

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

TachoSil, medicinale spons Humaan fibrinogeen / Humaan trombine

Lees de hele bijsluiter aandachtig door.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

In deze bijsluiter:

1. Wat is TachoSil en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u TachoSil gebruikt
3. Hoe wordt TachoSil gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u TachoSil
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS TACHOSIL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Hoe werkt TachoSil?

De gele zijde van de TachoSil-spons bevat de actieve stoffen: fibrinogeen en trombine. De **gele** zijde van de spons is daarom de **actieve zijde**. Wanneer de spons in contact komt met vloeistoffen (zoals bloed, lymfe of zoutoplossing) worden fibrinogeen en trombine geactiveerd en vormen een fibrinenetwerk. Dit betekent dat de spons kleeft aan het weefseloppervlak, het bloed stolt (lokale hemostase) en het weefsel is gedicht. TachoSil zal volledig oplossen en verdwijnen in het lichaam.

Waarvoor wordt TachoSil gebruikt?

TachoSil wordt gebruikt gedurende een chirurgische ingreep om lokale bloedingen (hemostase) van interne organen te stoppen en om weefseloppervlakken van interne organen te hechten.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TACHOSIL GEBRUIKT

Gebruik TachoSil niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor humaan fibrinogeen, humaan trombine of voor één van de andere bestanddelen van TachoSil.

Wees extra voorzichtig met TachoSil

TachoSil is uitsluitend voor lokaal gebruik en dient niet gebruikt te worden aan de binnenkant van een bloedvat. Bloedklonters kunnen voorkomen als TachoSil onopzettelijk gebruikt wordt aan de binnenkant van een bloedvat

Een allergische reactie is mogelijk na gebruik van TachoSil. Netelroos of een huiduitslag vergelijkend met netelroos, een onaangenaam gevoel op de borst of een beklemmend gevoel op de borst, piepende ademhaling of lage bloeddruk zijn mogelijke symptomen. Raadpleeg onmiddellijk uw arts indien u één van deze symptomen ervaart.

Wanneer geneesmiddelen bereid worden uit menselijk bloed of plasma worden bepaalde maatregelen genomen om te voorkomen dat de infecties doorgegeven worden aan patiënten. Dit omvat de zorgvuldige selectie van bloed- en plasmadonoren, om er zeker van te zijn dat diegenen met een risico op het dragen van infecties uitgesloten worden, en het testen van elke donatie en plasmapools op

tekenen van virussen/infecties. Fabrikanten van deze producten voeren tijdens de productie van bloed en plasma stappen uit die deze virussen kunnen inactiveren of verwijderen. Ondanks deze maatregelen kan de mogelijkheid om een infectie door te geven niet geheel worden uitgesloten wanneer geneesmiddelen bereid uit menselijk bloed of plasma worden toegediend. Dit is ook van toepassing op onbekende of opkomende virussen of andere soorten infecties.

De genomen maatregelen worden beschouwd als doeltreffend voor omkapselde virussen zoals het humane immunodeficiëntie virus (HIV), hepatitis B virus en hepatitis C virus en voor het niet-omkapselde hepatitis A virus. De genomen maatregelen kunnen weinig zinvol zijn tegen niet-omkapselde virussen zoals het parvovirus B19. Infectie met het parvovirus B19 kan ernstig zijn voor zwangere vrouwen (foetale infectie) en voor personen met een onderdrukt immuunsysteem of personen die lijden aan bepaalde soorten bloedarmoede (bv.. sikkelcelziekte of hemolytische anemie).

Het wordt sterk aanbevolen dat in het ziekenhuis telkens wanneer u TachoSil ontvangt de naam en het lotnummer van het product genoteerd worden om een register bij te houden van de gebruikte partijen.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zondervoorschrift kunt krijgen.

3. HOE WORDT TACHOSIL GEBRUIKT

Uw behandelende arts zal TachoSil gebruiken tijdens de chirurgische ingreep. Het aantal gebruikte TachoSil sponzen hangt af van de grootte van de wond. De arts zal de spons plaatsen op het inwendige orgaan om de bloeding te stoppen en het weefsel af te dichten. De spons zal na een tijd oplossen en volledig verdwijnen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan TachoSil bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De frequentie van mogelijke bijwerkingen, hieronder vermeld, wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op 10 gebruikers)
- vaak (treedt op bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)
- soms (treedt op bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)
- zelden (treedt op bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)
- zeer zelden (treedt op bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers)
- niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

TachoSil is gemaakt van menselijk bloed. Alle geneesmiddelen op basis van menselijk bloed kunnen soms allergische reacties veroorzaken. In geïsoleerde gevallen kunnen deze allergische reacties ontwikkelen tot anafylactische shock.

