 Vilnius
Tel: +370 521 09 070

Slovenská republika

Nycomed s.r.o.
Plynárenská 7B
SK-821 02 Bratislava
Tel: + 421 2060 2600

Suomi/Finland

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

Sverige

Nycomed AB
Box 27264
S-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

This leaflet was last approved on 02/2011

Følgende oplysninger er 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
- 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 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 en én TachoSil-svamp skal samlingen overlappe. 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 TachoSilprodukt i patientens journal. Dette giver en identificerbar forbindelse mellem patienten og den enkelte batch.