

1.2.2016

TachoSil (ihmisen fibrinogeeni / ihmisen trombiini): uudet suositukset suolitukosriskin minimoimiseksi

Hyvä lääkäri,

Euroopan lääkeviraston (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kanssa sovitusti Takeda ilmoittaa, että TachoSil-valmisteeseen liittyy ruoansulatuskanavan kudoksiin tapahtuvan kiinnikemuodostuksen ja tästä johtuvan suolitukoksen riski. Valmisteen käytöstä on laadittu uudet suositukset kyseisen riskin minimoimiseksi.

Yhteenveto:

- Ruoansulatuskanavan kudoksiin tapahtuvaa kiinnikemuodostusta ja tästä johtuvaa suolitukosta on ilmoitettu, kun TachoSil-valmistetta on käytetty vatsaleikkauksissa lähellä suolta.
- Ei-toivotun kiinnikemuodostuksen ehkäisemiseksi on varmistettava, että halutun käyttöalueen ulkopuoliset kudokset puhdistetaan asianmukaisesti verijäämistä ennen TachoSil-valmisteen käyttöä.
- TachoSil-valmisteen asianmukainen käyttö, ks. oheiset päivitettyt valmisteyhteenveto ja ”käyttöohjeet”.

Tätä turvallisuuspäivitystä koskevat muut taustatiedot:

TachoSil on lääkevalmiste, jonka vaikuttavat aineet eli ihmisen fibrinogeeni ja ihmisen trombiini on kiinnitetty kollageenimatriksin pinnalle. TachoSil sai myyntiluvan EU-alueella vuonna 2004. Se on tarkoitettu käytettäväksi leikkauksen yhteydessä hemostaasin parantamiseen, kudospintojen tiivistykseen sekä verisuonikirurgiassa ommelten tukena silloin, kun tavanomaiset tekniikat eivät ole riittäviä.

EMA:n vaatimuksesta Takeda on arvioinut kaikki TachoSil-valmisteen käyttöön liittyvät raportit, joissa mainitaan suolitukos. Arvioinnin johtopäätöksenä todettiin, että TachoSil-valmisteen käytön ja suolitukokseen johtavien ruoansulatuskanavan kiinnikkeiden välillä on uskottava syy-yhteys. Kollageenilla on vahva affiniteetti vereen, joten TachoSil saattaa tarttua veren peittämiin ympäröiviin kudoksiin, mikäli leikkausaluetta ei valmistella asianmukaisesti ja/tai verijäämiä ei puhdisteta alueelta tai mikäli TachoSil-valmisteen asetus ei tapahdu asianmukaisella tavalla.

Raportointipyyntö

Ilmoittakaa kaikista epäilyistä haittavaikutuksista, myös TachoSil-valmisteen virheellistä käyttöä koskevista epäilyistä, seuraavalle taholle:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, ilmoitusreitti: [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi); Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea.

Yhteyshenkilö

Jos teillä on kysyttävää, ottakaa yhteys seuraavaan tahoon: Takeda Oy, infoposti@takeda.com.

Liitteet

Liite 1: Valmisteyhteenvedon oleelliset, muutetut osat (muutokset on **lihavoitu**)

Liite 2: Päivitetyt ”Käyttöohjeet”

Ystävällisin terveisin
Takeda Oy

Klaus Tamminen
lääketieteellinen johtaja