



Asker, februar 2016

TachoSil® (humant fibrinogen / humant trombin): nye anbefalinger for å redusere risikoen for intestinal obstruksjon

Kjære helsepersonell

Etter avtale med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk, vil Takeda informere deg om risikoen for adhesjoner til gastrointestinalt vev, noe som kan medføre tarmobstruksjon, ved bruk av TachoSil. Nye anbefalinger for bruk innføres nå for å redusere denne risikoen.

Sammendrag:

- Ved bruk av TachoSil ved abdominalkirurgi utført i nærheten av tarmen, er det rapportert om tilfeller av sammenvoksinger/adhesjoner til gastrointestinalt vev, noe som kan medføre gastrointestinal obstruksjon.
- For å forhindre vevsadhesjoner på uønskede steder, skal det sikres at vevsområder utenfor det ønskede applikasjonsområdet er tilstrekkelig rengjort for restblod før applikasjon av TachoSil.
- For korrekt applikasjon av TachoSil henviser vi til den vedlagte oppdaterte produktinformasjonen og "Bruksanvisning".

Ytterligere bakgrunnsinformasjon for denne sikkerhetsoppdateringen:

TachoSil er et legemiddel som inneholder virkestoffene humant fibrinogen og humant trombin som belegg på en kollagenmatriks. TachoSil ble første gang godkjent i EU i 2004 og er indisert som støttebehandling ved kirurgiske inngrep for å bedre hemostase, fremme vevsforsyning og for suturstøtte ved karkirurgi der standardteknikker ikke er tilstrekkelige.

Etter forespørsel fra EMA har Takeda vurdert alle rapporter som omhandler intestinal obstruksjon forbundet med bruk av TachoSil. Vurderingen konkluderer med en trolig årsakssammenheng mellom applikasjon av TachoSil og gastrointestinale adhesjoner som fører til obstruksjon. På grunn av den sterke affiniteten kollagen har til blod kan TachoSil klebes til tilstøtende vev som er dekket av blod dersom det kirurgiske området er utilstrekkelig klargjort og/eller ikke rengjort for restblod, eller hvis TachoSil ikke appliseres korrekt.

Oppfordring til rapportering

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning, også ukorrekt applisering av TachoSil til RELIS i sin helseregion via meldeskjema som finnes på www.relis.no/bivirkninger eller www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Kontaktpunkt

Dersom du har ytterligere spørsmål, kontakt Takeda AS via vår informasjonstelefon 800 800 30 eller via e-post til infororge@takeda.com

Med vennlig hilsen

Takeda AS

Sissel Woxholt

Head of Regulatory Affairs

VedleggVedlegg 1: Relevante avsnitt av "Preparatomtalen" som er revidert (endringer i teksten er angitt i **fet skrift**)

Vedlegg 2: Oppdatert "Bruksanvisning"