

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TachoSil, spugna medicata.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composizione qualitativa e quantitativa:

Contenuto per cm² di TachoSil:

Fibrinogeno umano 5,5 mg

Trombina umana 2,0 IU

Per gli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spugna medicata.

TachoSil è una spugna di colore bianco sporco. Il lato attivo della spugna, rivestita con fibrinogeno e trombina, è riconoscibile dal colore giallo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

TachoSil è indicato come trattamento di supporto negli interventi chirurgici per migliorare l'emostasi quando le tecniche standard sono insufficienti. L'efficacia è stata dimostrata solo nella chirurgia epatica (vedere paragrafo 5.1).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

L'uso di TachoSil è riservato a chirurghi esperti.

Vi sono insufficienti informazioni per l'uso su pazienti pediatrici.

Il numero di spugne TachoSil da applicare deve sempre rispettare le esigenze cliniche del paziente. Il numero di spugne TachoSil da applicare dipende dalle dimensioni della ferita.

L'applicazione di TachoSil deve essere personalizzata dal chirurgo secondo le esigenze. Nella sperimentazione clinica, le dosi individuali sono state normalmente da 1 a 3 spugne (9,5 cm x 4,8 cm); sono stati segnalati casi in cui sono state applicate fino a 7 spugne. Per le ferite più piccole, nella chirurgia mini-invasiva, si consiglia l'uso delle spugne più piccoli (4,8 cm x 4,8 cm oppure 3,0 cm x 2,5 cm).

Modo e istruzioni per la somministrazione

Solo per uso locale.

Per istruzioni dettagliate, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o a uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Solo per uso locale. Evitare l'uso intravascolare.

Non sono disponibili dati specifici sull'uso del prodotto in neurochirurgia, nella chirurgia vascolare o nelle anastomosi gastrointestinali.

Complicazioni tromboemboliche pericolose per la vita possono manifestarsi se la preparazione viene involontariamente applicata in sede intravascolare.

Come per tutti i prodotti a base di proteine, sono possibili reazioni di ipersensibilità di tipo allergico. I segni di reazione di ipersensibilità possono essere eruzioni cutanee, orticaria generalizzata, oppressione toracica, dispnea sibilante, ipotensione e anafilassi. Se si manifestano questi sintomi, è necessario interrompere immediatamente la somministrazione.

In caso di shock, attenersi alle procedure mediche correntemente in uso per il trattamento degli shock. Le misure standard per prevenire infezioni derivanti dall'uso di prodotti medicinali preparati con sangue umano o plasma umani includono la selezione dei donatori, lo screening per i marker specifici di infezione delle singole donazioni e della raccolta di tutto il plasma e l'introduzione di efficaci fasi di produzione per l'inattivazione e la rimozione dei virus. Nonostante queste misure, quando vengono somministrati prodotti medicinali preparati con sangue umano o plasma non è possibile escludere totalmente la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Questo vale anche per virus o altri agenti

patogeni sconosciuti o emergenti.

Le misure poste in atto sono considerate efficaci per virus a involucro come HIV, HBV e HCV e per il virus senza involucro HAV. Queste misure possono avere valore limitato con virus senza involucro come il parvovirus B19. L'infezione da parvovirus B19 può essere grave per donne in stato di gravidanza (infezione fetale) e per individui che presentano immunodeficienza o aumento dell'eritropoiesi (ad esempio, anemia emolitica).

Si consiglia fortemente di registrare il nome e il numero del lotto del prodotto ogni volta che si somministra TachoSil a un paziente per mantenere un collegamento tra il paziente e il lotto del prodotto.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati eseguiti studi formali sulle interazioni.

Analogamente a prodotti comparabili o a soluzioni di trombina, il sigillante può venire denaturato dopo l'esposizione a soluzioni contenenti alcool, iodio o metalli pesanti (ad esempio, soluzioni antisettiche). Tali sostanze devono essere rimosse il più possibile prima di applicare il sigillante.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Non è stata stabilita la sicurezza di TachoSil per un utilizzo durante la gravidanza o l'allattamento negli esseri umani in studi clinici controllati. Gli studi sperimentali su animali sono insufficienti per stabilire la sicurezza in relazione alla riproduzione, allo sviluppo embrionale/fetale, al corso della gestazione e allo sviluppo peri- e post-natale.

Quindi, TachoSil deve essere somministrato a donne in stato di gravidanza o in allattamento solo se strettamente necessario.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono elencate le reazioni avverse in base alla classe organica sistemica.

Alterazioni del sistema immunitario:

Ipersensibilità e reazioni allergiche possono in rari casi manifestarsi in pazienti trattati con sigillante a base di fibrina. In casi isolati queste reazioni allergiche si sono evolute in shock anafilattico grave.

Tali reazioni possono essere riscontrate in particolare in caso di ripetuta applicazione della preparazione o di somministrazione a pazienti ipersensibili ai componenti del prodotto.

Alterazioni del sistema vascolare:

Si possono manifestare complicazioni tromboemboliche se la preparazione viene involontariamente applicata in sede intravascolare.

Indagini diagnostiche:

Raramente si può verificare la produzione di anticorpi contro i componenti dei prodotti sigillanti a base di fibrina.

