Package leaflet:
Information for the user

TachoSil sealant matrix

Human fibrinogen/
Human thrombin

Read all of this leaflet carefully.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor.
- If you get any side effects talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet:

1. What TachoSil is and what it is used for
2. What you need to know before TachoSil is used.
3. How to use TachoSil
4. Possible side effects
5. How to store TachoSil
6. Contents of the pack and other information

1. What TachoSil is and what it is used for

How does TachoSil work?
The yellow side of TachoSil contains the active components: fibrinogen and thrombin. The **yellow** side of TachoSil is therefore the **active side**. When the active side comes into contact with fluids (such as blood, lymph or saline solution) the fibrinogen and the thrombin are activated and form a fibrin network. This means that the TachoSil sticks to the tissue surface, the blood coagulates (local haemostasis) and the tissue is sealed. In the body TachoSil will dissolve and disappear completely.

What is TachoSil used for?
TachoSil is used during surgery to stop local bleeding (haemostasis) and to seal tissue surfaces on internal organs.

2. What you need to know before TachoSil is used

Do not use TachoSil
- if you are allergic (hypersensitive) to human fibrinogen, human thrombin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

TachoSil is for local use only and should not be applied inside a blood vessel. Blood clots may occur if TachoSil is unintentionally applied inside a blood vessel.

It is possible that you could suffer an allergic reaction after TachoSil has been applied. You may suffer hives, or a rash similar to nettle rash, chest discomfort or tightness, wheezing or low blood pressure. You should contact your doctor immediately if you discover any of these symptoms.

After abdominal surgery and if TachoSil sticks to nearby tissues, it is possible that scar tissues can develop in the operated area. Scar tissues can cause surfaces in your bowel to stick together, which can lead to blockage of the bowel.

When medicines are made from human blood or plasma, certain measures are put in place to prevent infections being passed on to the patients. These include careful selection of blood and plasma donors to make sure those at risk of carrying infections are excluded, and the testing of each donation and pools of plasma for signs of virus/infections. Manufacturers of these products also include steps in the processing of the blood or plasma that can inactivate or remove viruses. Despite these measures, when medicines prepared from human blood or plasma are administered, the possibility of passing on infection cannot be totally excluded. This also applies to any unknown or emerging viruses or other types of infections.

The measures taken are considered effective for enveloped viruses such as human immunodeficiency virus (HIV), hepatitis B virus and hepatitis C virus, and for the non-enveloped hepatitis A virus. The measures taken may be of limited value against non-enveloped viruses such as parvovirus B19. Parvovirus B19 infection may be serious for pregnant woman (fetal infection) and for individuals whose immune system is depressed or who have some types of anaemia, (e.g. sickle cell disease or haemolytic anaemia).

It is strongly recommended that when you receive TachoSil the name and batch number of the product are recorded at the hospital in order to maintain a record of the batches used.

Other medicines and TachoSil
Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

3. How to use TachoSil

The doctor treating you will apply TachoSil during surgery. The quantity of TachoSil used depends on the size of the wound. The doctor will place TachoSil on the internal organ to stop the bleeding or to seal the tissue. During the following time TachoSil will dissolve and disappear.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects although not everybody gets them.

TachoSil is made of protein-containing components. The active components are made from human blood. All medicines based on human blood may uncommonly cause allergic reactions. In isolated cases these allergic reactions may progress to anaphylactic shock. These allergic reactions may occur especially if TachoSil is used repeatedly or if you are allergic to any of the ingredients in TachoSil.

A clinical study has shown that some patients produced antibodies against the components of TachoSil, however, no side effects were reported resulting from the development of these antibodies.

Scar tissues may develop in some patients after surgery and use of TachoSil. Bowel obstruction and pain following abdominal surgeries can also occur. The frequency of these types of events is not known (cannot be estimated from available data). Your surgeon will make sure to clean the operating area when applying TachoSil to reduce this risk.

Reporting of side effects
If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

You can also report side effects directly via:

Ireland
HPRA Pharmacovigilance
Earlsfort Terrace
IRL - Dublin 2
Tel: +353 1 6764971
Fax: +353 1 6762517
Website: www.hpra.ie
E-mail: medsafety@hpra.ie

United Kingdom
Yellow Card Scheme
Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store TachoSil

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the label. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 25°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What TachoSil contains
- The active substances are human fibrinogen (5.5 mg per cm^2) and human thrombin (2.0 IU per cm^2).
- The other ingredients are equine collagen, human albumin, riboflavin (E101), sodium chloride, sodium citrate (E331) and L arginine hydrochloride.

