

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2017 жылғы “22” мауысым
№ 8995, 8996 және 8997
бұйрықтармен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Тахокомб®**

Саудалық атауы
Тахокомб®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Гемостатикалық сорғыш зат, сіңіргіш

Құрамы
1 см² сіңіргіштің құрамында
белсенді заттар: 5,5 мг фибриноген, 2 ХБ тромбин,
қосымша заттар: альбумин, L- аргинин гидрохлориді, коллаген, натрий
хлориді, натрий цитраты, рибофлавин.

Сипаттамасы
Бір жағында сары жабыны бар ақ түсті дерлік сіңіргіш.
Сіңіргіштің өлшемдері: 2.5 × 3.0 см; 4.8 × 4.8 см және 9.5 × 4.8 см

Фармакотерапиялық тобы
Гемостатиктер. К дәрумені және басқа да гемостатиктер. Жергілікті
гемостатиктер. Біріктірілімдер
АТХ коды В02ВС30

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Тахокомб® тек жергілікті қолдануға арналған. Интраваскулярлы енгізуге
болмайды.

Тиісінше, адамдарға препаратты интраваскулярлы енгізу барысында
фармакокинетикалық зерттеулер жүргізілген жоқ.

Фибринді сіңіргіштер/гемостаздық өнімдер эндогенді фибрин сияқты фибринолиз және фагоцитоз арқылы метаболизденеді.

Функциясының бұзылу белгілерінсіз кездейсоқ алынатын зат ретінде сіңіргіш белгілері анықталған бірлі-жарым жағдайлар туралы деректер адамдарда препаратты қолдану тәжірибесінен алынды.

Фармакодинамикасы

Тахокомб® препаратының құрамында коллагенді сіңіргіштің бетінің құрғақ жабыны түрінде фибриноген және тромбин бар.

Физиологиялық сұйықтықтармен (қанмен, лимфамен немесе электролит ерітінділерімен) жанасқан кезде қанның физиологиялық ұюының соңғы сатысын қоздырушы фибриноген және тромбин реакциясы басталады. Сіңіргіш жабынының компоненттері ериді және жара бетіне ішінара таралады. Фибриноген фибрин-мономерге айналады, ол содан кейін полимерленіп, жараның бетінде сіңіргіш коллагенін нығыздап ұстап тұратын фибринді ұйынды (тромб) түзеді. Қан ұюының XIII факторының жәрдемімен фибрин-полимерлер жігі бітеліп, адгезивтік жақсы қасиеттері бар қатты, механикалық мықты торлы құрылым түзеді, бұл жара бетінің герметикалық жабылуын қамтамасыз етеді.

Қолданылуы

- Тахокомб® стандартты әдістер жеткіліксіз болған жағдайда гемостазды жақсарту, тіндердің жабысуын қамтамасыз ету, сондай-ақ қантамыр хирургиясында тігістерді нығайту мақсатында хирургиялық араласуларда ересектерде қосымша қолдануға арналған
- нейрохирургиялық операциялардан кейін операциядан кейінгі жұлын-ми ағып кетуін болдырмау мақсатында қатты ми қабығын герметизациялауда

Қолдану тәсілі және дозалары

Тахокомб® препаратын тек білікті хирургтар пайдалана алады.

Тек жергілікті қолдануға ғана арналған. Интраваскулярлы түрде пайдалануға болмайды.

Нейрохирургияда қолдану

Қатты ми қабығы ақауларын жабатын материал ретінде.

Тахокомб® стерильді қаптамада және қолдануға дайын болады. Препарат бүлінбеген қаптамадан ғана пайдаланылуы мүмкін.

Қаптамасын ашқаннан кейін Тахокомб® препаратын қайтадан стерилизациялау мүмкін емес. Сыртқы қаптамалық алюминий пакет операциялық стерильді емес аймақта ашылуы мүмкін. Ішкі стерильді блистерді стерильді аймақта ашқан жөн. Тахокомб® ішкі стерильді қаптамасы ашылғаннан кейін бірден пайдаланылуы тиіс.

Тахокомбты® хирургиялық жара бетіне стерильді жағдайда салған жөн. Сіңіргішті жара бетіне салар алдында қаннан, дезинфекциялайтын және басқа да сұйықтықтардан тазартылуы тиіс.

Тахокомб® препаратын стерильді қаптаманың ішінен алғаннан кейін, сіңіргішті 0,9% натрий хлоридінің ерітіндісімен шайып, дереу қолданған жөн.

Белсенді заттармен жабылған және сары түспен белгіленген жағын жараның бетіне салады және 3-5 минут бойы сәл басып тұрады. Дымқылданған қолғаппен немесе дымқылданған жастықшамен басады.

