KULLANMA TALİMATI

TACHOSİL 5,5 mg/cm^2 + 2 IU/cm^2 İlaçlı Sünger
9,5cm x 4,8cm'lik 1 yama

Steril
Ameliyatlarda lokal kullanım içindir.

• ***Etkin madde:*** TACHOSİL her cm^2'sinde 5.5 mg insan fibrinojeni ve 2.0 IU insan trombini içerir.

• ***Yardımcı maddeler:*** At kolajeni, insan albümini, riboflavin (E 101), sodyum klorür, sodyum sitrat (E 331), L-arginin-hidroklorür

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***TACHOSİL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***TACHOSİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***TACHOSİL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***TACHOSİL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. TACHOSİL nedir ve ne için kullanılır?

TACHOSİL soluk beyaz renkli bir süngerdir. Süngerin aktif yüzü fibrinojen ve trombin ile kaplı olup, sarı renklidir. Dolayısıyla süngerin sarı yüzü aktif yüzüdür. Sünger, sıvılarla (kan, lenf veya serum fizyolojik) temas ettiği zaman fibrinojen ve trombin etkinleşir ve bir fibrin ağı oluşturur. Yani, sünger dokunun yüzeyine yapışır, kan pıhtılaşır (lokal hemostaz) ve doku kapanır. TACHOSİL vücutta tamamen çözünüp yok olur.

TACHOSİL ameliyatlarda bölgesel kanamanın durdurulması (hemostaz) ve iç organlarda doku yüzeylerinin kapatılması amacıyla kullanılır.

TACHOSİL aşağıda belirtilen boyutlardaki ambalajlarla takdim edilmiştir: 9,5 cm x 4,8 cm'lik 1 sünger içeren ambalaj

2. TACHOSİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TACHOSİL'i aşağıdaki durumda KULLANMAYINIZ

İnsan fibrinojeni, insan trombini veya TACHOSİL'in içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

TACHOSİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

TACHOSİL, insan plazmasından (kanın sulu kısmı) elde edilmiştir. İnsan plazmasından elde edilen ürünler hastalığa neden olacak şekilde virüs ya da diğer enfeksiyon etkenlerini içerebilirler. Alınan tüm önlemlere rağmen, bu tür ilaçların hastalık bulaştırma potansiyeli vardır ve insan kanı ya da plazmasından elde edilmiş ilaçların kullanımında enfeksiyon etkenlerinin bulaşmasına bağlı enfeksiyonların oluşmayacağı tümüyle garanti edilemez. Bu durum, bugüne kadar tanımlanmamış hastalık oluşturucu etkenler için de geçerlidir.

TACHOSİL yalnızca bölgesel kullanım içindir ve kan damarının içerisine uygulanmamalıdır. TACHOSİL'in yanlışlıkla bir kan damarının içerisine uygulanması durumunda kan pıhtılaşması meydana gelebilir.

TACHOSİL uygulandıktan sonra alerjik tepkiler oluşabilir. Kaşıntı, kurdeşene benzer döküntüler, göğüste rahatsızlık veya sıkışma, hırıltı veya tansiyon düşmesi meydana gelebilir. Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza başvurunuz.

İnsan kanı veya plazmasından ilaç yapıldığında, hastalara enfeksiyon geçmemesi için bazı önlemler alınır. Bu önlemlerden bazıları, kan ve plazma bağışlayanların dikkatlice seçilerek enfeksiyon taşıma riski olanlardan alınan kan ve plazmaların kullanılmaması, bağışlanan kan ve plazmaların ve plazma havuzlarının, virüs/enfeksiyon belirtileri bakımından analiz edilmesi şeklinde sayılabilir. Bu tür ürünlerin üreticileri de, kan ve plazmaların işlenmesi sırasında, virüsleri etkisizleştiren veya ortadan kaldıran basamaklar kullanırlar. Bütün bu önlemlere rağmen, insan kan veya plazmasından elde edilen ürünler uygulandığı zaman, enfeksiyon bulaşma ihtimali yine de tamamen göz ardı edilemez. Bu durum, bilinmeyen veya yeni ortaya çıkan virüsler ve diğer enfeksiyon tipleri için de geçerlidir.

