

ZKRÁCENÉ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

NÁZEV: TachoSil. **LÉKOVÁ FORMA:** matrice pro tkáňové lepidlo. **SLOŽENÍ:** Jeden cm² TachoSilu obsahuje: Fibrinogenum humanum 5,5 mg, 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 matici. 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 zabraňující 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 žádané 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 adhezí 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 seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.

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