



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 08.02.2016
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über neue Empfehlungen zur Reduzierung des Darmverschluss-Risikos bei der Anwendung von TachoSil

TachoSil Versiegelungsmatrix

Zulassungsnummer: EU/1/04/277/001-005

Wirksamer Bestandteil: Fibrinogen vom Menschen/Thrombin vom Menschen

Zulassungsinhaber: Takeda Pharma

TachoSil ist bei Erwachsenen indiziert zur unterstützenden Behandlung in der Chirurgie zur Verbesserung der Hämostase, zur Unterstützung der Gewebeversiegelung und zur Nahtsicherung in der Gefäßchirurgie angewendet, wenn Standardtechniken insuffizient sind.

Zusammenfassung:

- In Verbindung mit der Anwendung von TachoSil bei abdominalen Eingriffen in der Nähe des Darms wurde über Fälle von Adhäsionen im Gastrointestinaltrakt berichtet, die zu einem Darmverschluss führten.
- Zur Verhinderung unerwünschter Adhäsionen müssen die Gewebereiche außerhalb des gewünschten Applikationsbereichs vor der Versorgung mit TachoSil von Blut gereinigt werden.
- Informationen zur bestimmungsgemäßen Anwendung von TachoSil finden Sie in der beigefügten aktualisierten Produktinformation und in der „Gebrauchsanweisung“.



Weitere Informationen zum Hintergrund dieses Sicherheits-Updates:

TachoSil ist ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe Fibrinogen vom Menschen und Thrombin vom Menschen aufgetragen auf einer Kollagen-Matrix enthält. TachoSil ist in der EU seit 2004 zugelassen. Es wird in der Chirurgie zur Verbesserung der Hämostase und zur Unterstützung der Gewebeversiegelung und in der Gefäßchirurgie zur Nahtsicherung angewendet, wenn Standardverfahren nicht ausreichen.

Auf Anforderung der EMA hat der Zulassungsimhaber alle Berichte bezüglich Darmverschluss in Verbindung mit der Anwendung von TachoSil ausgewertet. Die Auswertung ergab einen plausiblen Kausalzusammenhang zwischen der Anwendung von TachoSil und durch Adhäsionen im Gastrointestinaltrakt verursachtem Darmverschluss. Aufgrund der starken Affinität von Kollagen zu Blut kann TachoSil an angrenzenden - mit Blut bedeckten - Geweben haften, wenn das Operationsgebiet unzureichend vorbereitet und/oder nicht von Blutrückständen gereinigt wurde, oder wenn TachoSil nicht korrekt angewendet wird.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit TachoSil dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 8.2.2016

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	<p>Signaturwert</p>	<p>ifsSveBaTfdlzp2T5fvAviz5llrfpuu Wvo/ihomr1mAh/pSabhlm12wDauTn/ cuT1luolwtdfcDz1StSslpDwo encapv/2gSIADwc</p>