

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **TachoSil Versiegelungsmatrix**

Fibrinogen vom Menschen/Thrombin vom Menschen

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist TachoSil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TachoSil beachten?
3. Wie ist TachoSil anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TachoSil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist TachoSil und wofür wird es angewendet?**

Wie wirkt TachoSil?

Die gelbe Seite von TachoSil enthält die aktiven Bestandteile: Fibrinogen und Thrombin. Die **gelbe** Seite von TachoSil ist daher die **aktive Seite**. Sobald die aktive Seite mit Flüssigkeiten (z. B. Blut, Lymphe oder Kochsalzlösung) in Kontakt kommt, werden das Fibrinogen und das Thrombin aktiviert und bilden ein Fibringerinnsel. Das bedeutet, dass das TachoSil an der Geweboberfläche klebt, das Blut gerinnt (lokale Hämostase) und das Gewebe versiegelt wird. Im Körper löst sich TachoSil auf und verschwindet vollständig.

Wofür wird TachoSil angewendet?

TachoSil wird in der Chirurgie angewendet, um an inneren Organen lokale Blutungen zu stillen (Hämostase) und Geweboberflächen zu versiegeln.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von TachoSil beachten?**

##### **TachoSil darf nicht angewendet werden**

- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fibrinogen vom Menschen, Thrombin vom Menschen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

TachoSil dient nur zur lokalen Anwendung und darf nicht in ein Blutgefäß eingebracht werden. Unbeabsichtigtes Einbringen in ein Blutgefäß könnte zu Blutgerinnseln führen.

Es besteht die Möglichkeit, dass Sie nach der Anwendung von TachoSil eine allergische Reaktion erleiden könnten. Sie könnten eine Nesselsucht oder einen Ausschlag ähnlich einem Nesselausschlag erleiden, Beschwerden oder ein Engegefühl im Brustkorb, keuchendes Atmen oder einen erniedrigten Blutdruck.

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, falls Sie eine dieser Beschwerden an sich feststellen.

Nach bauchchirurgischer Operation und wenn TachoSil an den umgebenden Geweben haftet, kann sich Narbengewebe an der operierten Stelle bilden. Wegen des Narbengewebes können die Oberflächen des Darmes zusammenkleben, was zu Darmverschluss führen kann.

Bei Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt sind, müssen bestimmte Maßnahmen ergriffen werden, um eine Übertragung von Infektionen auf den Patienten zu verhindern. Diese beinhalten eine sorgfältige Auswahl von Blut- und Plasmaspendern, um sicherzustellen, dass Risikospender ausgeschlossen werden, sowie die Untersuchung jeder Spende und jedes Plasmapools auf Anzeichen von Viren/Infektionen. Hersteller dieser Produkte schließen auch Schritte in den Prozess der Verarbeitung von Blut oder Plasma ein, die Viren inaktivieren oder entfernen können. Trotz dieser Maßnahmen kann die Möglichkeit der Übertragung von Infektionen bei der Anwendung von Arzneimitteln, die aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellt sind, nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dies gilt auch für alle unbekannten oder neu entstehenden Viren oder andere Arten von Infektionen.

Die unternommenen Maßnahmen gelten als wirksam gegenüber behüllten Viren, wie dem menschlichen Immunschwächevirus (HIV), dem Hepatitis B Virus und dem Hepatitis C Virus, und dem nicht behüllten Hepatitis A Virus. Die angewendeten Maßnahmen können bei den nicht behüllten Viren, wie dem Parvovirus B19, von begrenzter Wirksamkeit sein. Infektionen mit Parvovirus B19 können für Schwangere (fetale Infektion) und für Personen mit Immunschwäche oder einigen Anämieformen (z. B. Sichelzellenanämie oder hämolytische Anämie) schwerwiegende Folgen haben.

#### Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

#### **Anwendung von TachoSil zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

### **3. Wie ist TachoSil anzuwenden?**

Der behandelnde Arzt wird TachoSil während der Operation anwenden. Die Menge des verwendeten TachoSils hängt von der Größe der Wunde ab. Der Arzt wird TachoSil auf das innere Organ aufbringen, um die Blutung zu stillen oder um das Gewebe zu versiegeln. TachoSil wird sich mit der Zeit auflösen und verschwinden.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

TachoSil wird aus proteinhaltigen Komponenten hergestellt. Die aktiven Bestandteile werden aus menschlichem Blut gewonnen. Alle auf menschlichem Blut basierenden Arzneimittel können gelegentlich allergische Reaktionen verursachen. In Einzelfällen können diese Reaktionen bis zum anaphylaktischen Schock führen.

Diese Reaktionen können insbesondere bei wiederholter Anwendung oder, wenn Sie gegenüber einem der Bestandteile des Präparates allergisch sind, auftreten.

Eine klinische Studie zeigte, dass einige Patienten Antikörper gegen die Bestandteile von TachoSil produzierten. Jedoch wurden keine Nebenwirkungen hinsichtlich der Entwicklung dieser Antikörper berichtet.