Deze allergische reacties treden vooral op als TachoSil herhaaldelijk wordt gebruikt of als u allergisch bent voor één van de bestanddelen in TachoSil.

In zeldzame gevallen kunnen antistoffen tegen de actieve bestanddelen van TachoSil gevormd worden. U kunt koorts krijgen wanneer u TachoSil gebruikt.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

5. HOE BEWAART U TACHOSIL

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik TachoSil niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat TachoSil

- De werkzame bestanddelen zijn humaan fibrinogeen (5,5 mg per cm²) en humaan trombine (2,0 IE per cm²)
- De andere bestanddelen zijn collageen afkomstig van het paard, humaan albumine, riboflavine (E101), natriumchloride, natriumcitraat (E331) en L-arginine hydrochloride.

Hoe ziet TachoSil er uit en wat is de inhoud van de verpakking

TachoSil is een medicinale spons gemaakt van collageen die op de gele zijde bedekt is met humaan fibrinogeen en humaan trombine.

Het product is verkrijgbaar in verschillende grootten en in verpakkingen gaande tot 5 sponzen :

Verpakking met 1 spons van 9,5 cm x 4,8 cm

Verpakking met 2 sponzen van 4,8 cm x 4,8 cm

Verpakking met 1 spons van 3,0 cm x 2,5 cm

Verpakking met 5 sponzen van 3,0 cm x 2,5 cm

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Nycomed Austria GmbH
St. Peter Strasse 25
A-4020 Linz, Oostenrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Nycomed Belgium
Chaussée de Gand 615 Gentsesteenweg
B-1080 Brussels
Tél/Tel: + 32 2 464 06 11

Luxembourg/Luxemburg

Nycomed Belgium
Chaussée de Gand 615 Gentsesteenweg
B-1080 Brussels
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 2 464 06 11

България

Nycomed
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Дания
Тел.: + 45 46 77 11 11

Magyarország

Nycomed Pharma Kft.
Hermina út 17.
H-1146 Budapest
Tel.: +36 1 471 9930

Česká republika

Nycomed s.r.o.
Novodvorská 994
142 21 Praha 4
Tel: +420 239 044 244

Danmark

Nycomed Danmark ApS
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Tlf: + 45 46 77 11 11

Deutschland

Nycomed Deutschland GmbH
Moltkestr. 4
D-78467 Konstanz
Tel: +49 7531-36660

Eesti

Nycomed SEFA AS
Pirita tee 20T
EE-10127 Tallinn
Tel: +372 6112 569

Ελλάδα

Nycomed Hellas S.A.
Λεωφ. Κηφισίας 196
GR-152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα
Τηλ: + 30 210 672 9570

España

Nycomed Pharma, S.A.
Calle Alsasua 20
E-28023 Madrid
Tlf: + 34 91 714 99 00

France

Nycomed France SAS
13 rue Watt
F – 75013 Paris
Tél : + 33 1 56 61 48 48

Ireland

Nycomed Products Limited
2051 Castledrive
Citywest Business Campus
IRL-Dublin 24
Tel: +353 1 642 0021

Malta

Nycomed
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Id-Danimarka
Tel: + 45 46 77 11 11

Nederland

Nycomed bv
Postbus 31,
NL-2130AA Hoofddorp
Tel: (023) 566 8777

Norge

Nycomed Pharma AS
Drammensveien 852
N-1372 Asker
Tlf: + 47 6676 3030

Österreich

Nycomed Pharma GmbH
EURO PLAZA, Gebäude F
Technologiestraße 5
A-1120 Vienna
Tel: + 43 (0)1 815 0202-0

Polska

Nycomed Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146A
PL – 02-305 Warszawa
Tel.: +48 22 608 13 00

Portugal

Nycomed Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Quinta da Fonte - Edifício Gil Eanes
P – 2770-192 Paço de Arcos
Tel: + 351 214 460 200