Per la sicurezza virale, vedere paragrafo 4.4.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica:

emostatico locale, codice ATC: B02B C

TachoSil contiene fibrinogeno e trombina come rivestimento secco della superficie di una spugna di collagene. A contatto con fluidi fisiologici, quali sangue, linfa o soluzione fisiologica salina, i componenti del rivestimento si dissolvono e si diffondono parzialmente nella superficie della ferita. A questo segue una reazione fibrinogeno-trombina che dà inizio all'ultima fase della normale coagulazione del sangue. Il fibrinogeno viene convertito in monomeri di fibrina che polimerizzano spontaneamente in coaguli di fibrina che fanno aderire saldamente la spugna di collagene alla superficie della ferita. Si costituisce quindi un legame incrociato tra le molecole della fibrina e il fattore endogeno XIII, creando un reticolo saldo e meccanicamente stabile con buone proprietà adesive e sigillanti.

Sono stati condotti due studi clinici relativamente all'emostasi su un totale di 240 pazienti sottoposti a resezione parziale del fegato. Un'ulteriore sperimentazione clinica (n = 189) relativa alla capacità sigillante dei tessuti nella chirurgia polmonare non è riuscita a documentare la superiorità rispetto al trattamento standard secondo una misurazione della perdita d'aria.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

TachoSil è destinato esclusivamente all'uso locale. Non è possibile la somministrazione intravascolare. Di conseguenza, non sono stati condotti studi farmacocinetici intravascolari sull'uomo.

Negli studi su animali, TachoSil ha mostrato una progressiva biodegradazione. I coaguli di fibrina vengono metabolizzati per fibrinolisi e fagocitosi analogamente alla fibrina endogena. La spugna in collagene viene degradato per riassorbimento del tessuto di granulazione. Approssimativamente 24 settimane dopo l'applicazione erano presenti solo pochi frammenti senza alcun segno di irritazione locale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità di singole dosi su diverse specie di animali non hanno mostrato segni di effetti tossici acuti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Collagene equino

Albumina umana

Riboflavina (E101)

Cloruro di sodio

Citrato di sodio

L-arginina-cloridrato.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni.

TachoSil deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione sigillata.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

TachoSil è confezionato in un doppio contenitore:

- Un contenitore esterno costituito da una bustina in alluminio sottile.
- Un contenitore interno (sterile) costituito da un blister in polistirene sigillato con carta laminata con pellicola di resina.
- Nel contenitore esterno è incluso una bustina di essiccante.

Ogni spugna è confezionato singolarmente.

Confezioni:

Confezione con 1 spugna di 9,5 cm x 4,8 cm

Confezione con 2 spugne di 4,8 cm x 4,8 cm

Confezione con 1 spugna di 3,0 cm x 2,5 cm

Confezione con 5 spugne di 3,0 cm x 2,5 cm

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione e per lo smaltimento

TachoSil viene fornito pronto per l'uso in confezioni sterili e quindi deve essere maneggiato accuratamente. Usare esclusivamente confezioni integre. Dopo avere aperto la confezione non è possibile risterilizzare il prodotto. La bustina esterna in alluminio sottile può essere aperta in un'area di lavoro non sterile. Il blister sterile interno deve essere aperto in sala operatoria sterile. TachoSil deve essere usato immediatamente dopo l'apertura della confezione interna sterile.

TachoSil è usato in condizioni sterili. Prima dell'applicazione è necessario pulire l'area della ferita da sangue, disinfettanti e altri fluidi. Dopo aver estratto TachoSil dalla confezione sterile, tamponala spugna deve essere preventivamente inumidita in soluzione salina e quindi applicato immediatamente.

Il lato attivo della spugna,, giallo, viene applicato sulla superficie sanguinante e deve essere premuto delicatamente per 3-5 minuti. Questa procedura consente di fare aderire facilmente TachoSil alla superficie della ferita.

Applicare la pressione con guanti inumiditi o con un tampone umido. Data la forte affinità del collagene con il sangue, TachoSil potrebbe aderire anche agli strumenti chirurgici o ai guanti coperti di sangue. Per evitarlo, inumidire preventivamente gli strumenti chirurgici e i guanti con soluzione salina fisiologica. Dopo aver premuto TachoSil sulla ferita, il guanto o il tampone deve essere rimosso attentamente. Per evitare che la spugna si stacchi dalla ferita, è possibile tenerla premuta a un'estremità utilizzando, ad esempio, una pinza.

In alternativa, ad esempio in caso di emorragie acute, TachoSil può essere applicato senza inumidirlo preventivamente, tenendolo premuto delicatamente sulla ferita per 3-5 minuti.

La spugna TachoSil deve essere applicata in modo da coprire 1-2 cm oltre i margini della ferita. Se viene usato più di una spugna, le spugne devono sovrapporsi. La spugna può essere tagliata alle dimensioni appropriate e ritagliata se troppo grande.

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nycomed Austria GmbH

St. Peter Strasse 25

A-4020 Linz

Austria

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Spugna 9,5 cm X 4,8 cm - AIC nr. 036557015/E

2 Spugne 4,8 cm X 4,8 cm - AIC nr. 036557027/E

Spugna 3 cm X 2,5 cm - AIC nr. 036557039/E

5 Spugne 3 cm X 2,5 cm - AIC nr. 036557041/E

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

19 Gennaio 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

//