

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

TachoSil υπόστρωμα με συγκολλητικό ιστών

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το TachoSil περιέχει ανά cm<sup>2</sup>:

Ινωδογόνο ανθρώπινο	5,5
mg	
Θρομβίνη ανθρώπινη	2,0 IU

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Υπόστρωμα με συγκολλητικό ιστών.

Το TachoSil είναι υπόλευκο υπόστρωμα με συγκολλητικό ιστών. Η δραστική πλευρά του υποστρώματος, που είναι επικαλυμμένη με ινωδογόνο και θρομβίνη, είναι σημειωμένη με κίτρινο χρώμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το TachoSil ενδείκνυται σε ενήλικες για υποστηρικτική θεραπεία στη χειρουργική, για βελτίωση της αιμόστασης, για προαγωγή της συγκόλλησης ιστών, για υποστήριξη ραφών στην αγγειοχειρουργική όπου οι συνήθεις τεχνικές είναι ανεπαρκείς και για υποστηρικτική στεγανοποίηση της σκληρής μήνιγγας, προκειμένου να αποτραπεί μετεγχειρητική διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού μετά από νευροχειρουργική επέμβαση (βλ. παράγραφο 5.1).

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Η χρήση του TachoSil περιορίζεται σε έμπειρους χειρουργούς.

Η ποσότητα TachoSil που πρέπει να εφαρμόζεται πρέπει πάντα να προσανατολίζεται προς την υποκείμενη κλινική ανάγκη για τον ασθενή. Η ποσότητα TachoSil που πρέπει να εφαρμόζεται εξαρτάται από το μέγεθος της επιφάνειας του τραύματος.

Η εφαρμογή του TachoSil πρέπει να εξατομικεύεται από τον θεράποντα χειρουργό. Σε κλινικές μελέτες, οι ατομικές δοσολογίες έχουν τυπικά κυμανθεί από 1-3 μονάδες (9,5 cm x 4,8 cm). Έχει αναφερθεί εφαρμογή μέχρι 10 μονάδων. Για μικρότερα τραύματα, π.χ. στην ήσσονα επεμβατική χειρουργική συνιστώνται τα μικρότερου μεγέθους υπόστρωμα (4,8 cm x 4,8 cm ή 3,0 cm x 2,5 cm) ή το προ-τυλιγμένο υπόστρωμα (που βασίζεται σε υπόστρωμα 4,8 cm x 4,8 cm).

#### Τρόπος και οδός χορήγησης

Για χρήση επί της βλάβης μόνο. Να μη χρησιμοποιείται ενδαγγειακά.  
Βλ. παράγραφο 6.6 για λεπτομερέστερες οδηγίες.

## Παιδιατρικοί ασθενείς

Το TachoSil δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω ανεπαρκών στοιχείων για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Το Tachosil δεν πρέπει να εφαρμόζεται ενδαγγειακά.

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Για χρήση επί της βλάβης μόνο.

Να μη χρησιμοποιείται ενδαγγειακά. Απειλητικές για τη ζωή θρομβοεμβολικές επιπλοκές μπορεί να εμφανισθούν εάν το σκεύασμα εφαρμοσθεί ενδαγγειακά.

Δεν έχουν ληφθεί ειδικά στοιχεία για τη χρήση αυτού του προϊόντος στη χειρουργική αναστομώνσεων του γαστρεντερικού.

Δεν είναι γνωστό εάν η πρόσφατη ακτινοθεραπεία επηρεάζει την αποτελεσματικότητα του TachoSil, όταν αυτό χρησιμοποιείται για τη στεγανοποίηση της σκληρής μήνιγγας.

Όπως με οποιοδήποτε πρωτεϊνούχο προϊόν, αλλεργικού τύπου αντιδράσεις υπερευαισθησίας είναι δυνατές. Σημεία αντιδράσεων υπερευαισθησίας περιλαμβάνουν κνησμό, κνίδωση γενικευμένη, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα, συριγμό, υπόταση και αναφυλαξία. Εάν αυτά τα συμπτώματα εμφανισθούν, η χορήγηση πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Για να αποφευχθεί η ανάπτυξη συμφύσεων ιστού σε μη επιθυμητά σημεία, βεβαιωθείτε ότι οι περιοχές ιστού εκτός της επιθυμητής περιοχής εφαρμογής έχουν καθαριστεί επαρκώς πριν από τη χορήγηση του TachoSil (βλ. παράγραφο 6.6). Περιπτώσεις σύμφυσης στους γαστρεντερικούς ιστούς που οδήγησαν σε γαστρεντερική απόφραξη έχουν αναφερθεί με τη χρήση του προϊόντος κατά τη διεξαγωγή χειρουργικής επέμβασης στην κοιλιακή χώρα, κοντά στο έντερο.

Σε περίπτωση καταπληξίας, τα ισχύοντα συνήθη ιατρικά μέτρα για τη θεραπεία της καταπληξίας πρέπει να τηρούνται.

Τα συνήθη μέτρα για πρόληψη λοιμώξεων που προκύπτουν από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων παρασκευαζόμενων από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν επιλογή των δοτών, έλεγχο των μεμονωμένων δωρεών και δεξαμενών πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοιμώξεων και ύπαρξη σταδίων παραγωγής αποτελεσματικών για την αδρανοποίηση/απομάκρυνση των ιών. Παρά ταύτα, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα παρασκευασμένα από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοιμωδών παραγόντων δεν μπορεί να αποκλεισθεί εντελώς. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή ανακάλυπτοντες ιούς και άλλα παθογόνα.

