



13.01.2016

TachoSil (ludzki fibrynogen/ludzka trombina): nowe zalecenia mające na celu ograniczenie ryzyka niedrożności jelit

Szanowni Państwo,

Firma Takeda, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragnie Państwa poinformować o związanym ze stosowaniem produktu TachoSil ryzyku prowadzącego do niedrożności jelit przywierania produktu do tkanek przewodu pokarmowego. W celu ograniczenia tego ryzyka wprowadza się nowe zalecenia stosowania produktu.

Podsumowanie:

- **Przy stosowaniu produktu TachoSil w operacjach w obrębie jamy brzusznej, przeprowadzanych w pobliżu jelit zgłaszano przypadki prowadzącego do niedrożności jelit przywierania produktu do tkanek przewodu pokarmowego.**
- **Aby zapobiec przywieraniu do tkanek w niepożądanych miejscach, przed zastosowaniem produktu TachoSil należy obszary znajdujące się poza miejscem zastosowania produktu odpowiednio oczyścić z zalegającej krwi.**
- **W celu odpowiedniego stosowania produktu TachoSil należy zapoznać się z załączonymi uaktualnionymi drukami informacyjnymi i „Instrukcją użycia”.**

Podstawowe informacje dotyczące niniejszego uaktualnienia bezpieczeństwa stosowania:

Produkt TachoSil jest produktem leczniczym zawierającym substancje czynne: ludzki fibrynogen i ludzką trombinę na matrycy z kolagenu. Produkt TachoSil został po raz pierwszy zarejestrowany w UE w 2004 r.; jest on wskazany do stosowania w operacjach w celu poprawienia hemostazy, polepszania uszczelniania tkanek i ułatwiania zakładania szwów w zabiegach chirurgii naczyniowej, w których standardowe metody są niewystarczające. Na żądanie EMA firma Takeda przeprowadziła ocenę wszystkich zgłoszeń dotyczących niedrożności jelit związanych ze stosowaniem produktu TachoSil. Przeprowadzona ocena wykazała możliwość istnienia związku przyczynowo-skutkowego pomiędzy zastosowaniem produktu TachoSil a niedrożnością jelit spowodowaną przywieraniem produktu. W związku z dużym powinowactwem kolagenu do krwi, produkt TachoSil może przyklejać się do sąsiednich tkanek pokrytych krwią, jeśli miejsce zabiegu zostało nieodpowiednio przygotowane i (lub) nieoczyszczone z zalegającej krwi lub produkt TachoSil został nieprawidłowo zastosowany.

Wezwanie do zgłaszania działań niepożądanych

Wszelkie podejrzewane działania niepożądane, w tym nieodpowiednie zastosowanie produktu TachoSil należy zgłaszać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.



Informacje kontaktowe

W przypadku dodatkowych pytań należy kontaktować się z
Takeda Polska Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 146 A, 02-305 Warszawa, tel.: +48 608 13 00,
faks: +48 22 608 13 03, dso-pl@takeda.com.

Załączniki

Załącznik 1: Odpowiednie punkty z „Charakterystyki Produktu Leczniczego”, które zostały
zmienione (zmiany tekstu zaznaczono **pogrubioną czcionką**)

Załącznik 2: Uaktualniona „Instrukcja użycia”

Marek Bielski
Kierownik Działu Medycznego