

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)**

Roma 1 febbraio 2016

TachoSil (fibrinogeno umano/trombina umana): nuove raccomandazioni per la riduzione del rischio di ostruzione intestinale

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

In accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Takeda desidera informarLa del rischio, associato a TachoSil, di formazione di aderenze a livello dei tessuti gastrointestinali che portano all'ostruzione intestinale. Al fine di ridurre tale rischio, sono state introdotte nuove raccomandazioni d'uso.

Riassunto:

- **Durante l'utilizzo di TachoSil nella chirurgia addominale, eseguita in prossimità dell'intestino, sono stati riportati casi di aderenze dei tessuti gastrointestinali, che hanno portato all'ostruzione gastrointestinale.**
- **Per evitare la formazione di aderenze dei tessuti in aree indesiderate, è necessario che le aree tissutali al di fuori dell'area di applicazione desiderata vengano adeguatamente ripulite dal sangue residuo, prima di procedere con la somministrazione di TachoSil.**
- **Per un'adeguata applicazione di TachoSil, consultare le "Istruzioni d'uso" e le informazioni sul prodotto aggiornate, allegate al presente documento.**

Ulteriori informazioni generali su questo aggiornamento di sicurezza:

TachoSil è un medicinale contenente i principi attivi fibrinogeno umano e trombina umana, applicati su una spugna di collagene. TachoSil è stato autorizzato in UE nel 2004 ed è indicato negli interventi chirurgici per migliorare l'emostasi e promuovere la cicatrizzazione dei tessuti, nonché per fornire supporto alle suture in chirurgia vascolare qualora le tecniche standard non siano sufficienti.

Su richiesta dell'EMA, Takeda ha valutato tutte le segnalazioni di ostruzione intestinale associate all'utilizzo di TachoSil. Le conclusioni della valutazione sono che esiste una plausibile relazione causale tra l'applicazione di TachoSil e aderenze gastrointestinali che portano all'ostruzione. Data la forte affinità del collagene con il sangue, TachoSil potrebbe aderire ai tessuti adiacenti se ricoperti di sangue, qualora la sede chirurgica non venga adeguatamente preparata e/o ripulita del sangue residuo, o qualora TachoSil venga applicato in maniera impropria.

Invito a effettuare segnalazioni

La invitiamo a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa, inclusa qualsiasi situazione di uso non appropriato di TachoSil all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on-line la scheda elettronica

(http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc), tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.