Τα λαμβανόμενα μέτρα θεωρούνται αποτελεσματικά για ιούς με περίβλημα όπως HIV, HBV και HCV και για τον χωρίς περίβλημα ιό HAV. Τα λαμβανόμενα μέτρα μπορεί να είναι περιορισμένης αξίας κατά των ιών χωρίς περίβλημα όπως ο παρβοϊός B19. Η λοίμωξη από παρβοϊό B19 μπορεί να είναι σοβαρή για εγκύους γυναίκες (εμβρυϊκή λοίμωξη) και για άτομα με ανοσοανεπάρκεια ή αυξημένη ερυθροποίηση (π.χ. αιμολυτική αναιμία).

### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν γίνει τυπικές μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Με παρόμοια έως συγκρίσιμα προϊόντα ή διαλύματα θρομβίνης, το συγκολλητικό μπορεί να μετουσιωθεί μετά έκθεση σε διαλύματα που περιέχουν αλκοόλη, ιώδιο ή βαρέα μέταλλα (π.χ. αντισηπτικά διαλύματα). Τέτοιες ουσίες πρέπει να απομακρύνονται στο μεγαλύτερο δυνατό βαθμό πριν την εφαρμογή του συγκολλητικού.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

Η ασφάλεια του TachoSil για χρήση στον άνθρωπο κατά την εγκυμοσύνη ή τον θηλασμό δεν έχει αποδειχθεί σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες. Μελέτες σε πειραματόζωα είναι ανεπαρκείς για να εκτιμήσουν την ασφάλεια σχετικά με την αναπαραγωγή, την ανάπτυξη του εμβρύου, την πορεία της κύησης και την περι- και μεταγεννητική ανάπτυξη.

Επομένως, το TachoSil θα μπορούσε να χορηγηθεί σε εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες μόνον εάν σαφώς χρειάζεται.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Δεν υπάρχει συσχέτιση.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Υπερευαισθησία ή αλλεργικές αντιδράσεις (που μπορεί να περιλαμβάνουν αγγειοοίδημα, αίσθημα καύσου και νυγμού στη θέση εφαρμογής, βρογχόσπασμο, ρίγη, έξαψη, γενικευμένη κνίδωση, κεφαλαλγία, εξάνθημα, υπόταση, λήθαργο, ναυτία, ανησυχία, ταχυκαρδία, αίσθημα σύσφιγξης του θώρακα, μυρμηκίαση, έμετο, συριγμό) μπορεί να εμφανισθούν σε σπάνιες περιπτώσεις σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με συγκολλητικά από ινώδες/αιμοστατικά. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να εξελιχθούν σε σοβαρή αναφυλαξία. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί ιδιαίτερα να παρατηρηθούν, εάν το σκεύασμα εφαρμόζεται επανειλημμένα ή χορηγείται σε ασθενείς που είναι γνωστό ότι είναι υπερευαίσθητοι σε συστατικά του προϊόντος.

*Ανοσογονικότητα:*

Αντισώματα κατά συστατικών προϊόντων με συγκολλητικό από ινώδες/αιμοστατικών προϊόντων μπορεί να εμφανισθούν σπάνια.

Ωστόσο, σε μια κλινική δοκιμή με το TachoSil σε χειρουργική ήπατος, στην οποία ερευνήθηκε η ανάπτυξη αντισωμάτων από τους ασθενείς, το 26% των 96 ασθενών που εξετάστηκαν και υποβλήθηκαν σε θεραπεία με TachoSil ανέπτυξε αντισώματα έναντι του κολλαγόνου αλόγου. Τα αντισώματα έναντι του κολλαγόνου αλόγου που αναπτύχθηκαν σε μερικούς ασθενείς μετά τη χρήση του TachoSil δεν ήταν αντιδραστικά με το ανθρώπινο κολλαγόνο. Ένας ασθενής ανέπτυξε αντισώματα έναντι του ανθρώπινου ινωδογόνου.

Δεν υπήρξαν ανεπιθύμητα συμβάντα που να μπορούν να αποδοθούν στην ανάπτυξη αντισωμάτων έναντι του ανθρώπινου ινωδογόνου ή του κολλαγόνου αλόγου.

Υπάρχουν πολύ περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα αναφορικά με την επανέκθεση σε TachoSil. Δύο υποκείμενα επανεκτέθηκαν σε μία κλινική δοκιμή και δεν ανέφεραν κανένα ανεπιθύμητο συμβάν ανοσολογικής αιτιολογίας. Ωστόσο, η κατάσταση αυτών αναφορικά με αντισώματα έναντι του κολλαγόνου ή του ινωδογόνου δεν είναι γνωστή.

Θρομβοεμβολικές επιπλοκές μπορεί να εμφανισθούν εάν το σκεύασμα εφαρμοσθεί ενδαγγειακά (βλ. παράγραφο 4.4).

Για την ασφάλεια από ιούς βλ. παράγραφο 4.4.

### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Τα στοιχεία ασφάλειας του TachoSil γενικά αντανακλούν τον τύπο των μετεγχειρητικών επιπλοκών που σχετίζονται με τις χειρουργικές ρυθμίσεις στις οποίες διεξήχθησαν οι δοκιμές και με την υποκείμενη νόσο των ασθενών.

