

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### TachoSil, matriz selante fibrinogénio humano, trombina humana

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é TachoSil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar TachoSil
3. Como utilizar TachoSil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar TachoSil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é TachoSil e para que é utilizado**

Como funciona TachoSil?

O lado amarelo de TachoSil contém os componentes ativos: fibrinogénio e trombina. O lado **amarelo** de TachoSil é, portanto, o **lado ativo**. Quando o lado ativo entra em contacto com fluidos (como sangue, linfa ou solução salina), o fibrinogénio e a trombina são ativados e formam uma rede de fibrina. Isto significa que TachoSil adere à superfície do tecido, o sangue coagula (hemóstase local) e o tecido é selado. No organismo, TachoSil dissolver-se-á e desaparecerá completamente.

Para que é utilizado TachoSil?

TachoSil é utilizado durante cirurgias para parar hemorragias locais (hemóstase) e para selar as superfícies dos tecidos em órgãos internos em adultos e em crianças com mais de 1 mês de idade. TachoSil é também indicado em adultos, em neurocirurgia, para dar suporte na selagem da dura-máter e para prevenir fugas de líquido cefalorraquidiano no pós-operatório.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar TachoSil**

##### **Não utilize TachoSil**

- se tem alergia ao fibrinogénio humano, trombina humana ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

TachoSil destina-se apenas para utilização local e não deve ser aplicado no interior de um vaso sanguíneo. Podem ocorrer coágulos sanguíneos se TachoSil for aplicado acidentalmente no interior de um vaso sanguíneo.

É possível que possa sofrer uma reação alérgica após a aplicação de TachoSil. Pode sentir urticária, ou uma erupção cutânea semelhante a urticária, desconforto ou aperto no peito, respiração ruidosa, ou pressão arterial baixa.

Deve contactar imediatamente o seu médico se sentir alguns destes sintomas.

Depois de cirurgia abdominal e se TachoSil aderir aos tecidos próximos, é possível que se desenvolvam tecidos cicatriciais na área operada. Os tecidos cicatriciais podem provocar a aderência entre superfícies no intestino, o que pode resultar no bloqueio do intestino.

Quando os medicamentos são produzidos a partir de sangue ou plasma humanos, são tomadas algumas medidas para prevenir que sejam transmitidas infeções aos doentes. Estas medidas incluem uma cuidadosa seleção dos dadores de sangue e de plasma, para garantir que aqueles que apresentam risco de serem portadores de infeções sejam excluídos, e análises de cada doação e de *pools* de plasma quanto a sinais de vírus/infeções. Os fabricantes destes produtos também incluem no processamento do sangue ou do plasma etapas que podem inativar ou remover vírus. Apesar destas medidas, quando os medicamentos preparados a partir de sangue ou plasma humanos são administrados, a possibilidade de transmissão de infeções não pode ser totalmente excluída. Tal também se aplica a quaisquer vírus desconhecidos ou emergentes ou a outros tipos de infeções.

As medidas tomadas são consideradas eficazes para vírus com envelope, tais como o vírus da imunodeficiência humana (VIH), vírus da hepatite B e vírus da hepatite C, e para o vírus sem envelope da hepatite A. As medidas tomadas podem apresentar um valor limitado contra vírus sem envelope como o parvovírus B19. A infeção pelo parvovírus B19 pode ser grave em mulheres grávidas (infeção fetal) e em indivíduos cujo sistema imunitário está deprimido ou que apresentam alguns tipos de anemia (p. ex., doença de células falciformes ou anemia hemolítica).

### **Outros medicamentos e TachoSil**

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

### **3. Como utilizar TachoSil**

O médico que o trata irá aplicar-lhe TachoSil durante a cirurgia. A quantidade de TachoSil utilizada depende da dimensão da lesão. O médico colocará TachoSil no órgão interno para parar a hemorragia ou para selar o tecido. Em seguida, TachoSil irá dissolver-se e desaparecerá.

### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

TachoSil é composto por componentes que contêm proteínas. Os componentes ativos são formados a partir de sangue humano. Todos os medicamentos derivados do sangue humano podem pouco frequentemente causar reações alérgicas. Em casos isolados, estas reações alérgicas podem progredir para o choque anafilático.

Estas reações alérgicas podem ocorrer especialmente se TachoSil for utilizado repetidamente ou se for alérgico a algum dos componentes de TachoSil.

Um estudo clínico demonstrou que alguns doentes produziram anticorpos contra os componentes de TachoSil, no entanto, não foram relatados efeitos secundários resultantes do desenvolvimento destes anticorpos.

Podem desenvolver-se tecidos cicatriciais em alguns doentes depois de cirurgia e utilização do TachoSil. Pode também ocorrer obstrução intestinal e dor após uma cirurgia abdominal. A formação de corpo estranho na forma de granuloma foi identificada como um potencial risco. A frequência deste tipo de eventos é desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis). O seu cirurgião terá o cuidado de limpar previamente a área a ser operada quando aplicar o TachoSil, para reduzir esse risco.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar TachoSil**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de TachoSil**

- As substâncias ativas são fibrinogénio humano (5,5 mg por cm<sup>2</sup>) e trombina humana (2.0 UI por cm<sup>2</sup>). - Os outros componentes são colagénio equino, albumina humana, riboflavina (E101), cloreto de sódio, citrato de sódio (E331), cloridrato de L-arginina.

### **Qual o aspeto de TachoSil e conteúdo da embalagem**

TachoSil é uma matriz selante feita de colagénio que é revestida no lado amarelo com fibrinogénio humano e trombina humana.

O produto encontra-se disponível em diferentes tamanhos e é fornecido em embalagens com um máximo de 5 unidades.

Embalagem com 1 matriz de 9,5 cm x 4,8 cm

Embalagem com 2 matrizes de 4,8 cm x 4,8 cm

Embalagem com 1 matriz de 3,0 cm x 2,5 cm

Embalagem com 5 matrizes de 3,0 cm x 2,5 cm

Embalagem com 1 matriz pré-enrolada de 4,8 cm x 4,8 cm

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Corza Medical GmbH  
Speditionstraße 21  
40221 Düsseldorf  
Alemanha

### **Fabricante**

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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

### **Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

---

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde: