

TACHOSIL[®]

Takeda Pharma Ltda.
Esponja

5,5 mg/cm² + 2,0 UI/cm²



APRESENTAÇÕES

Esponja – embalagens com uma esponja de 9,5 x 4,8 cm.

USO INTERNO – LOCAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada esponja contém por cm²:

fibrinogênio humano 5,5 mg

trombina humana..... 2,0 U.I.

Excipientes: colágeno, riboflavina, albumina humana, cloreto de sódio, citrato de sódio, cloridrato de arginina.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TachoSil® (fibrinogênio humano + trombina humana) é indicado como tratamento de suporte no controle de sangramento durante cirurgias de órgãos internos e vasos e no selamento desses órgãos quando as técnicas padrão demonstram ser insuficientes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TachoSil® é uma esponja feita de colágeno (uma das principais proteínas do organismo). É revestida no lado amarelo com fibrinogênio e trombina (substâncias ativas importantes para o processo de coagulação), para ser utilizada durante cirurgias. Quando a esponja entra em contato com fluidos do corpo (como sangue, linfa ou solução salina), o fibrinogênio e a trombina são ativados e formam uma rede de fibrina. Isto significa que a esponja adere à superfície da ferida, o sangue coagula e a ferida é fechada. No corpo a esponja se degradará até ser reabsorvida completamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TachoSil® é contraindicado em caso de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes do produto.

Considerando a origem e as características biológicas das substâncias ativas de TachoSil®, assim como a experiência em diversos tipos de cirurgia, não existem recomendações especiais sobre o seu uso em pacientes idosos e na insuficiência hepática ou renal.

A segurança de TachoSil® para uso durante a gravidez ou a amamentação não foi estabelecida. Os estudos experimentais em animais são insuficientes para avaliar a segurança com relação à reprodução, o desenvolvimento do embrião ou do feto, a evolução da gestação e o desenvolvimento perinatal e pós-natal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos. Não existem informações suficientes para o uso em pacientes pediátricos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Assim como ocorre com qualquer produto composto de proteína, há possibilidade de reações de tipo alérgico. Os sinais de reações desse tipo incluem erupções na pele, urticária generalizada, pressão no tórax, chiados no peito, queda de pressão e reação alérgica generalizada e grave. Caso ocorram estes sintomas, a administração deve ser imediatamente interrompida.

Considerando a origem e as características biológicas das substâncias ativas de TachoSil®, assim como a experiência em diversos tipos de cirurgia, não existem recomendações especiais sobre o seu uso em pacientes idosos e na insuficiência hepática ou renal.

TachoSil® não deve ser aplicado intravascularmente.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas: o produto não causa efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Gravidez e lactação: A segurança de TachoSil® para uso durante a gravidez ou a amamentação não foi estabelecida. Os estudos experimentais em animais são insuficientes para avaliar a segurança com relação à reprodução, o desenvolvimento do embrião ou do feto, a evolução da gestação e o desenvolvimento perinatal e pós-natal.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso concomitante com outras substâncias: Não se realizou nenhum estudo formal de interação. A exemplo de produtos comparáveis ou soluções de trombina, o selante (Tachosil®) pode se desnaturar após exposição a soluções que contenham álcool, iodo ou metais pesados (por exemplo soluções antissépticas). Tais substâncias devem ser removidas, tanto quanto possível, antes de se aplicar o selante.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve o produto na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto o sachê de alumínio, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. Não voltar a esterilizar.

Tachosil® é uma esponja de cor branco-amarelada revestida com fibrinogênio e trombina. O lado revestido é de cor amarela.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TachoSil® é um medicamento de uso exclusivamente hospitalar e restrito a cirurgias experientes. Portanto, somente o cirurgião administrará TachoSil® durante a cirurgia, colocando a esponja no órgão com hemorragia para parar o sangramento. Com o tempo, a esponja se dissolverá até ser reabsorvida completamente.

O PRODUTO É DE USO INTERNO – LOCAL, exclusivamente. Não usar por via injetável (intramuscular ou endovenosa). NÃO INGERIR.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

TachoSil® é um medicamento de uso exclusivamente hospitalar e restrito a cirurgias experientes. Portanto, somente o cirurgião administrará TachoSil® durante a cirurgia, colocando a esponja no órgão com hemorragia para parar o sangramento. Com o tempo, a esponja se dissolverá até ser reabsorvida completamente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Imunogenicidade

Embora a produção de anticorpos contra os componentes do selante de fibrina/produtos hemostáticos seja rara, pode ocorrer.

Os anticorpos de colágeno equino que se desenvolveram em alguns pacientes após o uso de Tachosil não foram reagentes com colágeno humano. Um paciente desenvolveu anticorpos para o fibrinogênio humano.

Não houve efeitos adversos atribuíveis ao desenvolvimento de anticorpos para fibrinogênio humano ou colágeno equino

Dados clínicos disponíveis sobre a reexposição ao Tachosil são muito limitados.

As reações adversas relatadas foram:

Reação comum ($> 1/100$ e $< 1/10$): distúrbios gerais e condições no local de administração: pode ocorrer febre.

Reação incomum ($> 1/1.000$ e $< 1/100$): distúrbios do sistema imune: reações de hipersensibilidade ou alérgicas (que podem incluir inchaço na pele, queimação e dor no local da aplicação, contração da musculatura dos brônquios, calafrios, vermelhidão, urticária generalizada, dor de cabeça, erupções na pele, queda de pressão, cansaço e dificuldade de concentração, náusea, agitação, batimentos cardíacos acelerados, aperto no peito, formigamento, vômito, chiado no peito) podem ocorrer raramente em pacientes tratados com selante de fibrina. Em casos isolados, estas reações podem evoluir para choque anafilático. Estes tipos de reação podem ser observados especialmente se a preparação for aplicada repetidamente ou administrada a pacientes sabidamente hipersensíveis aos componentes do produto.

Reação muito rara ($< 1/10.000$): distúrbios vasculares: poderão ocorrer complicações tromboembólicas (tromboses) caso a preparação seja aplicada de forma acidental dentro de vasos sanguíneos.

Investigação laboratorial: Pode ocorrer, raramente, formação de anticorpos contra ingredientes de produtos selantes de fibrina.

Atenção: Este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Nenhum caso de superdosagem foi relatado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0253

Farm. Resp.: Rafael de Santis

CRF-SP nº 55.728

Fabricado e embalado (emb. secundária) por:

Takeda Áustria GmbH

Linz – Áustria

Embalado (emb. primária e emb. intermediária) por:

Steripac GmbH

Calw-Altburg – Alemanha

Ou

Takeda Áustria GmbH

Linz – Áustria

Vide Cartucho

Importado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340, km. 133,5

CEP 13820-000 - Jaguariúna - SP

CNPJ: 60.397.775/0008-40

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

USO PROFISSIONAL.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



TSES_0914_1014_VP

**BULA PARA PACIENTE**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/04/2013	0246718/13-6	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2013	0246718/13-6	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/04/2013	Dizeres legais e informações de segurança	VP	5,5 MG + 2,0 UI ESPONJA CT 1 BL PL AS PAPEL + SACHÊ AL (9,5CM X 4,8 CM)
15/07/2013	0567336/13-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	0567336/13-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2013	Dizeres legais	VP	5,5 MG + 2,0 UI ESPONJA CT 1 BL PL AS PAPEL + SACHÊ AL (9,5CM X 4,8 CM)
03/07/2014	0528896/14-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2014	0528896/14-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2014	Composição Dizeres legais	VP	5,5 MG + 2,0 UI ESPONJA CT 1 BL PL AS PAPEL + SACHÊ AL (9,5CM X 4,8 CM)
27/10/2014	xxxxxxx/xx-x	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2014	xxxxxxx/xx-x	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2014	“4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?” e “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?”	VP	5,5 MG + 2,0 UI ESPONJA CT 1 BL PL AS PAPEL + SACHÊ AL (9,5CM X 4,8 CM)