

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TachoSil matriz adhesiva

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

TachoSil contiene por cm²:

Fibrinógeno humano 5,5 mg

Trombina humana 2,0 UI

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Matriz adhesiva

TachoSil es una matriz adhesiva de color hueso. La cara activa de la matriz, que está recubierta con fibrinógeno y trombina, es de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

TachoSil está indicado en adultos como tratamiento de apoyo en cirugía para mejorar la hemostasia, para favorecer el sellado tisular, como refuerzo de sutura en cirugía vascular cuando las técnicas estándar demuestran ser insuficientes y como complemento para el sellado de la duramadre para evitar fugas postoperatorias de líquido cefalorraquídeo después de neurocirugía (ver sección 5.1).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

El uso de TachoSil está limitado a los cirujanos con experiencia.

La cantidad de TachoSil que se utilice debe establecerse siempre en función de las necesidades clínicas del paciente y vendrá determinado por el tamaño de la herida.

La aplicación de TachoSil debe adaptarse a cada paciente según el criterio del cirujano responsable. En ensayos clínicos, las dosis individuales han sido habitualmente de 1 a 3 unidades (de 9,5 cm x 4,8 cm); se ha informado de casos en los que se ha aplicado un total de 10 unidades. En el caso de heridas de menor tamaño, por ejemplo, en cirugía mínimamente invasiva, se recomienda el uso de matrices de menor tamaño (de 4,8 cm x 4,8 cm o de 3 cm x 2,5 cm) o de la matriz pre-enrollada (basado en una matriz de 4,8 cm x 4,8 cm).

Forma y vía de administración

Este medicamento es únicamente para uso epilesional. No utilizar por vía intravascular.

Consulte la sección 6.6 para ver instrucciones más detalladas.

Uso en pediatría

TachoSil no está recomendado para uso en niños menores de 18 años de edad debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

4.3 Contraindicaciones

TachoSil no se debe aplicar por vía intravascular

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento es únicamente para uso epilesional.

No utilizar por vía intravascular. Pueden producirse complicaciones tromboembólicas que pueden poner en peligro la vida si el preparado se administra por vía intravascular.

No se han obtenido datos específicos sobre el uso de este producto en anastomosis gastrointestinales.

Se desconoce si la radioterapia reciente afecta a la eficacia de TachoSil cuando se utiliza para el sellado de la duramadre.

Al igual que con otros productos que contienen proteínas, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico. Las reacciones de hipersensibilidad pueden presentarse bajo los siguientes síntomas: picores, urticaria generalizada, presión en el pecho, respiración dificultosa, hipotensión y anafilaxia. Si aparecen dichos síntomas, debe interrumpirse la administración inmediatamente.

Para prevenir el desarrollo de adherencias tisulares en lugares no deseados se debe asegurar que las zonas de tejido fuera de la zona de aplicación deseada están suficientemente lavadas antes de la administración de TachoSil (ver sección 6.6). Se han notificado acontecimientos de adherencias a tejidos gastrointestinales que han producido obstrucción gastrointestinal, con el uso en cirugía abdominal realizada cerca del intestino.

En caso de shock, deben observarse los estándares médicos vigentes para el tratamiento de shocks.

Entre las medidas estándar para prevenir infecciones derivadas del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano se encuentran la selección de los donantes, el examen de las donaciones individuales y de las reservas de plasma con el fin de detectar marcadores específicos de infecciones y la inclusión de pasos de fabricación efectivos para la inactivación o eliminación de virus. A pesar de estas medidas, al administrar un medicamento preparado a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también es aplicable a virus desconocidos o de reciente aparición y a otros patógenos.

Las medidas adoptadas se consideran efectivas para virus con envoltura como el VIH, el VHB y el VHC, así como para el virus sin envoltura VHA. Estas medidas pueden tener un efecto limitado para virus sin envoltura como el parvovirus B19. La infección por parvovirus B19 puede ser grave en mujeres embarazadas (infección fetal) y en personas con inmunodeficiencia o aumento de la eritropoyesis (por ejemplo, anemia hemolítica).

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones

De manera similar a otros productos semejantes u otras soluciones a base de trombina, la esponja puede degradarse al entrar en contacto con soluciones que contengan alcohol, yodo o metales pesados (por ejemplo, soluciones antisépticas). Deben eliminarse estas sustancias en la mayor medida posible antes de aplicar la esponja.