Στοιχεία από οκτώ ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές που διεξήχθησαν από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) έχουν συγκεντρωθεί σε ενιαίο σύνολο δεδομένων. Στις ενιαίες αναλύσεις, 997 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία με TachoSil και 984 ασθενείς υποβλήθηκαν σε θεραπεία σύγκρισης. Για λόγους πρακτικούς (σύγκριση με συνήθη χειρουργική και συνήθη αιμοστατική θεραπεία), τυφλοποίηση δεν ήταν δυνατή στις δοκιμές του TachoSil. Για το λόγο αυτό οι μελέτες διεξήχθησαν ως ανοικτές μελέτες.

### Περίληψη ανεπιθύμητων ενεργειών σε πίνακα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με το TachoSil κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Η συχνότητα όλων των συμβάντων που αναφέρονται παρακάτω έχει κατηγοριοποιηθεί ως μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

<b>Κατηγορία/οργανικό σύστημα</b>	<b>Συχνότητα μη γνωστή</b>
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος Αγγειακές διαταραχές	Αναφυλακτική καταπληξία, Υπερευαισθησία Θρόμβωση
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Εντερική απόφραξη (σε χειρουργικές επεμβάσεις κοιλίας)
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Συμφύσεις

### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Τοπικά αιμοστατικά, κωδικός ATC: B02BC30

Το TachoSil περιέχει ινωδογόνο και θρομβίνη ως ξηρανθέν επικάλυμμα στην επιφάνεια υποστρώματος από κολλαγόνο. Σε επαφή με τα φυσιολογικά υγρά, π.χ. αίμα, λέμφο ή φυσιολογικό ορό τα συστατικά του επικαλύμματος διαλύονται και μερικώς διαχέονται στην επιφάνεια του τραύματος. Αυτό ακολουθείται από την αντίδραση ινωδογόνου-θρομβίνης που ξεκινάει το τελικό στάδιο της φυσιολογικής πήξης του αίματος. Το ινωδογόνο μετατρέπεται σε μονομερή ινώδους που αυτόματα πολυμερίζονται σε θρόμβο από ινώδες, που κρατάει το υπόστρωμα κολλαγόνου γερά στην επιφάνεια του τραύματος. Το ινώδες διαπλέκεται τότε με τον ενδογενή παράγοντα XIII, δημιουργώντας ένα σφιχτό, μηχανικά σταθερό δίκτυο με καλές συγκολλητικές ιδιότητες και επομένως

παρέχει επίσης στεγανότητα.

Κλινικές μελέτες που αποδεικνύουν την αιμόσταση διεξήχθησαν σε σύνολο 240 ασθενών (119 σε TachoSil, 121 σε argon beamer) που υποβλήθηκαν σε μερική χειρουργική εκτομή ήπατος και 185 ασθενών (92 σε TachoSil, 93 σε συνήθη χειρουργική θεραπεία) που υποβλήθηκαν σε χειρουργική εκτομή επιπολής νεφρικού όγκου. Μία άλλη ελεγχόμενη μελέτη σε 119 ασθενείς (62 σε TachoSil, 57 σε αιμοστατικό πλέγμα) απέδειξε συγκόλληση, αιμόσταση και υποστήριξη ραφών σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε καρδιαγγειακή χειρουργική. Η συγκόλληση ιστών σε χειρουργική πνεύμονος ερευνήθηκε σε δύο ελεγχόμενες δοκιμές σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χειρουργική πνεύμονος. Η πρώτη ελεγχόμενη κλινική μελέτη που ερευνούσε τη συγκόλληση ιστών σε χειρουργική πνεύμονος απέτυχε να τεκμηριώσει την υπεροχή σε σχέση με τη συνήθη αγωγή μετρούμενη με τη διαφυγή αέρα λόγω του ότι περιλάμβανε μεγάλη ομάδα ασθενών (53%) χωρίς διαφυγή αέρα. Όμως, η δεύτερη μελέτη που ερευνούσε τη συγκόλληση ιστών σε 299 ασθενείς (149 σε TachoSil, 150 σε συνήθη χειρουργική θεραπεία) με αποδεδειγμένη διεγχειρητική διαφυγή αέρα έδειξε την υπεροχή του TachoSil σε σύγκριση με τη συνήθη αγωγή.