What TachoSil looks like and contents of the pack

TachoSil is a sealant matrix made of collagen, which is coated on the yellow side with human fibrinogen and human thrombin.

The product is available in different sizes and comes in packages with up to 5 units:
Package with 1 matrix of 9.5 cm x 4.8 cm
Package with 2 matrices of 4.8 cm x 4.8 cm
Package with 1 matrix of 3.0 cm x 2.5 cm
Package with 5 matrices of 3.0 cm x 2.5 cm
Package with 1 pre rolled matrix of 4.8 cm x 4.8 cm

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

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

For any information about this medicinal product, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

Ireland
Takeda Products Ireland Limited
Tel: +353 (0) 1 6420021

United Kingdom
Takeda UK Ltd.
Tel: +44 (0) 1628 537 900

This leaflet was last revised in 02/2016.

Other sources of information

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: http://www.ema.europa.eu.

This leaflet is available in all EU/EEA languages on the European Medicines Agency website.

The following information is intended for medical or healthcare professionals only:

INSTRUCTIONS FOR USE

Read this before you open the package:
TachoSil comes in sterile packages and therefore it is important:

- *only* to use undamaged packages which have not been opened (post-sterilisation is not possible).
- to have a *non-sterile person* open the outer aluminium cover
- to have a *sterile person* open the inner sterile package
- to use TachoSil *soon after* opening the outer aluminium cover.
- to use TachoSil *immediately* after opening the inner sterile package.

Instructions
Use TachoSil under sterile conditions only.

Find out which size of TachoSil is needed. The size of the sealant matrix depends on the size of the wound. But please note that the matrix should cover 1-2 cm beyond the margins of the wound. If more than one matrix is needed, they should overlap. For smaller wounds, e.g. in minimally invasive surgery, the smaller sizes (4.8 x 4.8 cm or 3.0 x 2.5 cm) or the pre-rolled TachoSil (4.8 cm x 4.8 cm) is recommended. TachoSil can be cut to the appropriate size and shaped to fit the wound.

1. Wipe the wound surface gently before placing TachoSil on the wound. Strong (pulsating) bleeding should be stopped surgically.
2. Open the inner sterile package and remove the matrix. Pre-moisten the flat TachoSil matrix in saline solution and place it on the wound immediately (if the wound is completely wetted by blood and other fluids, there is no need to moisten the matrix before application). The pre-rolled TachoSil should **not** be pre-moistened before passing through the trocar or port.
3. Cleanse surgical instruments, gloves and adjacent tissues, if necessary. TachoSil may stick to surgical instruments, or gloves or adjacent tissues covered with blood. It is important to note that failure to adequately clean adjacent tissues may cause adhesions.
4. If a trocar is used for getting access to the wound, the inside of the trocar should be dry. It is recommended to remove the top part of the trocar prior to passing the pre-rolled TachoSil through the trocar.
5. Place the **yellow, active side** of TachoSil against the wound.. Hold down TachoSil with a gentle pressure for 3-5 minutes. Use a moistened glove or a moist pad to keep TachoSil in place. For minimally invasive surgery, the pre-rolled matrix can be un-rolled with instruments at the site of application. The un rolled TachoSil should then be moistened at the site of application with a moist pad and held in place under gentle pressure for 3-5 minutes.
6. Remove the light pressure carefully after 3-5 minutes. To make sure that TachoSil does not cling to the moistened glove or swab, and loosens itself from the wound, TachoSil can be held down at one end e.g. by using a pair of forceps. There is no residual product which needs to be removed; the entire matrix is dissolved (resorbed).

It is strongly recommended that every time TachoSil is administered to a patient, the name and batch number of the product are recorded in order to maintain a link between the patient and the batch of the product.

1129268
1603/GBR (15)
Code 1925

Notice : information de l'utilisateur

TachoSil, matrice pour collage tissulaire

Fibrinogène humain / Thrombine humaine

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TachoSil et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TachoSil ?
3. Comment utiliser TachoSil ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TachoSil ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que TachoSil et dans quel cas est-il utilisé ?