4.6 Embarazo y lactancia

No se ha establecido en ensayos clínicos controlados la seguridad de TachoSil para su uso durante el embarazo ni en la lactancia humana. Los estudios experimentales en animales son insuficientes para evaluar la seguridad en lo que concierne a la reproducción, el desarrollo del embrión o del feto, el curso de la gestación y el desarrollo perinatal y postnatal.

Por consiguiente, TachoSil debe administrarse a mujeres embarazadas o en período de lactancia únicamente cuando sea claramente necesario.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

En raras ocasiones, puede producirse hipersensibilidad o reacciones alérgicas (que pueden incluir angioedema, ardor y escozor en el lugar de aplicación, broncoespasmo, escalofríos, rubor, urticaria generalizada, dolor de cabeza, ronchas, hipotensión, letargia, náuseas, nerviosismo, taquicardia, opresión en el pecho, hormigueo, vómitos, sibilancias) en pacientes tratados con sellantes y/o hemostáticos de fibrina. En casos aislados, estas reacciones alérgicas pueden derivar hacia shocks anafilácticos. Dichas reacciones pueden darse particularmente si el preparado se administra de forma repetida o a pacientes hipersensibles a algún componente del producto.

Inmunogenicidad:

En raras ocasiones, pueden desarrollarse anticuerpos contra los componentes de los sellantes y/o hemostáticos de fibrina.

No obstante, en un ensayo clínico realizado con TachoSil en cirugía hepática en el que se investigó el desarrollo de anticuerpos en pacientes, el 26% de los 96 pacientes analizados y tratados con TachoSil, desarrollaron anticuerpos contra el colágeno equino. Los anticuerpos desarrollados por algunos pacientes contra el colágeno equino tras el uso de TachoSil no produjeron reacciones cruzadas frente al colágeno humano. Un paciente desarrolló anticuerpos contra el fibrinógeno humano.

No se produjeron acontecimientos adversos atribuibles al desarrollo de anticuerpos contra el fibrinógeno humano ni el colágeno equino.

Existen muy pocos datos clínicos disponibles acerca de la re-exposición a TachoSil. En un ensayo clínico, dos individuos fueron re-expuestos y no se ha notificado ningún acontecimiento adverso inmunomediado; no obstante, se desconoce su estado de anticuerpos frente al colágeno o fibrinógeno.

Pueden aparecer complicaciones tromboembólicas si se aplica de forma por vía intravascular (ver sección 4.4)

Para información sobre la seguridad antivírica, consulte la sección 4.4.

Resumen del perfil de seguridad

Los datos de seguridad de TachoSil reflejan en general el tipo de complicaciones postoperatorias relacionadas con el tipo de cirugía llevada a cabo en los ensayos clínicos y la patología base de los pacientes.

Los datos obtenidos en ocho ensayos clínicos realizados por el titular de la autorización de comercialización se han agrupado en un conjunto de datos. En los análisis integrados, se trató a 997 pacientes con TachoSil y a 984 pacientes con un tratamiento comparador. Por razones prácticas (comparación con cirugía estándar y tratamiento hemostático estándar) no fue posible realizar un ensayo clínico ciego con TachoSil. Por lo tanto, los ensayos se realizaron como ensayos abiertos.

Tabla resumen de las reacciones adversas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas con TachoSil durante la experiencia posterior a la comercialización. La frecuencia de todos los acontecimientos adversos incluidos más abajo se ha categorizado como no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico	Shock anafiláctico, Hipersensibilidad
Trastornos vasculares	Trombosis
Trastornos gastrointestinales	Obstrucción intestinal (en cirugías abdominales)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Adherencias

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V.

