B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TachoSil matrice sigillante
fibrinogeno umano/trombina umana

Legga attentamente questo foglio.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TachoSil e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che TachoSil sia usato.
3. Come usare TachoSil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TachoSil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è TachoSil e a che cosa serve

Come funziona TachoSil?
Il lato giallo di TachoSil contiene i principi attivi: fibrinogeno e trombina. Il lato **giallo** di TachoSil è quindi il **lato attivo.** Quando il lato attivo viene a contatto con liquidi (come sangue, linfa o soluzione fisiologica) il fibrinogeno e la trombina si attivano a formare una rete di fibrina. Questo significa che TachoSil aderisce alla superficie del tessuto, il sangue coagula (emostasi locale) ed il tessuto viene sigillato. TachoSil si dissolverà e sparirà completamente.

A che cosa serve TachoSil?
TachoSil viene usato in chirurgia per arrestare emorragie locali (emostasi) e per sigillare le superfici dei tessuti degli organi interni.

2. Che cosa deve sapere prima che TachoSil sia usato

Non usi TachoSil
- se è allergico (ipersensibile) al fibrinogeno umano, alla trombina umana o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

TachoSil è solo per uso locale e non deve essere applicato all'interno dei vasi sanguigni. Potrebbero manifestarsi coaguli di sangue se TachoSil è accidentalmente applicato all'interno dei vasi sanguigni.

E' possibile che possa manifestare una reazione allergica dopo che le è stato applicato TachoSil. Potrebbe manifestare orticaria, o un'eruzione cutanea simile all'orticaria, senso di fastidio o costrizione al torace, sibili o abbassamento della pressione sanguigna.
Contatti immediatamente il medico se manifesta uno di questi sintomi.

Dopo un intervento di chirurgia addominale, e se TachoSil si attacca ai tessuti circostanti, è possibile che nella zona operata si sviluppino tessuti cicatriziali. I tessuti cicatriziali possono unire le superfici dell'intestino e causare un blocco intestinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Quando i medicinali sono prodotti da sangue umano o plasma, vengono messe in atto particolari misure per prevenire la trasmissione di infezioni ai pazienti. Tra queste vi sono l'attenta selezione dei donatori di sangue e plasma per assicurare che i potenziali portatori di infezioni siano esclusi e l'esame di ciascuna donazione e raccolta di plasma per assicurare che non vi siano tracce di virus/infezioni. I produttori di questi prodotti inoltre prevedono specifiche fasi nel trattamento del sangue o del plasma per rendere inattivi o rimuovere i virus. Nonostante queste misure, quando vengono somministrati medicinali preparati con sangue umano o plasma, non è possibile escludere totalmente la possibilità di trasmissione di infezioni. Questo vale anche per virus o altri tipi di infezioni sconosciuti o appena scoperti.

Le misure poste in atto sono considerate efficaci per virus con involucro come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B e il virus dell'epatite C, e per il virus senza involucro dell'epatite A. Queste misure possono avere valore limitato con virus senza involucro come il parvovirus B19. L'infezione da parvovirus B19 può essere grave per donne in stato di gravidanza (infezione fetale) e per individui con sistema immunitario depresso o che presentano alcuni tipi di anemia, (ad es. anemia falciforme o anemia emolitica).

Tracciabilità
Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Altri medicinali e TachoSil
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

3. Come usare TachoSil

Il chirurgo le applicherà TachoSil durante l'intervento. La quantità di TachoSil utilizzato dipende dalla dimensione della ferita. Il chirurgo applicherà TachoSil sull'organo interno per arrestare l'emorragia o per sigillare il tessuto. Successivamente TachoSil si dissolverà e scomparirà.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

TachoSil è costituito da componenti a base di proteine. I componenti attivi sono ricavati da sangue umano. Tutti i medicinali a base di sangue umano possono raramente causare reazioni allergiche. In casi isolati queste reazioni allergiche possono evolvere in shock anafilattico.
Queste reazioni allergiche possono manifestarsi specialmente quando TachoSil viene usato ripetutamente o se il paziente è allergico a uno degli eccipienti di TachoSil.

Uno studio clinico ha evidenziato che alcuni pazienti sviluppano anticorpi contro i componenti di TachoSil, tuttavia non sono stati segnalati effetti indesiderati dovuti allo sviluppo di questi anticorpi.