Comment fonctionne TachoSil ?
La face jaune de TachoSil contient les composants actifs : le fibrinogène et la thrombine. La face **jaune** de la matrice est la **partie active**. Lorsque la matrice entre en contact avec des liquides (tels que sang, lymphe ou solution saline), le fibrinogène et la thrombine sont activés et forment un réseau de fibrine. Ceci signifie que TachoSil colle à la surface du tissu, le sang coagule (hémostase locale) et le tissu se referme. Dans le corps, TachoSil se dissout et disparaît complètement.

Dans quel cas TachoSil est-il utilisé ?
TachoSil est utilisé au cours d'interventions chirurgicales pour arrêter les saignements locaux (hémostase) et pour coller les surfaces tissulaires des organes internes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser TachoSil ?

N'utilisez jamais TachoSil
- si vous êtes allergique (hypersensible) au fibrinogène humain, à la thrombine humaine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
TachoSil est uniquement destiné à un usage local et ne doit pas être appliqué à l'intérieur d'un vaisseau sanguin. Des caillots de sang peuvent se former si TachoSil est utilisé involontairement en intravasculaire.

Il est possible que vous présentiez une réaction allergique après application de TachoSil. Les signes en seraient un urticaire ou une irruption similaire, une gêne voire une oppression au niveau de la poitrine, une respiration sifflante ou une baisse de la pression sanguine. Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un de ces symptômes.

Après une chirurgie abdominale où TachoSil se serait collé aux tissus adjacents, il est possible que des tissus cicatriciels se forment au niveau de la zone opérée. Les tissus cicatriciels peuvent provoquer une adhérence au niveau des parois de votre intestin, ce qui peut entraîner un blocage de l'intestin.

Quand des médicaments sont préparés à partir de sang ou de plasma humain, certaines mesures sont mises en place pour éviter la transmission d'infections aux patients. Celles-ci comportent une sélection soigneuse des donneurs de sang ou de plasma, de façon à exclure ceux qui sont susceptibles d'être porteurs d'infections, ainsi qu'une recherche dans tous les échantillons individuels et pools de plasma, de signes d'infections/virus. Les fabricants de ces produits incluent aussi dans le traitement du sang et du plasma des étapes permettant l'inactivation ou l'élimination des virus. Malgré ces mesures, lorsque des médicaments préparés à partir de sang ou de plasma humain sont administrés, le risque de transmission d'infection ne peut être totalement exclu. Ceci s'applique aussi à des virus inconnus ou nouvellement apparus ou à d'autres types d'infections.

Les mesures prises sont considérées efficaces pour les virus enveloppés comme le virus d'immunodéficience humaine (VIH), les virus de l'hépatite B et de l'hépatite C et le virus non-enveloppé de l'hépatite A. Ces mesures peuvent être de valeur limitée pour les virus non- enveloppés comme le parvovirus B19. Une infection par parvovirus B19 peut être grave pour la femme enceinte (infection fœtale) ou pour les individus dont le système immunitaire est déprimé ou qui présentent certains types d'anémie (par exemple, drépanocytose ou anémie hémolytique).

Si vous recevez TachoSil, il est fortement recommandé que le nom et le numéro du produit soient notés à l'hôpital de façon à conserver un enregistrement des lots utilisés.

Autres médicaments et TachoSil
Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

3. Comment utiliser TachoSil ?

Le médecin traitant vous appliquera TachoSil au cours de l'intervention chirurgicale. La quantité de TachoSil à appliquer dépend de la taille de la plaie. Le médecin placera TachoSil sur l'organe interne pour arrêter le saignement ou pour coller le tissu. Par la suite, TachoSil va se dissoudre et disparaître.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

TachoSil est fabriqué à partir de composants à base de protéines. Les composants actifs sont issus de sang humain. Tous les médicaments à base de sang humain peuvent, dans des cas peu fréquents, provoquer des réactions allergiques. Dans des cas isolés, ces réactions allergiques peuvent évoluer vers un choc anaphylactique (allergie sévère).
Ces réactions allergiques peuvent spécialement se manifester si TachoSil est utilisé de manière répétée ou si vous êtes allergique à l'un des composants du TachoSil.

Une étude clinique a montré que certains patients produisent des anticorps dirigés contre les composants de TachoSil, mais aucun effet indésirable n'a été rapporté suite au développement de ces anticorps.

