

Takeda, de acuerdo con la EMA y la AEMPS, ha realizado una comunicación a profesionales sanitarios para informar acerca del riesgo asociado a TachoSil, de obstrucción intestinal secundaria a la formación de adherencias en tejidos gastrointestinales.

Comunicación de 1 de febrero de 2016

### **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](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>

”

Para ampliar información pinchar [aquí](#) .