Η αποτελεσματικότητα του TachoSil δοκιμάστηκε σε μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη μελέτη σε 726 ασθενείς (εκ των οποίων 362 υποβλήθηκαν σε θεραπεία με TachoSil και 364 ήταν μάρτυρες) που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση στη βάση του κρανίου, ως θεραπεία συμπληρωματική της συρραφής για τη στεγανοποίηση της σκληρής μήνιγγας, στην οποία (μελέτη) η έκβαση αναφορικά με την αποτελεσματικότητα μετρήθηκε μετεγχειρητικά ως επιβεβαιωμένες διαρροές εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY) ή ψευδομηνιγγοκήλες, ή ως αποτυχία της θεραπείας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Σε αυτή την μελέτη, δεν μπόρεσε να τεκμηριωθεί η ανωτερότητα σε σύγκριση με την τρέχουσα πρακτική (η οποία περιλάμβανε συρραφή, μηνιγγοπλαστική, και ινώδη και πολυμερή στεγανοποιητικά ή συνδυασμούς αυτών). Οι αριθμοί των υποκειμένων που αντιμετώπισαν ένα συμβάν έκβασης που αφορούσε την αποτελεσματικότητα ήταν 25 (6,9%) και 30 (8,2%) για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με το TachoSil και για τους ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με την τρέχουσα πρακτική αντίστοιχα, έχοντας ως αποτέλεσμα λόγο πιθανοτήτων 0,82 (95% CI: 0,47, 1,43). Ωστόσο, τα διαστήματα εμπιστοσύνης 95% των αποτελεσμάτων για τον λόγο πιθανοτήτων υπέδειξαν ότι το TachoSil είχε παρόμοια αποτελεσματικότητα με την τρέχουσα πρακτική. Σε αυτή τη μελέτη αξιολογήθηκαν δύο τεχνικές εφαρμογής του TachoSil: εφαρμογή του TachoSil επί της σκληρής μήνιγγας και εφαρμογή του TachoSil σε αμφότερες τις πλευρές της σκληρής μήνιγγας. Τα αποτελέσματα δεν υποστήριξαν τη δεύτερη μέθοδο. Το TachoSil βρέθηκε να είναι καλά ανεκτό και ασφαλές για χρήση ως θεραπεία συμπληρωματική της σύγκλεισης της σκληρής μήνιγγας στη νευροχειρουργική.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το TachoSil προορίζεται για χρήση μόνο στην περιοχή της βλάβης. Ενδαγγειακή χορήγηση αντενδείκνυται.

Επομένως, ενδαγγειακές φαρμακοκινητικές μελέτες δεν έγιναν στον άνθρωπο.

Τα συγκολλητικά από ινώδες/αιμοστατικά μεταβολίζονται με τον ίδιο τρόπο όπως το ενδογενές ινώδες, με ινωδόλυση και φαγοκύτωση.

Σε μελέτες σε ζώα, το Tachosil βιοαποικοδομείται μετά από χορήγηση σε επιφάνεια τραύματος με λίγα υπολείμματα να παραμένουν μετά από 13 εβδομάδες. Πλήρης αποικοδόμηση του Tachosil παρατηρήθηκε σε μερικά ζώα 12 μήνες μετά τη χορήγηση του σε τραύμα στο ήπαρ, ενώ μικρά υπολείμματα ακόμα παρατηρήθηκαν σε άλλα ζώα. Η αποικοδόμηση σχετίστηκε με διήθηση των κοκκιοκυττάρων και σχηματισμό απορροφήσιμου κοκκιδώδους ιστού ενσωματώνοντας τα αποικοδομούμενα υπολείμματα του Tachosil. Δεν παρατηρήθηκαν στοιχεία τοπικής δυσανεξίας σε μελέτες σε ζώα.

Από την εμπειρία στον άνθρωπο, έχουν υπάρξει μεμονωμένες περιπτώσεις όπου τα υπολείμματα παρατηρήθηκαν ως τυχαία ευρήματα χωρίς σημεία λειτουργικής δυσλειτουργίας.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Μελέτες τοξικότητας με εφάπαξ χορήγηση σε διαφορετικά είδη ζώων δεν έχουν δείξει σημεία οξέων τοξικών δράσεων.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Κολλαγόνο αλόγου  
Αλβουμίνη ανθρώπινη  
Ριβοφλαβίνη (E101)  
Νάτριο χλωριούχο  
Νάτριο κιτρικό (E331)  
L-αργινίνη-υδροχλωρική.

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια.

Μόλις το φύλλο του φακελίσκου ανοιχθεί, το TachoSil πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Κάθε υπόστρωμα με συγκολλητικό ιστών συσκευάζεται σε κυψέλη PET-GAG σφραγισμένη με επικαλυμμένο φύλλο PE. Η κυψέλη συσκευάζεται σε φακελίσκο από φύλλο αλουμινίου που περιλαμβάνει σάκκο αποξηραντικού και συσκευάζεται σε αναδιπλούμενο κουτί.

Συσκευασίες:

Συσκευασία με 1 υπόστρωμα 9,5 cm x 4,8 cm

Συσκευασία με 2 υποστρώματα 4,8 cm x 4,8 cm

Συσκευασία με 1 υπόστρωμα 3,0 cm x 2,5 cm

Συσκευασία με 5 υποστρώματα 3,0 cm x 2,5 cm

Συσκευασία με 1 προ-τυλιγμένο υπόστρωμα 4,8 cm x 4,8 cm

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Το TachoSil διατίθεται έτοιμο προς χρήση σε στείρες συσκευασίες και πρέπει να τυγχάνει ανάλογου χειρισμού. Χρησιμοποιείτε μόνο μη κατεστραμμένες συσκευασίες. Άπαξ η συσκευασία ανοιχθεί, μετέπειτα αποστείρωση δεν είναι δυνατή. Ο εξωτερικός φακελίσκος από φύλλο αλουμινίου μπορεί να ανοιχθεί σε μη στείρο χώρο. Η εσωτερική στείρη κυψέλη πρέπει να ανοιχθεί σε στείρο χώρο. Το TachoSil πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα του εσωτερικού στείρου καλύμματος.