4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hemostático local, código ATC: B02BC30

TachoSil contiene fibrinógeno y trombina en forma de capa seca en la superficie de una matriz de colágeno. En contacto con los fluidos fisiológicos (por ejemplo, sangre, linfa o una solución salina fisiológica), los componentes de dicha capa se disuelven y se esparcen parcialmente por la superficie de la herida. A continuación, se produce una reacción del fibrinógeno y la trombina que inicia la última fase de la coagulación fisiológica de la sangre. El fibrinógeno se convierte en monómeros de fibrina que se polimerizan de manera espontánea para formar un coágulo de fibrina, que mantiene la matriz de colágeno fuertemente adherida a la superficie de la herida. La fibrina queda unida en enlaces

cruzados por el factor endógeno XIII, creándose una red firme y mecánicamente estable con buenas propiedades adhesivas, por lo que al mismo tiempo sirve como sellante.

Se han realizado ensayos clínicos que demuestran la hemostasia en un total de 240 pacientes (119 con TachoSil, 121 con bisturí de argón) que se sometieron a una intervención de resección parcial del hígado y en 185 pacientes (92 con TachoSil, 93 con tratamiento quirúrgico estándar) que se sometieron a una intervención de resección de tumor renal superficial. Un ensayo controlado posterior llevado a cabo en 119 pacientes (62 con TachoSil, 57 con láminas hemostáticas) demostró el sellado, la hemostasia y el refuerzo de la sutura en pacientes sometidos a cirugía cardiovascular. En dos ensayos clínicos controlados realizados en pacientes sometidos a cirugía pulmonar se ha investigado el sellado tisular. El primer ensayo clínico controlado para investigar el sellado de tejidos en cirugía pulmonar no ha podido documentar la superioridad sobre el tratamiento estándar medida por fuga aérea debido a la inclusión de un amplio grupo de pacientes (53%) sin fuga aérea. Sin embargo, el segundo ensayo que investiga el sellado tisular en 299 pacientes (149 con TachoSil, 150 con tratamiento quirúrgico estándar) con demostrada fuga aérea mostró la superioridad de TachoSil frente al tratamiento estándar.

Se ha evaluado la eficacia de TachoSil en un estudio aleatorizado y controlado realizado en 726 pacientes (362 tratados con TachoSil y 364 de control) sometidos a cirugía de la base del cráneo. TachoSil se utilizó como adyuvante en el sellado de la sutura de la duramadre. La eficacia fue medida en el postoperatorio, verificando la presencia de fugas de líquido cefalorraquídeo (LCR) o la existencia de pseudomeningoceles o por fracaso del tratamiento durante la cirugía. En este estudio no se ha podido documentar la superioridad con respecto a la práctica habitual (que incluye cirugía, duroplastia y selladores de fibrina y polímero o combinaciones de ambos). El número de pacientes que experimentaron un resultado de eficacia fue de 25 pacientes (6,9%) y 30 pacientes (8,2%), en el grupo tratado con TachoSil y en el tratado con la práctica habitual respectivamente, lo que proporcionó una razón de probabilidades (Odds Ratio) de 0,82 (CI 95%: 0,47, 1,43). No obstante, el intervalo de confianza del 95% correspondiente, nos muestra que TachoSil presenta una eficacia similar a la de la práctica habitual. En este estudio se han evaluado dos técnicas de aplicación de TachoSil: aplicación de TachoSil sobre la duramadre y aplicación de TachoSil a ambos lados de la duramadre. Los resultados obtenidos no apoyan el segundo método. El tratamiento con Tachosil es bien tolerado y seguro para su uso como adyuvante al cierre de la duramadre en neurocirugía.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

TachoSil está indicado sólo para uso epilesional. La administración por vía intravascular está contraindicada.

Como consecuencia de esto, no se han realizado estudios farmacocinéticos en el hombre.

Los selladores de fibrina /hemostáticos se metabolizan de la misma manera que la fibrina endógena por fibrinólisis y fagocitosis.

En estudios con animales, TachoSil se biodegrada después de la administración en la superficie de la herida quedando pocos restos después de 13 semanas. Se observó degradación completa de TachoSil en algunos animales 12 meses después de su administración sobre una herida en hígado, mientras que en otros se observaron aún pequeños restos. La degradación se asoció con la infiltración de granulocitos y la formación de tejido de granulación reabsorbible que encapsulaba los restos de la degradación progresiva de TachoSil. En los estudios con animales no se han observado evidencias de intolerancia local.