România

Nycomed Pharma România
Strada Episcop Chesarie, nr.15, Corp C, City Center
București, Cod 020656-RO
Tel: + 40213350391

Slovenija

Nycomed GmbH
Podružnica Ljubljana
Dalmatinova ulica 2
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 1 23 96 110

Ísland

Nycomed
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Danmörk
Sími: + 45 46 77 11 11

Italia

Nycomed Italia S.r.l.
Via Libero Temolo 4
I-20126 Milano
Tel: +39 02 641601

Κύπρος

Nycomed
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Δαυία
Τηλ: + 45 46 77 11 11

Latvija

Nycomed Latvija SIA
Dunties 6
LV-1013 Riga
Tel: + 371 784 0082

Lietuva

"Nycomed", UAB
Gynėjų 16
LT-01109 Vilnius
Tel: +370 521 09 070

Slovenská republika

Nycomed s.r.o.
Plynárenská 7B
SK-821 02 Bratislava
Tel: + 421 2060 2600

Suomi/Finland

Oy Leiras Finland Ab
P O Box 1406
FIN-00101 Helsinki
Puh/Tel: + 358 20 746 5000

Sverige

Nycomed AB
Box 27264
S-102 53 Stockholm
Tel: + 46 8 731 28 00

United Kingdom

Nycomed UK Ltd.
Three Globeside Business Park
Fieldhouse Lane
Marlow Bucks SL7 1HZ- UK
Tel: +44 1628 646400

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

GEBRUIKSINSTRUCTIES**Lees dit alvorens de verpakking te openen.**

TachoSil wordt in een steriele verpakking geleverd en het is dus belangrijk:

- *alleen* onbeschadigde verpakkingen te gebruiken die nog niet zijn geopend (hersterilisatie is niet mogelijk).
- dat een niet-steriele persoon de buitenste aluminiumlaag opent.
- dat een steriele persoon de binnenste steriele verpakking opent.
- TachoSil *snel na* het openen van de buitenste aluminiumlaag te gebruiken.
- TachoSil onmiddellijk na het openen van de binnenste steriele verpakking te gebruiken.

Instructies

Gebruik de TachoSil spons uitsluitend onder steriele voorwaarden.

Kies de geschikte sponsgrootte. De grootte van de spons hangt af van de grootte van de wond. Maar let erop dat de spons een zone van 1 tot 2 cm naast de wondranden moet bedekken. Indien meer dan 1

spons nodig is, dienen de sponzen elkaar te overlappen. Voor kleinere wonden mag de spons gesneden worden tot de gewenste grootte en mag gevormd worden als het te groot is.

1. Het wondoppervlak voorzichtig schoonmaken alvorens de spons op de wond aan te brengen. Een sterke (pulserende) bloeding dient chirurgisch gestopt te worden.
2. De binnenste steriele verpakking openen en de spons er uit halen. Bevochtig de spons vooraf met een zoutoplossing en breng het onmiddellijk op de wond aan (indien de wond volledig bevochtigd is door bloed of met andere vloeistoffen, dan hoeft de spons niet vooraf bevochtigd te worden).
3. Bevochtig de chirurgische instrumenten of handschoenen vooraf met een zoutoplossing, indien nodig. TachoSil kan kleven aan chirurgische instrumenten of handschoenen bedekt met bloed.
4. Leg de **gele, actieve zijde** van de spons op de wond. De spons lichtjes aandrukken gedurende 3-5 minuten. Gebruik bevochtigde handschoenen of een bevochtigd gaas om de spons op zijn plaats te houden.
5. Na 3 à 5 minuten de lichte druk op de spons weghalen. Om zeker te zijn dat de spons niet blijft kleven aan de bevochtigde handschoen of gaas, en daardoor loskomt van de wonde, kan de spons aan één uiteinde op zijn plaats gehouden worden met behulp van bv. een paar pincetten. Er is geen restproduct dat verwijderd dient te worden, de spons lost op en wordt volledig geresorbeerd!

Het is sterk aanbevolen dat iedere keer wanneer TachoSil wordt toegediend aan de patiënt, de naam en het lotnummer van het product genoteerd wordt om een verband tussen patiënt en het lot van het product te behouden.