Το TachoSil χρησιμοποιείται σε στείρες συνθήκες. Πριν την εφαρμογή η επιφάνεια του τραύματος

πρέπει να καθαρίζεται π.χ. από αίμα, απολυμαντικά και άλλα υγρά. Μετά την απομάκρυνση του συμβατικού, επίπεδου TachoSil από την στείρα συσκευασία, το TachoSil πρέπει να προϋγραίνεται σε φυσιολογικό ορό και μετά να εφαρμόζεται αμέσως. Η κίτρινη, δραστική πλευρά του υποστρώματος εφαρμόζεται στην αιμορραγούσα/εκρέουσα επιφάνεια και κρατιέται επάνω σε αυτή με ελαφρά πίεση για 3-5 λεπτά. Αυτή η διαδικασία καθιστά δυνατή την εύκολη προσκόλληση του TachoSil στην επιφάνεια του τραύματος.

Μετά την απομάκρυνση του προ-τυλιγμένου TachoSil από την στείρα συσκευασία, το TachoSil πρέπει να εφαρμόζεται αμέσως διαμέσου τροκάρ **χωρίς** προϋγρανση. Ενώ ξετυλίγεται το υπόστρωμα, η κίτρινη, δραστική πλευρά του υποστρώματος εφαρμόζεται στην αιμορραγούσα/εκρέουσα επιφάνεια χρησιμοποιώντας π.χ. καθαρισμένη λαβίδα και κρατιέται επάνω στην επιφάνεια αυτή με υγρό επίθεμα με ελαφρά πίεση για 3-5 λεπτά. Αυτή η διαδικασία καθιστά δυνατή την εύκολη προσκόλληση του TachoSil στην επιφάνεια του τραύματος.

Πίεση ασκείται με υγρανθέντα γάντια ή με ελαφρά υγρό επίδεσμο. Λόγω της ισχυρής συγγένειας του κολλαγόνου με το αίμα, το TachoSil μπορεί επίσης να κολλάει σε χειρουργικά εργαλεία, γάντια ή παρακείμενους ιστούς καλυμμένους με αίμα. Αυτό μπορεί να αποφευχθεί με τον καθαρισμό χειρουργικών εργαλείων, και γαντιών και παρακείμενων ιστών πριν την εφαρμογή. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι σε περίπτωση ανεπαρκούς καθαρισμού των παρακείμενων ιστών, ενδέχεται να προκληθούν συμφύσεις (βλ. παράγραφο 4.4). Μετά την πίεση του TachoSil επάνω στο τραύμα, το γάντι ή ο επίδεσμος πρέπει να απομακρύνονται προσεκτικά. Για να αποφευχθεί η ελαφρά μετακίνηση του TachoSil από τη θέση του, πρέπει το TachoSil να κρατιέται στη θέση του από τη μία άκρη, π.χ. με μία λαβίδα.

Εναλλακτικά, π.χ. σε περίπτωση εντονότερης αιμορραγίας, το TachoSil μπορεί να εφαρμόζεται χωρίς προϋγρανση, ενώ επίσης πιέζεται ελαφρά στο τραύμα για 3-5 λεπτά.

Η δραστική πλευρά του TachoSil πρέπει να εφαρμόζεται με τρόπο που να εκτείνεται 1-2 cm πέρα από τις άκρες του τραύματος. Εάν χρησιμοποιηθεί περισσότερο από ένα υπόστρωμα, αυτά πρέπει να αλληλεπικαλύπτονται μερικώς. Το TachoSil μπορεί να κοπεί στο σωστό μέγεθος και να λάβει το κατάλληλο σχήμα εάν είναι πολύ μεγάλο.

Στη νευροχειρουργική, το TachoSil πρέπει να εφαρμόζεται επιπρόσθετα προς την πρωταρχική σύγκλειση της σκληρής μήνιγγας.

Το προ-τυλιγμένο TachoSil μπορεί να χρησιμοποιηθεί και για ανοικτή χειρουργική και στην ήσωνα επεμβατική χειρουργική, επειδή μπορεί να περάσει διαμέσου πόρτ ή τροκάρ 10 mm ή μεγαλύτερου.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/04/277/001-005



**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 8 Ιουνίου 2004

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 30 Απριλίου 2009

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ  
ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ  
ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ  
ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ  
ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ  
ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ  
ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού των βιολογικώς δραστικών ουσιών

CSL Behring GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
35041  
Marburg  
Γερμανία

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

**B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. Παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2.)

• **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει ορισθεί για τον σκοπό αυτό.

**Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

• **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα καταθέτει PSURs για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

**Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

• **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Επιπρόσθετα ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,

- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

Εάν η υποβολή μιας ΕΠΠΑ και η επικαιροποίηση του ΣΔΚ συμπίπτουν, δύνανται να κατατεθούν ταυτόχρονα.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΚΟΥΤΙ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

TachoSil, υπόστρωμα με συγκολλητικό ιστών  
ινωδογόνο ανθρώπινο/θρομβίνη ανθρώπινη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε υπόστρωμα περιέχει ανά cm<sup>2</sup>  
Ινωδογόνο ανθρώπινο 5,5 mg  
Θρομβίνη ανθρώπινη 2,0 IU

