



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Février 2016

TachoSil[®], matrice pour collage tissulaire (fibrinogène et thrombine humains) - nouvelles recommandations visant à limiter le risque d'occlusion intestinale

A l'attention des chirurgiens spécialisés en chirurgie générale, viscérale, abdominale et vasculaire et des pharmaciens responsables de PUI.

Madame, Monsieur, cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne du Médicament (EMA) et de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), Takeda France souhaite vous communiquer une information importante de sécurité relative à l'utilisation de TachoSil[®].

Résumé

- Des cas d'adhérences aux tissus gastro-intestinaux entraînant une occlusion gastro-intestinale ont été rapportés suite à l'utilisation de TachoSil[®] dans le cadre de chirurgies abdominales réalisées à proximité de l'intestin.
- Afin d'éviter toute adhérence tissulaire indésirable, il est recommandé de vérifier que les tissus environnants soient correctement nettoyés de tout résidu sanguin avant l'application de TachoSil[®].
- Les modalités d'application de TachoSil[®] sont décrites dans le résumé des caractéristiques du produit.

Informations complémentaires

TachoSil[®] est une spécialité pharmaceutique contenant du fibrinogène humain et de la thrombine humaine comme substances actives, appliqués sur un patch de collagène.

TachoSil[®] a été autorisée dans l'Union Européenne depuis 2004. Elle est indiquée en chirurgie pour améliorer l'hémostase, favoriser le collage tissulaire et renforcer les sutures en chirurgie vasculaire lorsque les techniques conventionnelles sont insuffisantes.

À la demande de l'EMA, Takeda France a évalué tous les signalements faisant mention de cas d'occlusion intestinale associés à l'utilisation de TachoSil[®]. L'évaluation a permis d'établir un lien plausible entre l'utilisation de TachoSil[®] et la survenue d'adhérences gastro-intestinales susceptibles de provoquer une occlusion. En raison de l'affinité du collagène avec le sang, TachoSil[®] présente des risques d'adhérences aux tissus adjacents en cas de présence de sang, si le site chirurgical est mal préparé et/ou mal nettoyé de tout résidu sanguin ou si TachoSil[®] est utilisé de manière incorrecte.

Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) et la notice de TachoSil[®] seront modifiés pour préciser ces informations.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire, nous vous remercions de bien vouloir contacter le service d'Information Médicale du laboratoire Takeda France au 01.46.25.12.00.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'assurance de toute notre considération.

Giao NGUYEN-THEVENET
Pharmacien Responsable



Docteur Jehan-Michel BEHIER
Directeur Médical



Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant :
<http://ansm.sante.fr>