Des tissus cicatriciels peuvent se développer chez certains patients suite à une chirurgie et à l'utilisation de TachoSil. Une occlusion intestinale et des douleurs peuvent également survenir après des chirurgies abdominales. La fréquence de ce type d'événements n'est pas connue (elle ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles). Votre chirurgien s'assurera que la zone à opérer est parfaitement nettoyée lorsqu'il appliquera TachoSil, afin de réduire ce risque.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

France
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance
Site internet:
www.ansm.sante.fr

Luxembourg
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet:
http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver TachoSil ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient TachoSil
- Les substances actives sont le fibrinogène humain (5,5 mg par cm^2) et la thrombine humaine (2,0 UI par cm^2)
- Les autres composants sont le collagène équin, l'albumine humaine, la riboflavine (E 101), le chlorure de sodium, le citrate de sodium (E331) et le chlorhydrate de L-arginine.

Qu'est-ce que TachoSil et contenu de l'emballage extérieur

TachoSil est une matrice pour collage tissulaire de collagène imprégnée de fibrinogène humain et de thrombine humaine sur sa face jaune.

Le produit est disponible dans différents formats et se présente en emballages allant jusque 5 unités :

Emballage contenant 1 matrice de 9,5 cm x 4,8 cm
Emballage contenant 2 matrices de 4,8 cm x 4,8 cm
Emballage contenant 1 matrice de 3,0 cm x 2,5 cm
Emballage contenant 5 matrices de 3,0 cm x 2,5 cm
Emballage contenant 1 matrice pré-enroulée de 4,8 cm x 4,8 cm

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Takeda Austria GmbH
St. Peter Strasse 25
A-4020 Linz, Autriche

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Belgique
Takeda Belgium
Tél: + 32 2 464 06 11

France
Takeda France
Tél : + 33 1 46 25 16 16

Luxembourg
Takeda Belgium
Tél: + 32 2 464 06 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est février 2016.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.

Cette notice est disponible dans toutes les langues de l'UE/EEE sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Lisez ceci avant d'ouvrir l'emballage
TachoSil est présenté en emballage stérile et il est dès lors important :
- de n'utiliser *que* des emballages intacts qui n'ont pas été ouverts (la stérilisation après usage n'est pas possible).
- d'avoir une *personne* en condition *non-stérile* pour ouvrir l'emballage externe en aluminium.
- d'avoir une *personne* en condition *stérile* pour ouvrir l'emballage interne.
- d'utiliser TachoSil *rapidement après* avoir ouvert l'emballage externe en aluminium.
- d'utiliser TachoSil *immédiatement* après ouverture de l'emballage interne stérile.

Instructions
Utilisez TachoSil uniquement dans des conditions stériles.

Déterminez la taille appropriée de TachoSil. La taille de la matrice pour collage tissulaire dépend de la taille de la plaie. Mais veuillez noter que la matrice doit dépasser de 1 à 2 cm les bords de la plaie. Si vous avez besoin de plus d'une matrice, celles-ci doivent se chevaucher. Pour des plaies plus petites, par exemple en chirurgie mini-invasive, les tailles les plus petites (4,8 cm x 4,8 cm ou 3,0 cm x 2,5 cm) ou TachoSil pré-enroulé (4,8 cm x 4,8 cm) sont recommandés. TachoSil peut être découpé pour obtenir la taille correcte et taillé pour s'ajuster à la plaie.

1. Nettoyez doucement la surface lésée avant de placer TachoSil sur la plaie. De forts saignements (pulsatiles) doivent être arrêtés chirurgicalement.
2. Ouvrez l'emballage stérile intérieur et retirez la matrice. Pré-humidifiez à plat la matrice de TachoSil avec une solution saline et placez-la sur la plaie immédiatement (si la plaie est complètement humide, par du sang et d'autres liquides, il ne convient pas d'humidifier la matrice avant l'application). Le TachoSil pré-enroulé ne doit **pas** être pré-humidifié avant d'être introduit à travers le trocart ou l'ouverture.
3. Nettoyez les instruments chirurgicaux, les gants et les tissus adjacents, si nécessaire. Il est possible que TachoSil colle aux instruments chirurgicaux, aux gants ou aux tissus adjacents recouverts de sang. Il est important de noter qu'un mauvais nettoyage des tissus adjacents peut entraîner des adhérences.
4. Si un trocart est utilisé pour accéder à la plaie, l'intérieur du trocart devra être sec. Il est recommandé de retirer la partie supérieure du trocart avant d'y introduire le TachoSil pré-enroulé.
5. Placez la face **jaune, active** de TachoSil sur la plaie. Maintenez TachoSil en appuyant légèrement pendant 3-5 minutes. Utilisez un gant humide ou un tampon humide pour maintenir TachoSil en place. En chirurgie mini-invasive, la matrice pré-enroulée peut être déroulée au moyen d'un instrument au niveau du site d'application. Le TachoSil déroulé devra alors être humidifié sur le site d'application à l'aide d'un tampon humide et maintenu en appuyant légèrement pendant 3 à 5 minutes.
6. Relâchez la pression avec précaution après 3-5 minutes. Pour éviter que TachoSil ne s'accroche au gant ou tampon humidifié et ne se détache de la plaie, elle peut être maintenue en place à une extrémité, par ex. en utilisant une pince. Aucun résidu ne doit être enlevé, la matrice entière est dissoute (résorbée).