Dopo un intervento chirurgico e l'uso di TachoSil, in alcuni pazienti possono formarsi tessuti cicatriziali. Dopo interventi di chirurgia addominale possono insorgere anche ostruzione intestinale e dolore. La frequenza di queste reazioni non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Per ridurre tale rischio, il chirurgo dovrà accertarsi di pulire la zona interessata quando applicherà TachoSil.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare TachoSil

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo la dicitura "Scad./EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene TachoSil

- I principi attivi sono fibrinogeno umano (5,5 mg per cm^2) e trombina umana (2,0 UI per cm^2).
- Gli altri componenti sono collagene equino, albumina umana, riboflavina (E101), sodio cloruro, sodio citrato (E331), L-arginina-cloridrato.

Descrizione dell'aspetto di TachoSil e contenuto della confezione

TachoSil è una matrice sigillante composta di collagene, che è rivestita sul lato giallo da fibrinogeno umano e trombina umana.

Il prodotto è disponibile in diversi formati e in confezioni contenenti fino a 5 unità:
Confezione con 1 matrice di 9,5 cm x 4,8 cm
Confezione con 2 matrici di 4,8 cm x 4,8 cm
Confezione con 1 matrice di 3,0 cm x 2,5 cm
Confezione con 5 matrici di 3,0 cm x 2,5 cm
Confezione con 1 matrice pre-arrotolata di 4,8 cm x 4,8 cm

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Corza Medical GmbH
Speditionsstraße 21
40221 Düsseldorf, Germania

Produttore

Takeda Austria GmbH
St. Peter Strasse 25
A-4020 Linz, Austria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {mese/AAAA}

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ISTRUZIONI PER L'USO

Leggere prima di aprire la confezione:
TachoSil viene fornito in confezioni sterili e quindi è importante:

- usare *esclusivamente* confezioni integre, che non siano state aperte (non è possibile risterilizzare il prodotto).
- che una *persona non sterile* apra la confezione esterna in alluminio.
- che una *persona sterile* apra la confezione interna sterile.
- usare TachoSil *subito dopo* l'apertura della confezione esterna in alluminio.
- usare TachoSil *immediatamente* dopo l'apertura della confezione interna sterile.

Istruzioni
Usare TachoSil solo in condizioni sterili.

Usare TachoSil della misura più appropriata. La misura della matrice sigillante dipende dalla misura della ferita. Si noti però che la matrice deve coprire 1-2 cm oltre i margini della ferita. Se è necessaria più di una matrice, queste devono sovrapporsi. Per piccole ferite, ad es. nella chirurgia mini-invasiva, si raccomanda l'uso delle matrici più piccole (4,8 cm x 4,8 cm oppure 3,0 cm x 2,5 cm) o della matrice pre-arrotolata (4,8 cm x 4,8 cm). E' possibile tagliare TachoSil alle dimensioni e forma appropriate per adattarlo alla ferita.

1. Pulire delicatamente la superficie della ferita prima di applicare TachoSil sulla ferita. Le forti emorragie (pulsanti) devono essere arrestate chirurgicamente.

2. Aprire la confezione interna sterile ed estrarre la matrice. Inumidire preventivamente la matrice distesa di TachoSil con soluzione salina e applicarla immediatamente sulla ferita (se la ferita è completamente bagnata da sangue e altri fluidi, non è necessario inumidire la matrice prima dell'applicazione). Il TachoSil pre-arrotolato **non** deve essere inumidito preventivamente prima di passare attraverso il trocar o il port.

3. Se necessario, pulire preventivamente gli strumenti chirurgici, i guanti e i tessuti adiacenti. TachoSil potrebbe aderire anche agli strumenti chirurgici, ai guanti o ai tessuti adiacenti coperti di sangue. Se i tessuti adiacenti non vengono puliti adeguatamente, potrebbero verificarsi aderenze.

4. Se si usa un trocar per avere accesso alla ferita, l'interno del trocar deve essere asciutto. Si raccomanda di rimuovere la parte superiore del trocar prima di far passare TachoSil pre-arrotolato attraverso il trocar.

5. Applicare il **lato giallo, attivo,** di TachoSil sulla ferita. Premere delicatamente su TachoSil per 3-5 minuti. Per mantenere TachoSil in posizione utilizzare un guanto o un tampone umido. Per la chirurgia mini-invasiva, TachoSil pre-arrotolato può essere srotolato al sito di applicazione mediante gli strumenti. Il TachoSil srotolato può quindi essere inumidito al sito di applicazione con un tampone umido e tenuto in posizione con una pressione delicata per 3-5 minuti.

6. Dopo 3-5 minuti allentare la pressione. Per essere certi che TachoSil non si attacchi al guanto o al tampone umido, staccandosi di conseguenza dalla ferita, è possibile tenerlo premuto a un'estremità utilizzando ad es. una pinza. Non sarà necessario rimuovere residui del prodotto, l'intera matrice si dissolverà (riassorbirà).

Tracciabilità
Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco