



1 de fevereiro de 2016

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

TachoSil (fibrinogênio humano / trombina humana): novas recomendações para mitigar o risco de obstrução intestinal

Prezado Profissional de Saúde,

Em acordo com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e a Autoridade Reguladora de Produtos de Saúde (HPRA), a Takeda gostaria de informá-lo sobre o risco de aderências aos tecidos gastrointestinais, levando à obstrução intestinal associada ao TachoSil. Foram introduzidas novas recomendações de utilização para mitigar este risco.

Resumo:

- Casos de adesão a tecidos gastrointestinais levando a obstrução gastrointestinal têm sido relatados com o uso de TachoSil em cirurgia abdominal realizada na proximidade do intestino.*
- Para evitar aderências de tecidos em locais indesejados, certifique-se de que áreas de tecido fora da área de aplicação desejada são adequadamente limpas de sangue residual antes da administração de TachoSil.*
- Para uma aplicação adequada do TachoSil, consulte as informações sobre o produto e as "Instruções de Utilização".*

Outras informações básicas para esta atualização de segurança:

O TachoSil é um medicamento que contém as substâncias ativas fibrinogênio humano e trombina humana revestida num adesivo de colágeno. TachoSil foi aprovado pela primeira vez na União Européia em 2004 e é indicado em cirurgias para melhorar a hemostase, promover a selagem de tecidos e para o suporte de sutura em cirurgia vascular onde as técnicas padrão são insuficientes.

A pedido da EMA, a Takeda avaliou todos os relatos referentes à obstrução intestinal associados ao uso de TachoSil. A avaliação concluiu uma relação causal plausível entre a aplicação de TachoSil e aderências gastrointestinais levando à obstrução. Devido à forte afinidade do colágeno com o sangue, TachoSil pode aderir a tecidos adjacentes cobertos com sangue se o local cirúrgico é inadequadamente preparado e / ou não limpos de sangue residual ou se TachoSil é aplicado inadequadamente.

Chamada para Reação Adversa / Relatórios de eventos