Nach der chirurgischen Behandlung und der Anwendung von TachoSil kann sich Narbengewebe bilden. Nach einer bauchchirurgischen Operation mit Anwendung von TachoSil können Darmverschluss und Schmerzen auftreten. Die Häufigkeit dieser Fälle ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Ihr Chirurg stellt sicher, dass zur Verringerung des Risikos im Falle der Anwendung von TachoSil das Operationsgebiet gereinigt wird.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
Abteilung Vigilanz  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/40  
B-1060 BRUSSEL  
Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)  
E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### **Deutschland**

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel  
Paul-Ehrlich-Institut  
Paul-Ehrlich-Str. 51 - 59  
63225 Langen  
Tel: +49 6103 77 0  
Fax: +49 6103 77 1234  
Website: [www.pei.de](http://www.pei.de)

### **Luxemburg**

**Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy**  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
Fax : (+33) 3 83 65 61 33  
E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

oder

### **Direction de la Santé**

#### **Division de la Pharmacie et des Médicaments**

Allée Marconi - Villa Louvigny  
L-2120 Luxembourg  
Tél. : (+352) 2478 5592  
Fax : (+352) 2479 5615  
E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist TachoSil aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was TachoSil enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Fibrinogen vom Menschen (5,5 mg pro cm<sup>2</sup>) und Thrombin vom Menschen (2,0 I.E. pro cm<sup>2</sup>).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kollagen vom Pferd, Albumin vom Menschen, Riboflavin (E 101), Natriumchlorid, Natriumcitrat (E 331), L-Arginin-Hydrochlorid.

### **Wie TachoSil aussieht und Inhalt der Packung**

TachoSil ist eine Versiegelungsmatrix aus Kollagen, die auf der gelben Seite mit Fibrinogen vom Menschen und Thrombin vom Menschen beschichtet ist.

Das Produkt ist in unterschiedlichen Größen und in Packungen mit bis zu 5 Stück erhältlich:

Packung mit einer Matrix zu 9,5 cm x 4,8 cm.

Packung mit 2 Matrizes zu je 4,8 cm x 4,8 cm.

Packung mit einer Matrix zu 3,0 cm x 2,5 cm.

Packung mit 5 Matrizes zu je 3,0 cm x 2,5 cm.

Packung mit einer vorgerollten Matrix zu 4,8 cm x 4,8 cm.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Takeda Austria GmbH**

St. Peter Strasse 25  
A-4020 Linz  
Österreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.**

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU Amtssprachen verfügbar.

-----

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### Vor Öffnen der Packung lesen:

TachoSil ist steril verpackt und deshalb ist es wichtig:

- Nur unversehrte Packungen, die noch nicht geöffnet wurden (Resterilisation ist nicht möglich), verwenden.
- Eine *unsterile Person* die äußere Aluminiumfolie öffnen lassen.
- Eine *sterile Person* die innere sterile Packung öffnen lassen.
- TachoSil *bald nach* Öffnen der äußeren Aluminiumfolie anwenden.
- TachoSil *sofort* nach Öffnen der inneren sterilen Verpackung anwenden.

### Anweisung

Wenden Sie TachoSil nur unter sterilen Bedingungen an.

Ermitteln Sie die notwendige Größe von TachoSil. Die Größe der Versiegelungsmatrix richtet sich nach der Größe der Wunde. Aber bitte beachten Sie, dass die Matrix die Wundränder 1 bis 2 cm überlappen sollte. Wenn mehr als eine Matrix benötigt wird, sollten diese überlappend aufgebracht werden. Für kleinere Wunden, z. B. in der minimal-invasiven Chirurgie, wird die Verwendung der kleineren Matrices (4,8 cm mal 4,8 cm oder 3,0 cm mal 2,5 cm) oder der vorgerollten Matrix (basierend auf einer Matrix von 4,8 cm mal 4,8 cm) empfohlen. TachoSil kann auf die passende Größe zugeschnitten und an die Wunde angepasst werden.

1. Reinigen Sie die Wundoberfläche vorsichtig bevor Sie TachoSil auflegen. Starke (pulsierende) Blutungen sollten chirurgisch gestillt werden.
2. Öffnen Sie die innere sterile Packung und entnehmen Sie die Matrix. Feuchten Sie die plane TachoSil-Matrix mit Kochsalzlösung an und legen sie umgehend auf die Wunde (wenn die Wunde vollständig mit Blut und anderen Flüssigkeiten benetzt ist, ist es nicht notwendig, die Matrix vor der Anwendung zu befeuchten). Das vorgerollte TachoSil sollte **nicht** befeuchtet werden, bevor es durch den Trokar oder Zugang geführt wird.
3. Reinigen Sie die chirurgischen Instrumente, Handschuhe und die umgebenden Gewebe, falls notwendig. TachoSil kann an mit Blut benetzten chirurgischen Instrumenten oder Handschuhen bzw. an umgebenden Geweben haften. Hervorzuheben ist, dass das Unterlassen einer angemessenen Reinigung des Wundgebietes zu Verklebungen der umgebenden Gewebe führen kann.
4. Falls ein Trokar benutzt wird, um zur Wunde zu gelangen, sollte die Innenfläche des Trokars trocken sein. Es wird empfohlen, den Deckel des Trokars zu entfernen, bevor das vorgerollte TachoSil durch den Trokar geführt wird.
5. Applizieren Sie die **gelbe aktive Seite** von TachoSil auf die Wunde und drücken Sie TachoSil mit leichtem Druck für 3 bis 5 Minuten an. Verwenden Sie feuchte Handschuhe oder eine feuchte Kompresse, um das TachoSil am Applikationsort zu halten. In der minimalinvasiven Chirurgie kann die vorgerollte Matrix mithilfe von Instrumenten am Applikationsort entrollt werden. Das entrollte TachoSil sollte dann am Applikationsort mit einer feuchten Kompresse angefeuchtet werden und unter leichtem Druck für 3 bis 5 Minuten angedrückt werden.
6. Lockern Sie vorsichtig den Druck nach 3 bis 5 Minuten. Um sicherzustellen, dass TachoSil nicht am feuchten Handschuh oder Tupfer haftet und sich selbst von der Wunde löst, kann das TachoSil an einem Ende, z. B. mit einer Pinzette, festgehalten werden. Es gibt kein Restmaterial, das entfernt werden muss. Die komplette Matrix wird resorbiert.

### Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.