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Κολλαγόνο αλόγου, αλβουμίνη ανθρώπινη, ριβοφλαβίνη (E101), νάτριο χλωριούχο, νάτριο κιτρικό (E331), L-αργινίνη-υδροχλωρική.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Υπόστρωμα με συγκολλητικό ιστών  
1 υπόστρωμα 9,5 cm x 4,8 cm  
2 υποστρώματα 4,8 cm x 4,8 cm  
1 υπόστρωμα 3,0 cm x 2,5 cm  
5 υποστρώματα 3,0 cm x 2,5 cm  
1 προ-τυλιγμένο υπόστρωμα 4,8 cm x 4,8 cm

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για χρήση επί της βλάβης.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Μόλις το φύλλο του φακελίσκου ανοιχθεί, χρησιμοποιείτε αμέσως. Μην επαναποστειρώσετε.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {MM/XXXX}

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**Takeda Austria GmbH  
St. Peter Strasse 25  
A-4020 Linz, Αυστρία**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**EU/1/04/277/001 1 υπόστρωμα 9,5 cm x 4,8 cm  
EU/1/04/277/002 2 υποστρώματα 4,8 cm x 4,8 cm  
EU/1/04/277/003 1 υπόστρωμα 3,0 cm x 2,5 cm  
EU/1/04/277/004 5 υποστρώματα 3,0 cm x 2,5 cm  
EU/1/04/277/005 1 προ-τυλιγμένο υπόστρωμα 4,8 cm x 4,8 cm**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**



Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC

SN

NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ ΑΠΟ ΦΥΛΛΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

TachoSil, υπόστρωμα με συγκολλητικό ιστών  
ινωδογόνο ανθρώπινο/θρομβίνη ανθρώπινη  
Για χρήση επί της βλάβης

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν τη χρήση

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP {MM/XXXX}

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΑΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

1 υπόστρωμα 9,5 cm x 4,8 cm  
1 υπόστρωμα 4,8 cm x 4,8 cm  
1 υπόστρωμα 3,0 cm x 2,5 cm  
1 προ-τυλιγμένο υπόστρωμα 4,8 cm x 4,8 cm

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

**ΚΥΨΕΛΗ ΠΟΛΥΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ ΤΕΡΕΦΘΑΛΙΚΟΥ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

TachoSil

**2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Takeda

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ EXP{MM/XXXX}

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### TachoSil υπόστρωμα με συγκολλητικό ιστών ινωδογόνο ανθρώπινο/θρομβίνη ανθρώπινη

#### Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το TachoSil και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το TachoSil
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το TachoSil
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το TachoSil
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Tachosil και ποια είναι η χρήση του

Πώς δρα το TachoSil;

Η κίτρινη πλευρά του TachoSil περιέχει τα δραστικά συστατικά: ινωδογόνο και θρομβίνη. Η **κίτρινη** πλευρά του TachoSil είναι επομένως η **δραστική πλευρά**. Όταν η δραστική πλευρά έρχεται σε επαφή με τα υγρά (όπως αίμα, λέμφο ή φυσιολογικό ορό) το ινωδογόνο και η θρομβίνη ενεργοποιούνται και σχηματίζουν ένα δίκτυο από ινώδες. Αυτό σημαίνει ότι το TachoSil κολλάει στην επιφάνεια του ιστού, το αίμα πήγνυται (τοπική αιμόσταση) και ο ιστός συγκολλάται. Στον οργανισμό το TachoSil θα διαλυθεί και θα εξαφανισθεί εντελώς.

Ποια είναι η χρήση του TachoSil;

Το TachoSil χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης για να σταματήσει την τοπική αιμορραγία (αιμόσταση) και για να συγκολλήσει τις επιφάνειες ιστών σε εσωτερικά όργανα.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Tachosil

##### Μην χρησιμοποιήσετε το TachoSil

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) σε ινωδογόνο ανθρώπινο, σε θρομβίνη ανθρώπινη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το TachoSil προορίζεται για τοπική χρήση μόνο και δεν πρέπει να εφαρμόζεται μέσα σε αιμοφόρο αγγείο. Μπορεί να εμφανισθούν θρόμβοι αίματος εάν το TachoSil εφαρμοσθεί ακουσίως μέσα σε αιμοφόρο αγγείο.

Είναι πιθανό να εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση μετά την εφαρμογή του TachoSil. Μπορεί να παρουσιάσετε κνίδωση ή εξάνθημα όμοιο με κνιδωτικό εξάνθημα, θωρακική δυσφορία ή αίσθημα σύσφιγξης του θώρακα, συριγμό ή χαμηλή αρτηριακή πίεση. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

Μετά τη χειρουργική επέμβαση στην κοιλιακή χώρα και εάν το TachoSil συγκολληθεί σε παρακείμενους ιστούς, υπάρχει πιθανότητα δημιουργίας ουλωδών ιστών στην περιοχή στην οποία πραγματοποιείται η χειρουργική επέμβαση. Οι ουλώδεις ιστοί ενδέχεται να προκαλέσουν τη συγκόλληση επιφανειών του εντέρου, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει στην απόφραξη του εντέρου.

