



2016-01-15

**TachoSil (žmogaus fibrinogenas / žmogaus trombinas): naujos rekomendacijos, kaip sumažinti žarnyno nepraeinamumo riziką**

Gerb. sveikatos priežiūros specialiste,

Pagal susitarimą su Europos vaistų agentūra (EVA) ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT prie LR SAM), bendrovė „Takeda“ norėtų Jus informuoti apie virškinimo trakto audinių sąaugų riziką, dėl kurios išsivystė žarnyno nepraeinamumas, susijęs su TachoSil. Siekiant sumažinti šią riziką, sudarytos naujos vartojimo rekomendacijos.

**Santrauka:**

- **Gauta pranešimų apie virškinimo trakto audinių sąaugų atvejus, dėl kurių išsivystė žarnyno nepraeinamumas, kai TachoSil buvo naudojamas atliekant pilvo ertmės operacijas šalia žarnyno.**
- **Siekiant užkirsti kelią audinių sąaugoms nepageidaujamos vietose, užtikrinkite, kad prieš naudojant TachoSil audinių plotai už numatytos vartoti vietos ribų būtų tinkamai nuvalyti nuo kraujo likučių.**
- **Kaip tinkamai naudoti TachoSil, žr. atnaujintą produkto informaciją ir „Vartojimo instrukciją“.**

**Kita papildoma informacija apie šį saugumo duomenų atnaujinimą:**

TachoSil – tai vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų žmogaus fibrinogeno ir žmogaus trombino, kuriais padengtas kolageno pleistras. TachoSil pirmą kartą patvirtintas ES 2004 m.; jis skirtas gerinti hemostazei operacijų metu, skatinti audinių sulipimą bei sutvirtinti siūles kraujagyslių operacijos metu, jei įprastinių priemonių nepakanka.

EVA prašymu bendrovė „Takeda“ įvertino visus pranešimus apie žarnyno nepraeinamumą,

susijusius su TachoSil naudojimu. Įvertinus nustatytas tikėtinas TachoSil naudojimo priežastinis ryšys su virškinimo trakto audinių sąaugomis, sukėlusiomis nepraeinamumą. Kadangi kolagenas stipriai jungiasi su krauju TachoSil gali prilipti prie šalia esančių audinių, padengtų krauju, jeigu chirurginės operacijos vieta netinkamai paruošta ir (arba) neišvalyta nuo kraujo likučių, arba jeigu TachoSil netinkamai uždedamas.

#### **Prašymas pranešti**

Prašome pranešti apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas, įskaitant netinkamo TachoSil uždėjimo atvejus VVKT prie LR SAM, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją VVKT prie LR SAM vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

#### **Kur kreiptis**

Jeigu turite daugiau klausimų, kreipkitės į Takeda, UAB, Gynėjų g. 16, LT-01109 Vilnius  
Tel. +37052109070.

#### **Priedai**

- 1 priedas. Atitinkami „Preparato charakteristikų santraukos“ skyriai, kurie buvo peržiūrėti (pakeistas tekstas **paryškintas**)
- 2 priedas. Atnaujinta „Vartojimo instrukcija“.

Vaistų registracijos vadybininkė  
Aušrinė Valinskiene