Тахокомб® сіңіргіші қанмен ластанған қолғапқа немесе құралдарға жабысуы мүмкін. Бұған хирургиялық құралдар мен қолғапты 0,9% натрий хлориді ерітіндісімен алдын ала дымқылдау жәрдемімен жол бермеуге болады.

Тахокомб® сіңіргішін жараға басып болғаннан кейін жастықшаны немесе қолғапты ақырын алып тастаған жөн. Жараның бетінен сіңіргіштің түсіп қалуына жол бермеу үшін сол жерде оның бір ұшын, мысалы, қос қысқыштың жәрдемімен ұстап тұру керек.

Қан кету күшті болған жағдайда Тахокомбты® алдын ала дымқылдамай-ақ пайдалануға болады. Сіңіргішті жараның бетіне салады және 3-5 минут бойы ақырын басады.

Дозалау

Тахокомб® сіңіргішінің өлшемі және саны жара бетінің шамасына байланысты.

Жараның жиегі сіңіргішпен 1-2 см жабылуы тиіс. Егер жара бетінің жабылуы үшін бір сіңіргіштен артық керек болса, онда жараға салған кезде олардың жиектері бірін-бірі жауып тұруы тиіс.

Сіңіргішті қалаған өлшемде алу үшін қиюға болады.

Сіңіргіштің пайдаланылмаған фрагменттерін жою керек.

Жағымсыз әсерлері

Сирек жағдайларда Тахокомб® қолдану пациенттерде аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін (ангиоісіну, сіңіргіш қойылған жердің күйдіріп ашуы және шаншуы, бронх түйілуі, қалтырау, қан кернеулері, жайылған есекжем, бас ауыру, бөртпе, гипотензия, летаргия, жүректің айнуы, мазасыздық, тахикардия, кеуденің қысылуын сезіну, құлақтың шуылдауы, құсу, ысқырықты сырыл).

Өте сирек жағдайларда ауыр анафилаксиялық реакциялар туындауы мүмкін.

Мұндай реакциялар препаратты қайталап қолданғанда немесе өнім компоненттеріне белгілі аса жоғары сезімталдығы бар науқастарда жиі туындайды.

Тахокомб® өнімінің қауіпсіздігі туралы деректер, жалпы алғанда жүргізілетін зерттеулер барысында туындаған операциядан кейінгі асқынулар типін көрсетеді және пациенттің негізгі ауруымен байланысты болады.

Иммуногенділігі:

Фибринді сіңіргіштер /гемостаздық өнімдер компоненттеріне антиденелердің пайда болуы сирек болады.

Сонымен қатар, Тахокомб® препаратын клиникалық зерттеу барысында пациенттерде антиденелердің түзілуі зерттелген бауырға хирургиялық араласулар жүргізгенде Тахокомб® қабылдаған 96 пациенттің 26%-нда жылқының сіңірінен жасалған коллагенге антиденелердің пайда болуы байқалған. Тахокомб® препаратын қолданғаннан кейін кейбір пациенттерде түзілетін жылқының сіңірінен жасалған коллагенге антиденелер адамның коллагенімен реакцияға түспеген. Бір пациентте адамның фибриногеніне антиденелер пайда болды.

Адамның фибриногеніне немесе жылқының сіңірінен жасалған коллагенге антиденелердің түзілуімен байланысты жағымсыз құбылыстар анықталған жоқ.

Тахокомб® препаратының қайта әсер етуіне қатысты клиникалық деректер өте шектеулі. Препарат қайта әсер еткенде клиникалық зерттеу барысында екі пациентте қандай да бір иммундық байланысты жағымсыз құбылыстар туралы хабарланбаған; ал коллагенге немесе фибриногенге антиденелер бойынша олардың статусы белгісіз.

Жағымсыз реакциялардың жиынтық кестесі

Тахокомб® препаратын тіркеуден кейін қолдану кезеңі бойына төмендегі жағымсыз реакциялар туралы хабарламалар алынды. Барлық төменде атап көрсетілген құбылыстардың жиілігі белгісіз ретінде жіктелді (қолда бар деректер негізінде анықтау мүмкін емес).

Ағзалар жүйесінің класы	Жиілігі белгісіз
Иммундық жүйе тарапынан болатын бұзылулар	Анафилаксиялық шок, аса жоғары сезімталдық
Қан тамырлары тарапынан болатын бұзылулар	Тромбоз
Асқазан-ішек бұзылыстары	Ішектің бітелуі (құрсак қуысы ағзаларына операциялар жасағанда)
Жалпы бұзылыстар және енгізген жердегі бұзылулар	Жабыспалар

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- тамыршілік пайдалану
- препарат компоненттеріне жоғары сезімталдық

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Препарат компоненттері этанол, йод немесе ауыр металл ерітінділерімен (мысалы, антисептикалық ерітінділер) бір мезгілде қолданылған кезде өзінің қасиеттерін өзгертуі мүмкін. Осындай заттар препаратты қолданар алдында мұқият жойылуы тиіс.