Alınan önlemlerin HIV (insan bağışıklık yetmezlik virüsü), HBV (hepatit B virüsü) ve HCV (hepatit C virüsü) gibi zarflı virüsler için ve zarflı olmayan HAV (hepatit A virüsü) için etkili olduğu düşünülmektedir. Alınan önlemler, parvovirüs B19 gibi zarfsız virüsler için yetersiz kalabilir. Parvovirüs B19 enfeksiyonu, hamile kadınlarda (fetal enfeksiyon şeklinde) ve bağışıklık sistemi yetmezliği olanlarda veya bazı anemi hastalarında (örn: orak hücreli anemi veya hemolitik anemi) ciddi sonuçlara yol açabilir.

TACHOSİL aldığınızda, adınızın ve size uygulanan ürünün parti numarasının eşleştirilerek hastanede kaydedilmek suretiyle, kullanılan partilerin kaydının tutulması çok önemlidir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TACHOSİL ’in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir, bu nedenle TACHOSİL sadece doktor tarafından risk/yarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra zorunlu görüldüğü takdirde hamile kadınlarda kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TACHOSİL ’in emzirme dönemindeki kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir, bu nedenle TACHOSİL sadece doktor tarafından risk/yarar değerlendirmesi yapıldıktan sonra zorunlu görüldüğü takdirde emziren kadınlarda kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı
Mevcut veri bulunmamaktadır.

TACHOSİL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Sodyum uyarısı
TACHOSİL; her dozunda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı
Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Benzer ürünlerde veya trombin çözeltilerinde olduğu gibi, alkol, iyot veya ağır metaller içeren çözeltilere (örneğin: antiseptik çözeltiler) maruz kaldığında denatüre olabilir. Sünger uygulanmadan önce bu tür maddelerin mümkün olduğu ölçüde uzaklaştırılması gerekir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TACHOSİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
TACHOSİL, ameliyat sırasında size doktorunuz tarafından uygulanacaktır. Uygulanacak TACHOSİL sayısı, yara alanına bağlıdır.

Uygulama yolu ve metodu:
Doktorunuz, kanamanızı durdurmak veya dokuyu kapatmak için bu süngeri iç organınıza yerleştirecektir. Zamanla sünger çözünerek tamamen yok olacaktır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:
TACHOSİL’in 18 yaşın altındaki hastalarda güvenlik ve etkililiğine ilişkin yeterli veri olmadığından, bu grup hastalarda kullanımı tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:
Bu grup hastalarda kullanımına ilişkin özel bir veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Bu grup hastalarda kullanımına ilişkin özel bir veri bulunmamaktadır.

Eğer TACHOSİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Herkeste olmasa bile, tüm ilaçlar gibi, bu ilacı kullanan bazı kişilerde de yan etkiler olabilir.
Yan etkiler aşağıda tanımlandığı şekilde belirli sıklıklarda meydana gelebilir:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor**.**

TACHOSİL protein içeren bileşenlerden üretilmiştir. TACHOSİL etkin maddeleri insan kanından elde edilmiştir. İnsan kanı içeren tüm ilaçlar yaygın olmayan şekilde alerjik tepkilere neden olabilir. İstisnai durumlarda bu alerjik tepkiler, anafilaktik şok denilen ani aşırı duyarlılık tepkilerine dönüşebilir.
Bu alerjik tepkiler özellikle, TACHOSİL'in tekrarlı olarak uygulandığı veya ürünün bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalara uygulandığı durumlarda görülebilir.

TACHOSİL ile yapılan bir klinik çalışmada, bazı hastaların ürünün bileşenlerine karşı antikor ürettiği gözlenmesine rağmen, bu antikorların gelişmesine bağlı herhangi bir yan etki raporlanmamıştır.