De la experiencia recogida en humanos, se han encontrado casos aislados, donde los restos observados, de forma incidental no ocasionaron daño funcional.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad de monodosis en distintas especies animales no han mostrado ningún síntoma de efectos tóxicos agudos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Colágeno equino
Albúmina humana
Riboflavina (E-101)
Cloruro sódico
Citrato sódico (E-331)
Hidrocloruro de L-arginina

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

Una vez abierta la bolsa de aluminio, debe utilizarse TachoSil inmediatamente.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cada matriz adhesiva se acondiciona en un blíster de PET-GAG sellado con un recubrimiento laminar de PE. A su vez este blíster se acondiciona, junto con una bolsa desecante, dentro de dos láminas de aluminio selladas a modo de sobre, y todo ello se incluye en un envase de cartón.

Presentaciones:

Envase de 1 matriz de 9,5 cm x 4,8 cm
Envase de 2 matrices de 4,8 cm x 4,8 cm
Envase de 1 matriz de 3 cm x 2,5 cm
Envase de 5 matrices de 3 cm x 2,5 cm
Envase de 1 matriz pre-enrollada de 4,8 cm x 4,8 cm

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

TachoSil se presenta listo para su uso en embalajes estériles y debe manipularse en consecuencia. Utilice únicamente embalajes intactos. Una vez abierto el embalaje, no es posible la postesterilización. La bolsa exterior de aluminio puede abrirse en un entorno no esterilizado. El blíster interior estéril debe abrirse en un entorno esterilizado. TachoSil debe utilizarse inmediatamente después de abrir el recubrimiento interior estéril.

TachoSil se utiliza en condiciones estériles. Antes de su aplicación, debe limpiarse la zona de la herida, por ejemplo, de sangre, desinfectantes y otros fluidos. Después de extraer la lámina de TachoSil de su embalaje estéril original, debe humedecerse en una solución salina y aplicarse justo a continuación. La cara activa de color amarillo de la matriz se aplica a la superficie de la hemorragia y se sujeta ejerciendo una ligera presión durante un periodo de 3 a 5 minutos. Este procedimiento permite que TachoSil se adhiera fácilmente a la superficie de la herida.

Después de extraer TachoSil pre-enrollado de su embalaje estéril se debe aplicar inmediatamente a través del trocar **sin** humedecer previamente. Mientras se desenrolla la matriz, la cara activa de color amarillo de la matriz se aplica a la superficie de la hemorragia, usando por ejemplo un par de fórceps limpios, y se sujeta con una compresa húmeda ejerciendo una ligera presión durante un periodo de 3 a 5 minutos. Este procedimiento permite una fácil adhesión de TachoSil a la superficie de la herida.

La presión se aplica con ayuda de unos guantes humedecidos o de una compresa húmeda. Debido a la fuerte afinidad del colágeno con la sangre, TachoSil puede adherirse también a instrumentos quirúrgicos, guantes o tejidos adyacentes cubiertos de sangre. Esto puede evitarse limpiando los instrumentos y guantes quirúrgicos y los tejidos adyacentes antes de la aplicación. Es importante tener en cuenta que no limpiar suficientemente los tejidos adyacentes puede causar adherencias (ver sección 4.4). Después de sujetar TachoSil sobre la herida, debe separarse el guante o la compresa con cuidado. Para evitar que TachoSil se suelte, puede mantenerse en su sitio por uno de sus extremos, por ejemplo, con ayuda de un fórceps.

De manera alternativa, por ejemplo, en caso de una hemorragia intensa, puede aplicarse TachoSil sin prehumedecimiento, presionando también ligeramente sobre la herida durante un periodo de entre 3 y 5 minutos.

La cara activa de TachoSil debe aplicarse de manera que cubra toda la herida, dejando una separación de 1 ó 2 cm entre los bordes de la herida y los de la esponja. Si se utilizan dos o más matrices, éstas deberán superponerse. TachoSil puede recortarse para ajustar su tamaño y su forma.

En neurocirugía, TachoSil se debe aplicar sobre el cierre primario de la duramadre.