Il est fortement recommandé à chaque administration de TachoSil au patient, de noter le nom et le numéro de lot du produit de manière à conserver un lien entre le patient et le lot du produit.

1129268
1603/FRA (15)
Code 1925

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 Gewebeoberfläche 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 Gewebeoberflächen 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.

Es wird dringend empfohlen, dass bei der Anwendung von TachoSil Ihr Name und die Chargennummer des Produktes im Krankenhaus dokumentiert wird, um eine Aufzeichnung der verwendeten Charge zu gewährleisten.

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
E-Mail: 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

Luxemburg
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Website: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: 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 angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 ºC 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^2) und Thrombin vom Menschen (2,0 I.E. pro cm^2).
- 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 mal 4,8 cm.
Packung mit 2 Matrizes zu je 4,8 cm mal 4,8 cm.
Packung mit einer Matrix zu 3,0 cm mal 2,5 cm.
Packung mit 5 Matrizes zu je 3,0 cm mal 2,5 cm.
Packung mit einer vorgerollten Matrix zu 4,8 cm mal 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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Belgien
Takeda Belgium
Tel: + 32 2 464 06 11

Luxemburg
Takeda Belgium
Tel: + 32 2 464 06 11

Deutschland
Takeda GmbH
Tel: +49 (0) 800 825 3325

Österreich
Takeda Pharma Ges.m.b.H
Tel: + 43 (0) 800-20 80 50

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.

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 Matrizes (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.

Es wird dringend empfohlen, dass bei jeder Anwendung von TachoSil der Name des Patienten und die Chargennummer des Produktes dokumentiert wird, um eine Verbindung zwischen dem Patienten und der Charge des Produktes herstellen zu können.

1129268
1603/DEU 15
Code 1925

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TachoSil weefsellijm matrix

Humaan fibrinogeen / Humaan trombine

Lees goed de hele bijsluiter.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is TachoSil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u TachoSil niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u TachoSil?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u TachoSil?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is TachoSil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hoe werkt TachoSil?
De gele zijde van TachoSil bevat de actieve stoffen: fibrinogeen en trombine. De **gele** zijde van TachoSil is daarom de **actieve zijde**. Wanneer de actieve zijde in contact komt met vloeistoffen (zoals bloed, lymfe of zoutoplossing) worden fibrinogeen en trombine geactiveerd en vormen een fibrinenetwerk. Dit betekent dat TachoSil 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. Wanneer mag u TachoSil niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u TachoSil niet gebruiken?
U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn 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.

Na een buikoperatie en als TachoSil aan omliggende weefsels kleeft, is het mogelijk dat littekenweefsel zich kan ontwikkelen in het geopereerde gebied. Littekenweefsel kan ervoor zorgen dat oppervlakken in uw darmen aan elkaar kleven, wat kan leiden tot verstopping van de darm.

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast TachoSil nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts.

3. Hoe gebruikt u TachoSil?

Uw behandelend arts zal TachoSil toedienen tijdens de chirurgische ingreep. De aan te brengen hoeveelheid TachoSil hangt af van de grootte van de wond. De arts zal TachoSil plaatsen op het inwendige orgaan om de bloeding te stoppen en het weefsel af te dichten. TachoSil zal na een tijd oplossen en verdwijnen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

TachoSil is gemaakt van eiwitbevattende bestanddelen. De actieve bestanddelen zijn 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 een klinische studie is aangetoond dat sommige patiënten antistoffen tegen de bestanddelen van TachoSil ontwikkelden. Er werden echter geen bijwerkingen gemeld als gevolg van de ontwikkeling van deze antistoffen.

