



TachoSil®

matrice pro tkáňové lepidlo s fibrinogenem a trombinem

Podpůrná terapie v chirurgii, když běžné techniky nejsou dostačující

- ✓ zlepšuje hemostázu
- ✓ podporuje nepropustnost cévních sutur
- ✓ zvyšuje tkáňové utěsnění

Podpůrné utěsnění tvrdé pleny mozkové

- ✓ prevence pooperačního úniku mozkomíšního moku po neurochirurgickém zákroku

Hlavní přednosti přípravku TachoSil®

- ✓ spojuje vlastnosti plošného hemostatika a tkáňového lepidla
- ✓ má široké uplatnění v chirurgických oborech



Neuro-
chirurgie



Cévní
chirurgie



HPB
chirurgie



Minimálně
invazivní
chirurgie



Hrudní
chirurgie



Kardio-
chirurgie



Urologie



Gynekologie



Trauma-
tologie

ZKRÁCENÉ INFORMACE O PŘÍPRAVKU:

NÁZEV: TachoSil. **LÉKOVÁ FORMA:** matrice pro tkáňové lepidlo. **SLOŽENÍ:** Jeden cm² Tachosu obsahuje: Fibrinogenum humanum 5,5mg, Thrombinum humanum 2,0 IU. Seznam pomocných látek viz SPC. **INDIKACE:** TachoSil je určen k podpůrné terapii v chirurgii ke zlepšení hemostázy u dospělých, k zvýšení tkáňového utěsnění, k podpoře nepropustnosti sutur v cévní chirurgii, když běžné techniky nejsou dostačující, a k podpůrnému utěsnění tvrdé pleny mozkové z důvodu prevence pooperačního úniku mozkomíšního moku po neurochirurgickém zákroku. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Množství přípravku TachoSil k použití je závislé na velikosti plochy rány. Aplikace přípravku TachoSil musí být individuálně řízena ošetřujícím chirurgem. V klinických studiích se individuální dávka pohybovala mezi 1 až 3 jednotkami (9,5 cm x 4,8 cm). Zaznamenána aplikace až 10 jednotek. U malých ran například při minimálně invazivní chirurgii je vhodné použít matrice menších velikostí (4,8 cm x 4, 8 cm nebo 3,0 cm x 2,5 cm) nebo předrolovanou matrici. Pouze k epilezionálnímu podání. Nepoužívejte intravaskulárně. Použití u dětí: Podávání přípravku TachoSil dětem a dospívajícím do 18 let věku se nedoporučuje. **KONTRAINDIKACE:** TachoSil nesmí být použit intravaskulárně. Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoliv pomocnou látku obsaženou v tomto přípravku. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:** V případě intravaskulární aplikace může dojít k tromboembolickým komplikacím s ohrožením života. Standardní opatření zabráňující přenosu infekce v souvislosti s používáním léčivých přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy zahrnují pečlivý výběr dárců, testování jednotlivých odběrových dávek krve a plazmy na specifické ukazatele infekce a účinné výrobní kroky odstraňující nebo deaktivující viry. Přes všechna tato opatření nemůže být možnost přenosu infekce zcela vyloučena. Vzhledem k obsahu bílkovin může dojít ke vzniku hypersenzitivních reakcí alergického typu. Aby se předešlo tkáňovým adhezím na nežádoucích místech, je třeba se ujistit, že tkáň mimo žádoucí místo aplikace jsou před použitím přípravku TachoSil dostatečně očištěny. V souvislosti s použitím přípravku během chirurgických zákroků v oblasti dutiny břišní v blízkosti střev byly hlášeny případy adheze ke gastrointestinálním tkáním, které vedly ke gastrointestinální obstrukci.* **INTERAKCE:** Nebyly provedeny žádné studie sledující interakce přípravku TachoSil. Matrice může být podobně jako jiné přípravky obsahující trombin denaturována kontaktem s roztoky obsahujícími alkohol, jód nebo těžké kovy (například antiseptické roztoky). Před aplikací přípravku TachoSil je tedy třeba tyto látky odstranit v maximální možné míře. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Přípravek TachoSil by měl být podáván těhotným nebo kojícím ženám jen pokud je to nezbytně nutné. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Četnost není známa: anafylaktický šok, hypersenzitivita, trombóza, intestinální obstrukce (při chirurgických zákrocích v oblasti dutiny břišní)*, adheze*. U některých pacientů, kterým byla aplikována fibrinová pěna/hemostatika, může výjimečně dojít ke vzniku hypersenzitivity nebo alergických reakcí a v ojedinělých případech může dojít až k rozvoji anafylaktického šoku. V případě intravaskulární aplikace může dojít k tromboembolickým komplikacím. **UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Takeda Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4020 Linz, Rakousko. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** EU/1/04/277/001-005. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:** 30. 3. 2016.

TachoSil je poskytován při ústavní péči (hospitalizace) a je plně hrazen ze zdravotního pojištění. Před použitím se seznáme s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.

*Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku

Reference: SPC TachoSil, 30.3.2016



Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o., Škrétova 12/490, 120 00 Praha 2
www.takeda.cz