Όταν φάρμακα παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, λαμβάνονται ορισμένα μέτρα για την πρόληψη λοιμώξεων που μεταδίδονται στους ασθενείς. Αυτά περιλαμβάνουν την προσεκτική επιλογή δοτών αίματος και πλάσματος, για να εξασφαλίζεται ότι αποκλείονται δότες που υπάρχει κίνδυνος να είναι φορείς λοιμώξεων, και τον έλεγχο της κάθε δωρεάς και των δεξαμενών πλάσματος για σημεία ιών/λοιμώξεων. Οι Παραγωγοί αυτών των προϊόντων περιλαμβάνουν επίσης στάδια στην επεξεργασία του αίματος ή του πλάσματος τα οποία μπορεί να αδρανοποιήσουν ή να απομακρύνουν τους ιούς. Παρόλα αυτά τα μέτρα, όταν χορηγούνται φάρμακα παρασκευασμένα από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, η πιθανότητα μετάδοσης λοιμώξεων δεν μπορεί να αποκλεισθεί εντελώς. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή αναφαινόμενους ιούς ή άλλους τύπους λοιμώξεων.

Τα λαμβανόμενα μέτρα θεωρούνται αποτελεσματικά για ιούς με περίβλημα όπως ο ιός της ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV), ο ιός της ηπατίτιδας Β και ο ιός της ηπατίτιδας C, και για τον χωρίς περίβλημα ιό της ηπατίτιδας Α. Τα λαμβανόμενα μέτρα μπορεί να είναι περιορισμένης αξίας εναντίον των ιών χωρίς περίβλημα όπως ο παρβοϊός Β19. Η λοίμωξη από παρβοϊό Β19 μπορεί να είναι σοβαρή για έγκυο γυναίκα (εμβρυϊκή λοίμωξη) και για άτομα το οποίων το ανοσοποιητικό σύστημα είναι σε καταστολή ή τα οποία έχουν μερικούς τύπους αναιμίας, (π.χ. δρεπανοκυτταρική αναιμία ή αιμολυτική αναιμία).

#### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

#### **Άλλα φάρμακα και Tachosil**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Tachosil**

Ο θεράπων γιατρός σας θα εφαρμόσει το TachoSil κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Η ποσότητα του TachoSil που θα χρησιμοποιηθεί εξαρτάται από το μέγεθος του τραύματος. Ο γιατρός θα τοποθετήσει το TachoSil επάνω στο εσωτερικό όργανο για να σταματήσει την αιμορραγία ή για να συγκολλήσει τον ιστό. Κατά τη διάρκεια του χρόνου που ακολουθεί το TachoSil θα διαλυθεί και εξαφανίζεται.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Το TachoSil αποτελείται από πρωτεϊνούχα συστατικά. Τα δραστικά συστατικά παράγονται από ανθρώπινο αίμα. Όλα τα φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα μπορούν όχι συχνά να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις αυτές οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να εξελιχθούν σε αναφυλακτική καταπληξία.

Αυτές οι αλλεργικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανισθούν ιδιαίτερα εάν το TachoSil χρησιμοποιείται επανειλημμένα ή εάν είστε αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του TachoSil.

Μια κλινική μελέτη έδειξε ότι μερικοί ασθενείς παρήγαγαν αντισώματα έναντι των συστατικών του TachoSil. Ωστόσο, δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες ως αποτέλεσμα της ανάπτυξης αυτών των αντισωμάτων.

Σε ορισμένους ασθενείς, ενδέχεται να αναπτυχθούν ουλώδεις ιστοί μετά τη χειρουργική επέμβαση και τη χρήση του TachoSil. Ενδέχεται επίσης να προκληθεί εντερική απόφραξη και άλγος μετά από χειρουργικές επεμβάσεις στην κοιλιακή χώρα. Η συχνότητα αυτού του τύπου συμβάντων δεν είναι γνωστή (δεν είναι δυνατή η εκτίμηση της συχνότητας από τα διαθέσιμα δεδομένα). Ο χειρουργός σας θα διασφαλίσει τον καθαρισμό της περιοχής στην οποία πραγματοποιείται η χειρουργική επέμβαση κατά την εφαρμογή του TachoSil, ώστε να μειωθεί αυτός ο κίνδυνος.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσεται το Tachosil**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά το "EXP". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το TachoSil**

- Οι δραστικές ουσίες είναι ινωδογόνο ανθρώπινο (5,5 mg ανά cm<sup>2</sup>) και θρομβίνη ανθρώπινη (2,0 IU ανά cm<sup>2</sup>).
- Τα άλλα συστατικά είναι κολλαγόνο αλόγου, αλβουμίνη ανθρώπινη, ριβοφλαβίνη (E101), νάτριο χλωριούχο, νάτριο κιτρικό (E331) και L-αργινίνη-υδροχλωρική.

#### **Εμφάνιση του TachoSil και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το TachoSil είναι υπόστρωμα με συγκολλητικό ιστών παρασκευασμένο από κολλαγόνο, το οποίο είναι καλυμμένο στην κίτρινη πλευρά με ινωδογόνο ανθρώπινο και θρομβίνη ανθρώπινη.