TACHOSİL kullanılan ameliyatlardan sonra, bazı hastalarda yara dokuları gelişebilir. Ayrıca karın ameliyatları sonrasında gelişen bağırsak tıkanması (kabızlık) ve ağrı olabilir. Bu tür yan etkilerin sıklık durumu bilinmemektedir (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.). Operatör doktorunuz, TACHOSİL uygulamasından önce riskleri azaltmak için ameliyat bölgesinin temizlenmesini sağlayacaktır.
Bilinmiyor:

- Anaflaktik şok, aşırı duyarlılık
- Tromboz (damar içinde oluşan kan pıhtısı)
- Bağırsak tıkanıklığı (kabızlık) (karın ameliyatlarında)
- Adhezyonlar (yapışıklık)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TACHOSİL'in Saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TACHOSİL'i kullanmayınız.
Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son günüdür.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Ambalajın açılmasından sonra derhal kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:
Tuniva İlaç ve Danışmanlık Ltd. Şti
Atatürk Mah. Ertuğrul Gazi Sok. Metropol İstanbul Sitesi
C1 Blok No 2 B D: 242, Ataşehir, İstanbul
e-posta : info@tuniva.com

Üretim Yeri:
Takeda Austria GmbH
St. Peter Strasse 25
A-4020 Linz
Avusturya

Bu kullanma talimatı 24.03.2022 tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki bilgiler sadece tıp veya sağlık uzmanları için verilmektedir:

KULLANMA TALİMATLARI

Ambalajı açmadan önce bu talimatları okuyunuz:
TACHOSİL steril ambalajlarda takdim edildiği için aşağıdakilere dikkat edilmesi çok önemlidir:

- Hasar görmüş ya da açılmış ambalajları *kullanmayınız* (tekrar sterilizasyon mümkün değildir).
- Dış alüminyum ambalaj, *steril olmayan bir kişi* tarafından açılmalıdır.
- İç steril ambalaj ise, *steril bir kişi* tarafından açılmalıdır.
- TACHOSİL, dış alüminyum ambalajın açılmasından sonra *kısa süre içerisinde* kullanılmalıdır.
- TACHOSİL, iç steril ambalajın açılmasından sonra ise *derhal* kullanılmalıdır.

Talimatlar
TACHOSİL yalnızca steril koşullar altında kullanılmalıdır.

Önce hangi boy süngerin kullanılacağına karar verilmelidir. Süngerin boyutu yaranın boyutuna bağlıdır. Fakat sünger, yaranın sınırlarının 1-2 cm dışına taşacak şekilde yapıştırılmalıdır. Birden fazla sünger gerekli ise, süngerler birbirinin üzerine gelecek şekilde yapıştırılmalıdır. Daha küçük yaralar için sünger boyutu büyük gelirse kesilerek, uygulama yüzeyine uygun bir boyut veya şekle getirilebilir.

1. Sünger yaraya yapıştırılmadan önce yara yüzeyi nazikçe silinir. Şiddetli (pulsatif) kanama varsa cerrahi yollar ile durdurulmalıdır.
2. İç steril ambalaj açılır ve sünger çıkartılır. Sünger, serum fizyolojik çözeltisinde önceden nemlendirilir ve derhal yaranın üzerine yerleştirilir (eğer yara kanla veya diğer sıvılarla tamamen ıslanmış ise uygulamadan önce süngeri nemlendirmeye gerek yoktur).
3. Gerekirse cerrahi eldivenler, araç ve gereçler de önceden serum fizyolojik ile nemlendirilir. TACHOSİL kanla kaplanan cerrahi malzemelere yapışabilir.
4. Süngerin sarı renkli olan aktif yüzü, yaraya konulur ve 3-5 dakika yavaşça bastırılır. Bu esnada süngerin uygulama yerinden oynamaması için hafifçe ıslatılmış eldiven veya nemli tampon kullanılır.
5. Uygulanan hafif basınç, 3-5 dakika sonra kaldırılır. Süngerin nemli eldivene veya tampona yapışıp kopmaması için bir ucundan forseps gibi bir araçla tutulabilir. Uzaklaştırılması gereken atık parça yoktur ve süngerin tamamı emilerek çözünür.

TACHOSİL her kullanıldığında, hasta adı ve ürünün parti numarası kaydedilerek, hasta ile parti numarası arasındaki ilişkinin korunması önemle tavsiye edilir.