

Madrid, 27 de febrero 2009

Apreciado/a Dr./Dra.

Tengo el placer de dirigirme a usted como Especialista en Cirugía para comunicarle que a partir de febrero de este año 2009 la EMEA y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios han ampliado la indicación de **TachoSil®**.

TachoSil® es una esponja medicamentosa que contiene los factores de coagulación fibrinógeno y trombina de origen humano y que, hasta ahora, tenía la indicación de tratamiento de apoyo en cirugía para mejorar la hemostasia cuando las técnicas estándar demuestran ser insuficientes. Ahora además la indicación se amplía:

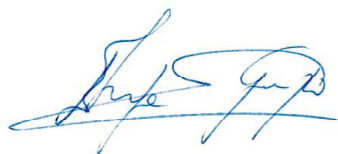
- Para favorecer el **sellado tisular**
- Como **refuerzo de sutura** en cirugía vascular

Nycomed comercializa **TachoSil®** en España desde el año 2006 y cuenta con una amplia experiencia de más de 15 años con sus antecesores y equivalentes terapéuticos, TachoComb y TachoComb H. La equivalencia terapéutica con sus predecesores fue reconocida por la EMEA en el 2005 y ha sido recientemente publicada (Erdogan D, et al. J. Biomed Mater Res B Appl Biomater. 2008;85(1):272-8).

Las numerosas publicaciones, los más de 5.000 pacientes incluidos en investigación clínica y los más de 1,7 millones de pacientes tratados con **TachoSil®** en todo el mundo, avalan su eficacia clínica, como hemostático y sellante, y confirman su perfil de seguridad.

Nuestro delegado de zona le mantendrá informado sobre **TachoSil®**.

Reciba un cordial saludo.



Elena Gazapo
Directora del Departamento Médico
Nycomed Pharma, S.A.



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: TachoSil Esponja medicamentosa. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Composición cualitativa y cuantitativa: TachoSil contiene por cm²: Fibrinógeno humano 5,5 mg. Trombina humana 2,0 UI. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Esponja medicamentosa. TachoSil es una esponja de color amarillo. 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 hemostasia, para favorecer el sellado tisular, y como refuerzo de sutura en cirugía vascular cuando las técnicas estándar demuestran ser insuficientes (ver sección 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 de menor tamaño, por ejemplo en cirugía mínima invasiva, 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). **Método y vía de administración:** Este medicamento es únicamente para uso local. Consulte la sección 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 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 con otros productos proteínicos, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad de tipo alérgico. Las reacciones de hipersensibilidad pueden presentarse bajo los siguientes síntomas: picores, urticaria generalizada, presión en el pecho, respiración dificultosa, hipotensión y anafilaxia. 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 específicos de interacciones. 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). Deben 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 sea claramente necesario. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No procede. **4.8 Reacciones adversas:** En raras ocasiones, puede producirse hipersensibilidad o reacciones alérgicas (que pueden incluir angioedema, ardor y escozor en el lugar de aplicación, broncoespasmo, escalofríos, rubor, urticaria generalizada, dolor de cabeza, ronchas, hipotensión, letargia, náuseas, nerviosismo, taquicardia, opresión en el pecho, hormigueo, vómitos, sibilancias) en pacientes tratados con sellantes y/o hemostáticos 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. En raras ocasiones, pueden desarrollarse anticuerpos contra los componentes de los sellantes y/o hemostáticos de fibrina. Pueden aparecer complicaciones tromboem-

bólicas si se aplica de forma involuntaria por vía intravascular (ver sección 4.4). Para información sobre la seguridad antiviral, consulte la sección 4.4. **Frecuencia de aparición de reacciones adversas de TachoSil, basándose en los datos de todos los acontecimientos adversos obtenidos en seis ensayos clínicos, dos estudios posautorización de seguridad y en las notificaciones espontáneas.** Resumen del perfil de seguridad: Los datos de seguridad de TachoSil reflejan en general el tipo de complicaciones postoperatorias relacionadas con el tipo de cirugía llevada a cabo en los ensayos clínicos y la patología base de los pacientes. **Resumen tabulado de reacciones adversas:** Los datos obtenidos en seis ensayos clínicos realizados por el titular de la autorización de comercialización se han agrupado en esta Ficha Técnica en un conjunto de datos integrados junto con sus frecuencias de incidencia. En los análisis integrados, se trató a 521 pacientes con TachoSil y a 511 pacientes con un tratamiento comparador. Por razones prácticas (comparación con cirugía estándar y tratamiento hemostático estándar) no fue posible realizar un ensayo clínico ciego con TachoSil. Por lo tanto, los ensayos se realizaron como ensayos abiertos. Para clasificar las reacciones adversas por frecuencia de incidencia se utilizan las siguientes categorías: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); y muy raras ($< 1/10000$). Clasificación de órganos: Trastornos del sistema inmunológico: Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$): Hipersensibilidad. Trastornos vasculares: Muy raras ($< 1/10.000$): Tromboembolismo (si se aplica vía intravascular). Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): Pirexia*. *El 6,3% de los pacientes tratados con TachoSil y el 5,9% de los pacientes tratados con un tratamiento comparador sufrieron pirexia. **4.9 Sobredosis:** No se han notificado casos de sobredosis. **6. DATOS FARMACÉUTICOS:** **6.1 Lista de excipientes:** Colágeno equino. Albúmina humana. Riboflavina (E-101). Cloruro sódico. Citrato sódico. Hidrocloruro de L-arginina. **6.2 Incompatibilidades:** No procede. **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 envase 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 envasada por separado. Presentaciones: Envase de 1 esponja de 9,5 cm x 4,8 cm. Envase de 2 esponjas de 4,8 cm x 4,8 cm. Envase de 1 esponja de 3 cm x 2,5 cm. Envase de 5 esponjas de 3 cm x 2,5 cm. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** 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 período 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 compresa 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 compresa 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 período 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, éstas deberán superponerse. La esponja puede recortarse para ajustar su tamaño y su forma. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **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:** Febrero 2009. **11. PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Receta Ordinaria. Uso Hospitalario. Financiado por la Seguridad Social. Aportación normal. **12. PRECIOS AUTORIZADOS:** Tachosil 1 Esponja Medicamentosa de 9,5 X 4,8CM. Código Nacional: 650310.2. PVL: 275,00 €. PVP: 320,91 €. PVP IVA: 333,75 €.