Το προϊόν είναι διαθέσιμο σε διαφορετικές συσκευασίες και διατίθεται σε συσκευασίες μέχρι 5 μονάδων:

Συσκευασία με 1 υπόστρωμα 9,5 cm x 4,8 cm

Συσκευασία με 2 υποστρώματα 4,8 cm x 4,8 cm

Συσκευασία με 1 υπόστρωμα 3,0 cm x 2,5 cm

Συσκευασία με 5 υποστρώματα 3,0 cm x 2,5 cm

Συσκευασία με 1 προ-τυλιγμένο υπόστρωμα 4,8 cm x 4,8 cm

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {μήνας ΕΕΕΕ}.**

## **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

---

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:



## ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

### Διαβάστε το παρόν πριν ανοίξετε τη συσκευασία:

Το TachoSil διατίθεται σε στείρες συσκευασίες και επομένως είναι σημαντικό:

- να χρησιμοποιείτε *μόνο* μη κατεστραμμένες συσκευασίες που δεν έχουν ανοιχθεί (μετέπειτα αποστείρωση δεν είναι δυνατή).
- να έχετε *μη αποστειρωμένο* άτομο για να ανοίξει το εξωτερικό κάλυμμα από αλουμίνιο.
- να έχετε *αποστειρωμένο* άτομο για να ανοίξει την εσωτερική στείρα συσκευασία.
- να χρησιμοποιείτε το TachoSil *σύντομα* μετά το άνοιγμα του εξωτερικού καλύμματος από αλουμίνιο.
- να χρησιμοποιείτε το TachoSil *αμέσως* μετά το άνοιγμα της εσωτερικής στείρας συσκευασίας.

### Οδηγίες

Χρησιμοποιείτε το TachoSil υπό στείρες συνθήκες μόνο.

Βρείτε ποιο μέγεθος TachoSil χρειάζεται. Το μέγεθος του υποστρώματος με συγκολλητικό ιστών εξαρτάται από το μέγεθος του τραύματος. Αλλά παρακαλείσθε να σημειώσετε ότι το υπόστρωμα πρέπει να καλύπτει 1-2 cm πέρα από τις άκρες του τραύματος. Εάν χρειάζεται περισσότερο από ένα υπόστρωμα, τα υποστρώματα πρέπει να αλληλεπικαλύπτονται μερικώς. Για μικρότερα τραύματα, π.χ. στην ήσσονα επεμβατική χειρουργική, συνιστώνται τα μικρότερα μεγέθη (4,8 cm x 4,8 cm ή 3,0 cm x 2,5 cm) ή το προ-τυλιγμένο TachoSil (4,8 cm x 4,8 cm). Το TachoSil μπορεί να κοπεί στο κατάλληλο μέγεθος και να λάβει το κατάλληλο σχήμα για να ταιριάζει στο τραύμα.

1. Καθαρίστε την επιφάνεια του τραύματος μαλακά πριν τοποθετήσετε το TachoSil επάνω στο τραύμα. Έντονη (σφύζουσα) αιμορραγία πρέπει να σταματάται χειρουργικώς.
2. Ανοίξτε την εσωτερική στείρα συσκευασία και βγάλτε το υπόστρωμα. Προϋγράνετε το επίπεδο υπόστρωμα TachoSil σε φυσιολογικό ορό και τοποθετείτε το στο τραύμα αμέσως (εάν το τραύμα είναι τελείως υγραμμένο από αίμα και άλλα υγρά, δεν υπάρχει ανάγκη να υγράνετε το υπόστρωμα πριν την εφαρμογή). Το προ-τυλιγμένο TachoSil **δεν** πρέπει να προϋγραίνεται πριν περάσει διαμέσου του τροκάρ ή του πόρτ.
3. Καθαρίστε χειρουργικά εργαλεία, γάντια και παρακείμενους ιστούς, εάν είναι αναγκαίο. Το TachoSil μπορεί να κολλήσει σε χειρουργικά εργαλεία ή γάντια ή παρακείμενους ιστούς καλυμμένους με αίμα. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι σε περίπτωση ανεπαρκούς καθαρισμού των παρακείμενων ιστών, ενδέχεται να προκληθούν συμφύσεις.
4. Εάν χρησιμοποιείται τροκάρ για πρόσβαση στο τραύμα, το εσωτερικό του τροκάρ πρέπει να είναι στεγνό. Συνιστάται να αφαιρέσετε το πάνω μέρος του τροκάρ πριν να περάσει το προ-τυλιγμένο TachoSil διαμέσου του τροκάρ.
5. Τοποθετείστε την **κίτρινη, δραστική πλευρά** του TachoSil επάνω στο τραύμα. Συγκρατείστε το TachoSil με ελαφρά πίεση για 3-5 λεπτά. Χρησιμοποιείτε υγρανθέν γάντι ή ελαφρά υγρό επίδεσμο για να διατηρήσετε το TachoSil στη θέση του. Για ήσσονα επεμβατική χειρουργική, το προ-τυλιγμένο υπόστρωμα μπορεί να ξετυλίγεται με εργαλεία στη θέση εφαρμογής. Το ξετυλιγμένο TachoSil πρέπει στη συνέχεια να υγραίνεται στη θέση εφαρμογής με υγρό επίθεμα και να κρατιέται στη θέση με ελαφρά πίεση για 3-5 λεπτά.
6. Σταματείστε την ελαφρά πίεση προσεκτικά μετά 3-5 λεπτά. Για να εξασφαλισθεί ότι το TachoSil δεν προσκολλάται στο υγρανθέν γάντι ή στο μάκτρο, και δεν αποτραβιέται από το τραύμα, το TachoSil μπορεί να συγκρατείται από τη μία άκρη π.χ. χρησιμοποιώντας λαβίδα. Δεν υπάρχει υπόλειμμα του προϊόντος που να χρειάζεται να αφαιρεθεί, επειδή ολόκληρο το

υπόστρωμα διαλύεται (απορροφάται).

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.