



# TachoSil®

## La combinación lista para usar



**1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO:** TachoSil® Esponja medicamentosa. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Composición cualitativa y cuantitativa: TachoSil® contiene por cm<sup>2</sup>: Fibrinógeno humano 5,5 mg Trombina humana 2,0 UI. Lista de excipientes, ver epígrafe 6.1. **3. FORMA FARMACEÚTICA:** Esponja medicamentosa. TachoSil® es una esponja de color hueso. La cara activa de la esponja, que está recubierta con fibrinógeno y trombina, es de color amarillo. **4. DATOS CLÍNICOS:** **4.1 Indicaciones terapéuticas:** TachoSil® está indicado como tratamiento de apoyo en cirugía para mejorar la hemostasis cuando las técnicas estándar demuestran ser insuficientes. Únicamente se ha demostrado su eficacia en cirugía hepática (ver epígrafe 5.1). **4.2 Posología y forma de administración:** **Posología:** El uso de TachoSil® está limitado a los cirujanos con experiencia. Su uso no está suficientemente documentado en pacientes pediátricos. El número de esponjas TachoSil® que se utilice debe establecerse siempre en función de las necesidades clínicas del paciente y vendrá determinado por el tamaño de la herida. La aplicación de TachoSil® debe adaptarse a cada paciente según el criterio del cirujano responsable. En ensayos clínicos, las dosis individuales han sido habitualmente de 1 a 3 esponjas (de 9,5 cm x 4,8 cm); se ha informado de casos en los que se ha aplicado un total de 7 esponjas. En el caso de heridas menores, por ejemplo en cirugía invasiva mínima, se recomienda el uso de esponjas de menor tamaño (de 4,8 cm x 4,8 cm o de 3 cm x 2,5 cm). **Posología y forma de administración:** Este medicamento es únicamente para uso local. Consulte el epígrafe 6.6 para ver instrucciones más detalladas. **4.3 Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Este medicamento es únicamente para uso local. No utilizar por vía intravascular. No se han obtenido datos específicos sobre el uso de este producto en neurocirugía, en cirugía vascular ni en anastomosis gastrointestinales. Pueden producirse complicaciones tromboembólicas con riesgo para la vida si el preparado se administra involuntariamente por vía intravascular. Al igual que en otros productos proteínicos, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico. Las reacciones de hipersensibilidad pueden presentarse bajo los siguientes síntomas: picore, urticaria generalizada, presión en el pecho, respiración dificultosa, hipotensión y anafilaxis. Si aparecen dichos síntomas, debe interrumpirse la administración inmediatamente. En caso de shock, deben observarse los estándares médicos vigentes para el tratamiento de shocks. Entre las medidas estándar para prevenir infecciones derivadas del uso de medicamentos preparados a partir de sangre o plasma humano se encuentran la selección de los donantes, el examen de las donaciones individuales y de las reservas de plasma con el fin de detectar marcadores específicos de infecciones y la inclusión de pasos de fabricación efectivos para la inactivación o eliminación de virus. A pesar de estas medidas, al administrar un medicamento preparado a partir de sangre o plasma humano, no se puede excluir por completo la posibilidad de transmisión de agentes infecciosos. Esto también es aplicable a virus desconocidos o de reciente aparición y a otros patógenos. Las medidas adoptadas se consideran efectivas para virus con envoltura como el VIH, el VHB y el VHC, así como para el virus sin envoltura VHA. Estas medidas pueden tener un efecto limitado para virus sin envoltura como el parvovirus B19. La infección por parvovirus B19 puede ser grave en mujeres embarazadas (infección fetal) y en personas con inmunodeficiencia o aumento de la eritropoyesis (por ejemplo, anemia hemolítica). Se recomienda encarecidamente que cada vez que se administre TachoSil® a un paciente se registre el nombre y el número del lote del producto con el fin de establecer una relación entre el paciente y el lote. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se han realizado estudios formales de interacciones farmacológicas. De manera similar a otros productos semejantes u otras soluciones a base de trombina, la esponja puede degradarse al entrar en contacto con soluciones que contengan alcohol, yodo o metales pesados (por ejemplo, soluciones antisépticas). Debe eliminarse estas sustancias en la mayor medida posible antes de aplicar la esponja. **4.6 Embarazo y lactancia:** No se ha establecido en ensayos clínicos controlados la seguridad de TachoSil® para su uso durante el embarazo ni en la lactancia humana. Los estudios experimentales en animales son insuficientes para evaluar la seguridad en lo que concierne a la reproducción, el desarrollo del embrión o del feto, el curso de la gestación y el desarrollo perinatal y postnatal. Por consiguiente, TachoSil® debe administrarse a mujeres embarazadas o en período de lactancia únicamente cuando exista una clara necesidad. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No procede. **4.8 Reacciones adversas:** A continuación se enumeran las reacciones adversas según la clase de órgano del sistema. **Afecciones del sistema inmunitario:** En casos excepcionales, puede producirse hipersensibilidad o reacciones alérgicas en pacientes tratados con selladores de fibrina. En casos aislados, estas reacciones alérgicas pueden derivar hacia shocks anafilácticos. Dichas reacciones pueden darse particularmente si el preparado se administra de forma repetida o a pacientes hipersensibles a algún componente del producto. **Afecciones vasculares:** Pueden producirse complicaciones tromboembólicas si el preparado se administra involuntariamente por vía intravascular. **Investigaciones:** De manera excepcional, pueden crearse anticuerpos contra los componentes de los selladores de fibrina. Para información sobre la seguridad antiviral, consulte el epígrafe 4.4. **4.9 Sobredosis:** No se han descrito casos de sobredosis. **5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** **5.1. Propiedades farmacodinámicas:** Grupo farmacoterapéutico: Hemostático local, código ATC: B02B C. TachoSil® contiene fibrinógeno y trombina en forma de capa seca en la superficie de una esponja de colágeno. Al contacto con los fluidos fisiológicos (por ejemplo, sangre, linfa o una solución salina fisiológica), los componentes de dicha capa se disuelven y se esparcen parcialmente por la superficie de la herida. A continuación se produce una reacción del fibrinógeno y la trombina que inicia la última fase de la coagulación fisiológica de la sangre. El fibrinógeno se convierte en monómeros de fibrina que se polimerizan de manera espontánea para formar un coágulo de fibrina, que mantiene la esponja de colágeno fuertemente adherida a la superficie de la herida. La fibrina queda unida en enlaces cruzados por el factor endógeno XIII, creándose una red firme y mecánicamente estable con buenas propiedades adhesivas que al mismo tiempo sirve como sellador. Se han realizado dos estudios clínicos que demuestran la hemostasis en un total de 240 pacientes que se sometieron a una intervención de resección parcial del hígado. Un posterior ensayo clínico controlado (n = 189) para investigar el sellado de tejidos en cirugía pulmonar no ha podido documentar la superioridad sobre el tratamiento estándar medida por filtración de aire. **5.2. Propiedades farmacocinéticas:** TachoSil® sólo debe aplicarse localmente. No es posible la administración por vía intravascular. Por consiguiente, no se han realizado estudios farmacocinéticos en el hombre. En estudios en animales, TachoSil® muestra una biodegradación de carácter progresivo. El coágulo de fibrina se metaboliza de la misma manera que la fibrina endógena a través de un proceso de fibrinolisis y fagocitosis. La esponja de colágeno se degrada con tejido de granulación reabsorbible. Aproximadamente 24 semanas después de la aplicación sólo quedaban algunos restos sin señales de irritación local. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad:** Los estudios de toxicidad de monodosis en distintas especies animales no han mostrado ningún síntoma de efecto tóxico agudo. **6 DATOS FARMACEÚTICOS:** **6.1 Lista de excipientes:** Colágeno equino. Albúmina humana. Riboflavina (E-101). Cloruro sódico. Citrato sódico. Hidrocloruro de L-arginina. **6.2 Incompatibilidades:** No aplicable. **6.3 Período de validez:** 3 años. Una vez abierta la bolsa de aluminio, debe utilizarse TachoSil® inmediatamente. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** No conservar a temperatura superior a 25°C. **6.5 Naturaleza y contenido del recipiente:** TachoSil® se presenta en un embalaje doble: - Un envase exterior formado por una bolsa de papel de aluminio. - Un envase interior (esterilizado) formado por un blister de poliestireno sellado con papel laminado en laca. - Se incluye una bolsa desecante en el envase exterior. Cada esponja está embalada por separado. **Presentaciones:** Embalaje de 1 esponja de 9,5 cm x 4,8 cm. Embalaje de 2 esponjas de 4,8 cm x 4,8 cm. Embalaje de 1 esponja de 3 cm x 2,5 cm. Embalaje de 5 esponjas de 3 cm x 2,5 cm. Posible comercialización solamente de algunos tamaños de envases. **6.6 Instrucciones de uso, manipulación y eliminación:** TachoSil® se presenta listo para su uso en embalajes estériles y debe manipularse en consecuencia. Utilice únicamente embalajes intactos. Una vez abierto el embalaje no es posible la postesterilización. La bolsa exterior de aluminio puede abrirse en un entorno no esterilizado. El blister interior estéril debe abrirse en un entorno esterilizado. TachoSil® debe utilizarse inmediatamente después de abrir el recubrimiento interior estéril. TachoSil® se utiliza en condiciones estériles. Antes de su aplicación, debe limpiarse la zona de la herida, por ejemplo, de sangre, desinfectantes y otros fluidos. Después de extraer TachoSil® de su embalaje estéril, debe humedecerse la esponja en una solución salina y aplicarse justo a continuación. La cara activa de color amarillo de la esponja se aplica a la superficie de la hemorragia y se sujeta ejerciendo una ligera presión durante un periodo de 3 a 5 minutos. Este procedimiento permite que TachoSil® se adhiera fácilmente a la superficie de la herida. La presión se aplica con ayuda de unos guantes humedecidos o de una almohadilla húmeda. Debido a la fuerte afinidad del colágeno con la sangre, TachoSil® puede adherirse también a instrumentos quirúrgicos o guantes cubiertos de sangre. Esto puede evitarse humedeciendo previamente los instrumentos y guantes quirúrgicos con una solución fisiológica salina. Después de sujetar TachoSil® sobre la herida, debe separarse el guante o la almohadilla con cuidado. Para evitar que la esponja se suelte, puede mantenerse en su sitio por uno de sus extremos, por ejemplo, con ayuda de un fórceps. De manera alternativa, por ejemplo en caso de una hemorragia intensa, puede aplicarse TachoSil® sin prehumedecimiento, presionando también ligeramente sobre la herida durante un periodo de entre 3 y 5 minutos. La esponja TachoSil® debe aplicarse de manera que cubra toda la herida, dejando una separación de 1 ó 2 cm entre los bordes de la herida y los de la esponja. Si se utilizan dos o más esponjas, estas deberán superponerse. La esponja puede recortarse para ajustar su tamaño y su forma. La eliminación de los productos no utilizados o de los envases se establecerá de acuerdo con las exigencias locales. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Nycomed Austria GmbH, St. Peter Strasse 25, A-4020 Linz, Austria. **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** EU/1/04/277/001-004. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** 08.06.2004. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** OCTUBRE 2005. **PRECIOS AUTORIZADOS:** Producto, TachoSil® 1 esp. 9,5x4,8cm. Código Nacional. 650310. PVL. 275,00 euros. PVP. 321,37 euros. PVP IVA. 334,22 euros.

NYCOMED

NYCOMED SPAIN S.L. AVDA. DE EUROPA, 26. ÁTICA 7 - EDIFICIO 5 -  
PLANTA 2ª. 28224 POZUELO DE ALARCÓN (MADRID)