TachoSil pre-enrollado se puede usar tanto en cirugía abierta como en cirugía mínimamente invasiva, y puede pasar a través de un puerto o trocar de 10 mm o mayor.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Corza Medical GmbH
Speditionstraße 21
40221 Düsseldorf
Alemania

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/04/277/001-005

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 8 de junio de 2004

Fecha de la última renovación: 30 de abril de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

ANEXO II

- A. FABRICANTES DE LOS PRINCIPIOS BIOLÓGICOS
ACTIVOS Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE
FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE
LOS LOTES**
- B. CONDICIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA
UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTES DE LOS PRINCIPIOS BIOLÓGICOS ACTIVOS Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes de los principios biológicos activos

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

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (Ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2)

- **Liberación oficial de lotes**

De conformidad con el artículo 114 de la Directiva 2001/83/EC modificada, la liberación oficial de los lotes será realizada por un laboratorio estatal o uno designado a tal efecto.

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

El Titular de la Autorización de Comercialización (TAC) presentará los IPs para este medicamento de conformidad con las exigencias establecidas en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107ter, párrafo 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o

como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

Si coincide la presentación de un IPS con la actualización del PGR, ambos documentos se pueden presentar conjuntamente.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CARTÓN

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tachosil, matriz adhesiva
fibrinógeno humano/trombina humana

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada matriz contiene por cm²
Fibrinógeno humano: 5,5 mg
Trombina humana: 2,0 UI

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Colágeno equino, albúmina humana, riboflavina (E101), cloruro sódico, citrato sódico (E331), hidrocloreuro de L-arginina

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Matriz adhesiva
1 matriz de 9,5 cm x 4,8 cm
2 matrices de 4,8 cm x 4,8 cm
1 matriz de 3 cm x 2,5 cm
5 matrices de 3 cm x 2,5 cm
1 matriz pre-enrollada de 4,8 cm x 4,8 cm

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para uso epilesional.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

Una vez abierta la bolsa de aluminio, utilizar inmediatamente. No volver a esterilizar.

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {MM/AAAA}

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

No conservar a temperatura superior a 25°C

10. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO NO UTILIZADO O DE LOS MATERIALES DE DESECHO DEARIVADOS DE DICHO PRODUCTO (CUANDO CORRESPONDA)

La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Corza Medical GmbH
Speditionstraße 21
40221 Düsseldorf, Alemania

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/04/277/001	1 matriz de 9,5 cm x 4,8 cm
EU/1/04/277/002	2 matrices de 4,8 cm x 4,8 cm
EU/1/04/277/003	1 matriz de 3,0 cm x 2,5 cm
EU/1/04/277/004	5 matrices de 3,0 cm x 2,5 cm
EU/1/04/277/005	1 matriz pre-enrollada de 4,8 cm x 4,8 cm

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**MEDICAMENTO SUJETO A PRESCRIPCIÓN MÉDICA****15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC

SN

NN

**INFORMACIÓN MÍNIMA QUE DEBE INCLUIRSE EN PEQUEÑOS
ACONDICIONAMIENTOS PRIMARIOS**

SOBRE LAMINADO DE ALUMINIO SELLADO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

TachoSil, matriz adhesiva
fibrinógeno humano/trombina humana
Para uso epilesional

2. FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN UNIDADES

1 matriz de 9,5 cm x 4,8 cm
1 matriz de 4,8 cm x 4,8 cm
1 matriz de 3,0 cm x 2,5 cm
1 matriz pre-enrollada de 4,8 cm x 4,8
cm

6. OTROS

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERS O TIRAS

BLISTER DE POLIETILENO TEREFALATO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TachoSil

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Corza Medical GmbH

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {MM/AAAA}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

TachoSil, matriz adhesiva Fibrinógeno humano/Trombina humana

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es TachoSil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TachoSil
3. Cómo usar TachoSil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de TachoSil
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es TachoSil y para qué se utiliza

¿Cómo actúa TachoSil?

La cara amarilla de TachoSil contiene dos principios activos: fibrinógeno y trombina. La cara **amarilla** de TachoSil es por tanto la **cara activa**. Cuando la cara activa entra en contacto con algún fluido (por ejemplo, sangre, linfa o una solución salina) el fibrinógeno y la trombina se activan y forman una red de fibrina. Esto significa que TachoSil se adhiere a la superficie del tejido, la sangre se coagula (hemostasia local) y el tejido queda sellado. TachoSil se disuelve en el cuerpo y desaparece por completo.

¿Para qué se utiliza TachoSil?

