

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

TachoSil Versiegelungsmatrix

Fibrinogen vom Menschen/Thrombin vom Menschen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist TachoSil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TachoSil beachten?
3. Wie ist TachoSil anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TachoSil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist TachoSil und wofür wird es angewendet?

Wie wirkt TachoSil?

Die gelbe Seite von TachoSil enthält die aktiven Bestandteile: Fibrinogen und Thrombin. Die **gelbe** Seite von TachoSil ist daher die **aktive Seite**. Sobald die aktive Seite mit Flüssigkeiten (z. B. Blut, Lymphe oder Kochsalzlösung) in Kontakt kommt, werden das Fibrinogen und das Thrombin aktiviert und bilden ein Fibringerinnsel. Das bedeutet, dass das TachoSil an der Geweboberfläche klebt, das Blut gerinnt (lokale Hämostase) und das Gewebe versiegelt wird. Im Körper löst sich TachoSil auf und verschwindet vollständig.

Wofür wird TachoSil angewendet?

TachoSil wird in der Chirurgie bei erwachsenen Patienten und Kindern ab einem Alter von 1 Monat angewendet, um an inneren Organen lokale Blutungen zu stillen (Hämostase) und Geweboberflächen zu versiegeln.

TachoSil wird bei Erwachsenen auch zur unterstützenden Versiegelung der Dura mater und zur Vermeidung von postoperativen Liquorleckagen nach neurochirurgischen Eingriffen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TachoSil beachten?

TachoSil darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch gegen Fibrinogen vom Menschen, Thrombin vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

TachoSil dient nur zur lokalen Anwendung und darf nicht in ein Blutgefäß eingebracht werden. Unbeabsichtigtes Einbringen in ein Blutgefäß könnte zu Blutgerinnseln führen.

Es besteht die Möglichkeit, dass Sie nach der Anwendung von TachoSil eine allergische Reaktion erleiden könnten. Sie könnten eine Nesselsucht oder einen Ausschlag ähnlich einem Nesselausschlag erleiden, Beschwerden oder ein Engegefühl im Brustkorb, keuchendes Atmen oder einen erniedrigten Blutdruck.

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, falls Sie eine dieser Beschwerden an sich feststellen.

Nach bauchchirurgischer Operation und wenn TachoSil an den umgebenden Geweben haftet, kann sich Narbengewebe an der operierten Stelle bilden. Wegen des Narbengewebes können die Oberflächen des Darmes zusammenkleben, was zu Darmverschluss führen kann.

Bei Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt sind, müssen bestimmte Maßnahmen ergriffen werden, um eine Übertragung von Infektionen auf den Patienten zu verhindern. Diese beinhalten eine sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern, um sicherzustellen, dass Risikospender ausgeschlossen werden, sowie die Untersuchung jeder Spende und jedes Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen. Hersteller dieser Produkte schließen auch Schritte in den Prozess der Verarbeitung von Blut oder Plasma ein, die Viren inaktivieren oder entfernen können. Trotz dieser Maßnahmen kann die Möglichkeit der Übertragung von Infektionen bei der Anwendung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt sind, nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für alle unbekannt oder neu entstehenden Viren oder andere Arten von Infektionen.

Die unternommenen Maßnahmen gelten als wirksam gegenüber behüllten Viren, wie dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV), dem Hepatitis B Virus und dem Hepatitis C Virus, und dem nicht behüllten Hepatitis A Virus. Die angewendeten Maßnahmen können bei den nicht behüllten Viren, wie dem Parvovirus B19, von begrenzter Wirksamkeit sein. Infektionen mit Parvovirus B19 können für Schwangere (fetale Infektion) und für Personen mit Immunschwäche oder einigen Anämieformen (z. B. Sichelzellenanämie oder hämolytische Anämie) schwerwiegende Folgen haben.

Anwendung von TachoSil zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

3. Wie ist TachoSil anzuwenden?

Der behandelnde Arzt wird TachoSil während der Operation anwenden. Die Menge des verwendeten TachoSils hängt von der Größe der Wunde ab. Der Arzt wird TachoSil auf das innere Organ aufbringen, um die Blutung zu stillen oder um das Gewebe zu versiegeln. TachoSil wird sich mit der Zeit auflösen und verschwinden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

TachoSil wird aus proteinhaltigen Komponenten hergestellt. Die aktiven Bestandteile werden aus menschlichem Blut gewonnen. Alle auf menschlichem Blut basierenden Arzneimittel können gelegentlich allergische Reaktionen verursachen. In Einzelfällen können diese Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock führen.

Diese Reaktionen können insbesondere bei wiederholter Anwendung oder, wenn Sie gegenüber einem der Bestandteile des Präparates allergisch sind, auftreten.

Eine klinische Studie zeigte, dass einige Patienten Antikörper gegen die Bestandteile von TachoSil produzierten. Jedoch wurden keine Nebenwirkungen hinsichtlich der Entwicklung dieser Antikörper berichtet.

Nach der chirurgischen Behandlung und der Anwendung von TachoSil kann sich Narbengewebe bilden. Nach einer bauchchirurgischen Operation mit Anwendung von TachoSil können Darmverschluss und Schmerzen auftreten. Als mögliches Risiko wurde die Bildung von Fremdkörpergranulomen identifiziert. Die Häufigkeit dieser Fälle ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Ihr Chirurg stellt sicher, dass zur Verringerung des Risikos im Falle der Anwendung von TachoSil das Operationsgebiet gereinigt wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TachoSil aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TachoSil enthält

- Die Wirkstoffe sind: Fibrinogen vom Menschen (5,5 mg pro cm²) und Thrombin vom Menschen (2,0 I.E. pro cm²).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kollagen vom Pferd, Albumin vom Menschen, Riboflavin (E 101), Natriumchlorid, Natriumcitrat (E 331), L-Arginin-Hydrochlorid.

Wie TachoSil aussieht und Inhalt der Packung

TachoSil ist eine Versiegelungsmatrix aus Kollagen, die auf der gelben Seite mit Fibrinogen vom Menschen und Thrombin vom Menschen beschichtet ist.

Das Produkt ist in unterschiedlichen Größen und in Packungen mit bis zu 5 Stück erhältlich:

Packung mit einer Matrix zu 9,5 cm x 4,8 cm.

Packung mit 2 Matrizes zu je 4,8 cm x 4,8 cm.

Packung mit einer Matrix zu 3,0 cm x 2,5 cm.

Packung mit 5 Matrizes zu je 3,0 cm x 2,5 cm.

Packung mit einer vorgerollten Matrix zu 4,8 cm x 4,8 cm.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer**Corza Medical GmbH**

Speditionstraße 21
40221 Düsseldorf
Deutschland

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU/EWR-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt: