



Dátum: 08.01.2016

TachoSil (ľudský fibrinogén/ľudský trombín): nové odporúčania na zmiernenie rizika črevnej obštrukcie

Vážená pani doktorka, Vážený pán doktor,

po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠUKL) Vás chce spoločnosť Takeda v súvislosti s liekom TachoSil informovať o riziku zrastov gastrointestinálnych tkanív vedúcich k črevnej obštrukcii. Na zmiernenie rizika sa zavádzajú nové odporúčania na použitie tohto lieku.

Zhrnutie:

- **Pri použití lieku TachoSil pri operácii brucha vykonávanej v blízkosti čreva boli hlásené prípady zrastov gastrointestinálnych tkanív vedúcich ku gastrointestinálnej obštrukcii.**
- **Na prevenciu tkanivových zrastov (adhézie) na neželaných miestach preto zabezpečte, aby oblasti tkanív mimo oblasti aplikácie boli pred podaním lieku TachoSil dostatočne očistené od zvyšnej krvi.**
- **Príslušné použitie lieku TachoSil je uvedené v priloženej aktualizovanej informácii o lieku a v Pokynoch na použitie.**

Ďalšie základné informácie o tejto aktualizácii bezpečnosti:

TachoSil je liek, ktorý obsahuje účinné látky ľudský fibrinogén a ľudský trombín, ktorými je potiahnutá kolagénová matrica. TachoSil bol prvýkrát registrovaný v EÚ v roku 2004 a je indikovaný v chirurgii na zlepšenie hemostázy, na podporu spojenia tkanív a na podporu sutúr v cievnej chirurgii, keď štandardné techniky nie sú dostatočné.

Na žiadosť agentúry EMA spoločnosť Takeda vyhodnotila všetky hlásenia týkajúce sa



týkajúce sa črevnej obštrukcie súvisiacej s použitím lieku TachoSil. Na základe vyhodnotenia bol vyvodený pravdepodobný príčinný vzťah medzi aplikáciou lieku TachoSil a gastrointestinálnymi zrastami vedúcimi k obštrukcii. Vzhľadom na silnú afinitu kolagénu ku krvi liek TachoSil môže priľnúť k okolitým tkanivám pokrytým krvou, ak miesto chirurgického výkonu nie je dostatočne pripravené a/alebo nie je očistené od zvyšnej krvi, alebo ak sa liek TachoSil aplikuje nesprávne.

Výzva na podávanie hlásení

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky lieku TachoSil. Takéto informácie, v súlade s legislatívnymi požiadavkami, je potrebné ohlásiť na adresu: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, faxom + 421 2 507 01 237, tel. +421-2-507 01 206), pomocou webového formulára na adrese <https://portal.sukl.sk/eskadra/>, prípadne mailom: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Kontaktné miesto

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na miestne zastúpenie firmy Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Plynárenská 7/B, 89101 Bratislava, tel. číslo:02/206 02 600, alebo na bezpečnostnú telefonickú linku 24/7: 0905 855 799.

Meno priezvisko: PharmDr. Martina Svetlanská

Funkcia: RA/QA/DSO, Lokálne zodpovedná osoba za registráciu liekov, farmakovigilanciu a kvalitu liekov

Spoločnosť: Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Prílohy

Príloha 1: Príslušné časti Súhrnu charakteristických vlastností lieku, ktoré boli revidované (zmeny v texte sú uvedené **tučným písmom**)

Príloha 2: Aktualizované Pokyny na použitie

PharmDr. Martina Svetlanská, RA/QA/DSO