Bij sommige patiënten kan zich littekenweefsel ontwikkelen na de operatie en het gebruik van TachoSil. Ook kunnen darmverstopping en pijn na buikoperaties optreden. De frequentie van deze soorten bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Om dit risico te verminderen zal uw chirurg het operatiegebied schoonmaken wanneer TachoSil wordt aangebracht.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België
Federaal agentschap
voor geneesmiddelen en
gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.
Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u TachoSil?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in TachoSil?
- De werkzame stoffen in dit middel zijn humaan fibrinogeen (5,5 mg per cm^2) en humaan trombine (2,0 IE per cm^2)
- De andere stoffen in dit middel zijn collageen afkomstig van het paard, humaan albumine, riboflavine (E101), natriumchloride, natriumcitraat (E331) en L-arginine hydrochloride.

Hoe ziet TachoSil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
TachoSil is een weefsellijm matrix 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 eenheden:
Verpakking met 1 matrix van 9,5 cm x 4,8 cm
Verpakking met 2 matrices van 4,8 cm x 4,8 cm
Verpakking met 1 matrix van 3,0 cm x 2,5 cm
Verpakking met 5 matrices van 3,0 cm x 2,5 cm
Verpakking met 1 voorgerolde matrix van 4,8 cm x 4,8 cm

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Takeda 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
Takeda Belgium
Tel: + 32 2 464 06 11

Nederland
Takeda Nederland bv
Tel: +31 23 56 68 777

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in februari 2016.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor 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 TachoSil uitsluitend onder steriele voorwaarden.

Kies de geschikte grootte van TachoSil. De grootte van weefsellijm matrix hangt af van de grootte van de wond. Maar let erop dat de matrix een zone van 1 tot 2 cm naast de wondranden moet bedekken. Indien meer dan 1 matrix nodig is, dienen deze elkaar te overlappen. Voor kleinere wonden, bv. bij minimaal invasieve chirurgie, worden de kleinere formaten (4,8 cm x 4,8 cm of 3,0 cm x 2,5 cm) of de voorgerolde TachoSil (4,8 cm x 4,8 cm) aanbevolen. TachoSil kan in de gewenste vorm en maat worden geknipt.

1. Het wondoppervlak voorzichtig schoonmaken alvorens TachoSil op de wond aan te brengen. Een sterke (pulserende) bloeding dient chirurgisch gestopt te worden.
2. De binnenste steriele verpakking openen en de matrix er uit halen. Bevochtig de vlakke TachoSil matrix 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 matrix niet vooraf bevochtigd te worden). De voorgerolde TachoSil mag **niet** bevochtigd worden voordat deze via de trocar of poort in het lichaam wordt gebracht.
3. Reinig de chirurgische instrumenten, handschoenen en omliggende weefsels, indien nodig. TachoSil kan kleven aan chirurgische instrumenten of met bloed bedekte handschoenen of omliggende weefsels. Er dient hierbij te worden opgemerkt dat het niet goed schoonmaken van omliggende weefsels adhesies kan veroorzaken.
4. Als een trocar gebruikt wordt om toegang tot het wondgebied te verkrijgen, dient de binnenzijde van de trocar droog te zijn. Aanbevolen wordt om het bovenste deel van de trocar te verwijderen alvorens de voorgerolde TachoSil door de trocar te schuiven.
5. Leg de **gele, actieve zijde** van TachoSil op de wond. TachoSil lichtjes aandrukken gedurende 3 tot 5 minuten. Gebruik bevochtigde handschoenen of een bevochtigd gaas om TachoSil op zijn plaats te houden. Bij minimaal invasieve chirurgie kan de voorgerolde matrix met behulp van chirurgische instrumenten op de aanbrengplaats worden uitgerold. De uitgerolde TachoSil dient pas dan op de aanbrengplaats te worden bevochtigd met een vochtig gaas, en wordt op zijn plaats gehouden met een lichte druk gedurende 3 tot 5 minuten.
6. Na 3 tot 5 minuten de lichte druk voorzichtig weghalen. Om zeker te zijn dat TachoSil niet blijft kleven aan de bevochtigde handschoen of gaas, en daardoor loskomt van de wond, kan TachoSil 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 matrix 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 worden om een verband tussen patiënt en het lot van het product te behouden.

1129268
1603/NLD (15)
Code 1925