TachoSil se utiliza durante la cirugía para detener la hemorragia local (hemostasia) y para sellar superficies de los tejidos de los órganos internos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar TachoSil

No use TachoSil

- si es alérgico (hipersensible) al fibrinógeno humano, a la trombina humana o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

TachoSil es sólo para uso local y no deberá ser administrado dentro de un vaso sanguíneo. Si TachoSil se administra involuntariamente en un vaso sanguíneo pueden aparecer coágulos de sangre.

Es posible que, tras la administración de TachoSil, usted pudiera padecer una reacción alérgica. Puede sufrir rubor, o un sarpullido similar al de una urticaria, molestias en el pecho u opresión, sibilancias o una bajada de la presión sanguínea. Deberá contactar inmediatamente con su médico si aparece cualquiera de estos síntomas.

Después de la cirugía abdominal y si TachoSil se adhiere a tejidos próximos, es posible que se puedan desarrollar tejidos cicatriciales en la zona operada. Los tejidos cicatriciales pueden hacer que algunas superficies de su intestino se adhieran entre sí, lo que puede provocar una obstrucción intestinal.

Cuando se fabrican medicamentos a partir de la sangre o del plasma humano, se adoptan determinadas medidas para evitar que se transmitan infecciones a otros pacientes. Entre dichas medidas están la selección cuidadosa de los donantes de sangre y plasma con el fin de garantizar la exclusión de las personas que puedan ser portadores de infecciones, así como la realización de pruebas de cada donación y de las reservas de plasma para detectar posibles indicios de virus o infecciones. Asimismo, los fabricantes de este tipo de productos incluyen pasos en el procesamiento de la sangre o del plasma que puedan inactivar o eliminar los virus. A pesar de estas medidas, al administrar un medicamento preparado a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir por completo la posibilidad de transmisión de alguna infección. Esto también es aplicable a virus desconocidos o de reciente aparición, o bien a otros tipos de infecciones.

Las medidas adoptadas se consideran efectivas para virus con envoltura como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el de la hepatitis B (VHB) y el de la hepatitis C (VHC), así como para el virus sin envoltura de la hepatitis A (VHA). Estas medidas pueden tener un efecto limitado para virus sin envoltura como el parvovirus B19. La infección por parvovirus B19 puede ser grave en mujeres embarazadas (infección fetal) y en personas cuyo sistema inmunitario esté debilitado o que padezcan determinados tipos de anemia (como la anemia drepanocítica o la anemia hemolítica).

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Uso de TachoSil con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos.

3. Cómo usar TachoSil

El médico que le esté tratando le aplicará TachoSil durante la intervención. La cantidad de TachoSil utilizada depende del tamaño de la lesión. El médico colocará TachoSil sobre el órgano interno para detener la hemorragia o para sellar el tejido. Seguidamente, TachoSil se disolverá y desaparecerá.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

TachoSil se fabrica con componentes que contienen proteínas. Los principios activos se fabrican con sangre humana. Todos los medicamentos basados en la sangre humana pueden provocar reacciones alérgicas en casos poco frecuentes. En casos aislados, estas reacciones alérgicas pueden derivar hacia shocks anafilácticos.

Dichas reacciones alérgicas pueden producirse sobre todo si TachoSil se utiliza reiteradamente o si usted es alérgico a alguno de los componentes del medicamento.

Un ensayo clínico ha mostrado que algunos pacientes producen anticuerpos contra los componentes de TachoSil, aunque no se han comunicado efectos adversos derivados del desarrollo de anticuerpos.

En algunos pacientes se pueden desarrollar tejidos cicatriciales después de la cirugía y del uso de TachoSil. También se puede producir obstrucción intestinal y dolor después de las cirugías abdominales. La frecuencia de este tipo de acontecimientos no se conoce (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Su cirujano se asegurará de limpiar la zona de operación cuando aplique TachoSil para reducir este riesgo.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de TachoSil

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de TachoSil

- Los principios activos son fibrinógeno humano (5,5 mg por cm²) y trombina humana (2.0 IU por cm²).
- Los demás componentes son colágeno equino, albúmina humana, riboflavina (E101), cloruro sódico, citrato sódico (E331) e hidrocloreuro de L-arginina.

