



COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

TACHOSIL (FIBRINÓGENO HUMANO/TROMBINA HUMANA): NUEVAS RECOMENDACIONES DE USO PARA REDUCIR EL RIESGO DE OBSTRUCCIÓN INTESTINAL

Madrid, 1 de febrero de 2016

Estimado profesional sanitario,

Takeda, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), desea informarle acerca del riesgo asociado a TachoSil, de obstrucción intestinal secundaria a la formación de adherencias en tejidos gastrointestinales.

Resumen:

- **Se han notificado, con el uso de TachoSil en cirugía abdominal realizada cerca del intestino, casos de adherencias que han llegado a provocar cuadros de obstrucción gastrointestinal.**
- **A fin de prevenir adherencias en zonas no deseadas, antes de administrar TachoSil, deberá cerciorarse de que las áreas tisulares situadas al margen de la zona de aplicación del producto no presentan restos de sangre.**
- **Para un uso correcto de TachoSil, consulte tanto la información de producto actualizada como las instrucciones de uso adjuntas.**

Información general acerca de este problema de seguridad:

TachoSil es un medicamento que contiene fibrinógeno y trombina (humanos) en forma de capa seca, en la superficie de una matriz de colágeno. TachoSil se aprobó por vez primera en la Unión Europea en el año 2004 y está indicado en cirugía para mejorar la hemostasia, favorecer el sellado tisular y como refuerzo de suturas en cirugía vascular cuando las técnicas estándar demuestran ser insuficientes.

A instancias de la EMA, Takeda ha evaluado todos los casos notificados de obstrucción intestinal asociados al uso de TachoSil. Tras la evaluación realizada se ha concluido que existe una relación causal plausible entre la aplicación de TachoSil y la producción de adherencias gastrointestinales que pueden ocasionar obstrucción.

La gran afinidad del colágeno por la sangre puede provocar que TachoSil se adhiera a los tejidos adyacentes cuando el producto se aplica de forma inadecuada o la zona quirúrgica no está correctamente preparada y/o presenta restos de sangre.



Notificación de sospechas de reacciones adversas

Recuerde que los profesionales sanitarios deben notificar las sospechas de reacciones adversas asociadas al uso de TachoSil al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf).

Estas notificaciones también podrán realizarse on-line a través del formulario electrónico disponible en la página web de la AEMPS: <https://www.notificaRAM.es>”

Contacto

Si tiene alguna pregunta o desea obtener información adicional sobre el contenido de esta comunicación puede ponerse en contacto con:

Takeda Farmacéutica España S.A.
Departamento de Información médica
Tlf.:+34 917 149 900

Anexos

- Anexo 1: Secciones relevantes de la “Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto” revisadas (modificaciones del texto marcadas en **negrita**)
- Anexo 2: “Instrucciones de uso” actualizadas

Un cordial saludo

Carmen Montoto
Directora Médica
Takeda Farmacéutica España S.A.