Aspecto del producto y contenido del envase

TachoSil es una matriz adhesiva de colágeno recubierta por la cara amarilla con fibrinógeno humano y trombina humana.

El producto está disponible en diferentes tamaños y se presenta en envases de un total de 5 unidades:

Envase de 1 matriz de 9,5 cm x 4,8 cm

Envase de 2 matrices de 4,8 cm x 4,8 cm

Envase de 1 matriz de 3 cm x 2,5 cm

Envase de 5 matrices de 3 cm x 2,5 cm

Envase de 1 matriz pre-enrollada de 4,8 cm x 4,8 cm

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Corza Medical GmbH
Speditionstraße 21
40221 Düsseldorf, Alemania

Responsable de la fabricación

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: {mes AAAA}

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales sanitarios:

INSTRUCCIONES DE USO

Lea lo siguiente antes de abrir el embalaje:

TachoSil se presenta en embalajes estériles y por ello es importante:

- utilizar *únicamente* embalajes intactos que no se hayan abierto (no es posible la postesterilización).
- que una *persona en condiciones no estériles* abra el recubrimiento exterior de aluminio
- que una *persona en condiciones estériles* abra el embalaje interior estéril
- utilizar TachoSil poco después de abrir el recubrimiento exterior de aluminio.
- utilizar TachoSil *inmediatamente después de* abrir el embalaje interior estéril.

Instrucciones

Utilice TachoSil únicamente en condiciones estériles.

Averigüe el tamaño de TachoSil que se necesita. El tamaño de la matriz adhesiva depende del tamaño de la herida. Observe que la matriz debe cubrir completamente la herida, quedando una separación de 1 ó 2 cm entre los bordes de la herida y los de la esponja. Si se necesitan dos o más matrices, éstas deberán superponerse. En el caso de heridas más pequeñas, por ejemplo en cirugía mínimamente invasiva, se recomienda el uso de tamaños menores (4,8 x 4,8 cm o 3 x 2,5 cm) o TachoSil preenrollado (4,8 cm x 4,8 cm). TachoSil se puede recortar al tamaño adecuado y darle forma para adaptarlo a la herida.

1. Limpie cuidadosamente la superficie de la herida antes de colocar TachoSil sobre la misma. Las hemorragias abundantes (ininterrumpidas) deben intervenir quirúrgicamente.
2. Abra el embalaje interior estéril y extraiga la matriz. Humedezca la superficie plana de la matriz de TachoSil previamente con una solución salina y colóquela en la herida inmediatamente después (si la herida está completamente humedecida por la sangre y otros fluidos, no será necesario humedecer la matriz antes de su aplicación). TachoSil pre-enrollado **no** debe humedecerse previamente antes de pasarlo a través del trocar o puerto.
3. Limpie los instrumentos, guantes quirúrgicos y tejidos adyacentes, si fuera necesario. TachoSil puede quedar adherido a los instrumentos, o guantes quirúrgicos o tejidos adyacentes que estén cubiertos de sangre. Es importante tener en cuenta que no limpiar suficientemente los tejidos adyacentes puede causar adherencias.
4. Si se utiliza un trocar para conseguir acceso a la herida, el interior de éste debe estar seco. Se recomienda retirar la parte superior del trocar antes de pasar Tachosil pre-enrollado a través del trocar.
5. Coloque la **cara activa de color amarillo** de TachoSil sobre la herida. Sujete TachoSil ejerciendo una suave presión durante un período de 3 a 5 minutos. Utilice un guante humedecido o una compresa húmeda para mantener Tachosil en su sitio. En una cirugía mínimamente invasiva, la matriz pre-enrollada se puede desenrollar con el instrumental en el lugar de aplicación. Una vez desenrollado, TachoSil deberá humedecerse en el lugar de aplicación con una compresa húmeda y mantenerse en el lugar de aplicación ejerciendo una ligera presión durante un periodo de 3 a 5 minutos.
6. Pasado el tiempo indicado (3 a 5 minutos), deje de presionar lentamente. Para asegurarse de que TachoSil no quede adherido al guante o compresa humedecida y por tanto no se separe de la herida, puede sujetarlo por un extremo, por ejemplo con ayuda de un fórceps. No es necesario retirar ningún componente residual, ya que se disuelve toda la matriz (se reabsorbe).

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.