Айрықша нұсқаулар

Препаратты қантамыр ішіне қолдануға болмайды. Қантамыр ішіне абайсызда түскен жағдайда өмірге қатер төндіретін тромбоэмболиялық асқынулар пайда болуы мүмкін. Анафилактикалық шок пайда болған жағдайда стандартты алгоритмдер бойынша шұғыл ем жүргізілуі тиіс.

Асқазан-ішек анастомоздарының қалыптасуымен операциялар жасағанда осы препаратты қолдану бойынша нақты деректер алынбаған. Кез келген ақуыз препараты сияқты аса жоғары сезімталдық реакциялары туындауы мүмкін. Аса жоғары сезімталдық реакциялары симптомдары есекжемді, соның ішінде жайылған түрлерін, кеуде қуысында қысу сезімін, тыныс алу жолдарының обструкцияларын, гипотензияны және анафилаксиялық шокты қамтиды. Осындай симптомдар дамыған жағдайда препаратты қолдану дереу тоқтатылуы тиіс.

Жағымсыз жерлерде жабыспалар түзілуі профилактикасы үшін Тахокомб® препаратын қолданар алдында жағатын жерден тыс аумақтағы тіндер жеткілікті түрде тазартылғанына көз жеткізіңіз. Ішекке тікелей жақын орналасқан құрсақ қуысы ағзаларына араласуларда ішектің бітелуіне әкелетін асқазан-ішек жолы тіндері жабысқан жағдайлары тіркелген.

Шок дамыған жағдайда стандартты алгоритм бойынша дереу ем жүргізілуі тиіс.

Қатты ми қабығын герметизациялау үшін пайдаланғанда жуырда жүргізілген сәулемен емдеудің Тахокомб® препаратының тиімділігіне әсері бар-жоғы белгісіз.

Вирус қауіпсіздігіне сипаттама

Адамның қанынан және плазмасынан жасалған дәрілік заттармен берілетін инфекциялардың стандартты профилактикалық шараларына мыналар жатады: донорларды таңдап алу, донорлардан алынған материалына инфекцияның арнайы маркерлерінде скрининг жасау, сондай-ақ вирустардың белсенділігін жою/элиминациясы жөнінде арнайы технологиялық емшаралар. Жоғарыда айтылғандарға қарамастан, адамның қаны мен плазмасынан жасалған препараттарды тағайындаған кезде инфекциялық агенттердің жұғу қаупі бар болуы мүмкін. Бұл қайтадан байқалған немесе бұрын белгілі емес вирустарға және басқа да патогендерге қатысты.

Қабылданған профилактикалық шаралар қабықшалы вирустар: АИТВ, В гепатиті вирусы және С гепатиті вирусына, сондай-ақ қабықшасыз вирустарға, мысалы, А гепатиті вирусына қатысты тиімді деп есептеледі.

Қабылданатын шаралардың тиімділігі В19 парвовирусы сияқты қабықшасыз вирустарға қатысты шектеулі. В19 парвовирусын жұқтыру жүкті әйелдер үшін (ұрыққа жуғуы) және иммун тапшылығы немесе эритропозі жоғарылаған (мысалы, гемолиздік анемиялар) адамдар үшін қауіпті болуы мүмкін.

Тахокомб® препаратын әр қолданған сайын, кейін қажет болғанда талдама жасау үшін, міндетті түрде препараттың атауын және серия нөмірін жазып қою керек.

Педиатрияда қолданылуы

Қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректер жеткіліксіз болғандықтан, Тахокомб® препаратын 18 жастан кіші балаларға қолдану ұсынылмайды.

Жүктілік және лактация кезеңінде қолданылуы.

Тахокомб® препаратын жүктілік және бала емізу кезеңінде қолдану бақыланатын клиникалық зерттеулерде зерттелген жоқ, сондықтан жүктілік және бала емізу кезеңінде препаратты ана үшін күтілетін пайдасы шарана немесе нәресте үшін әлеуетті қаупінен басым болған жағдайларда ғана қолданған жөн.

Дәрілік заттың көлікті немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді.

Артық дозалануы

Артық дозалану жағдайлары сипатталмаған.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Сіңіргіш полиэтилентерeftалат/полиэтиленді контейнерге салынған және құрғатқыш агентпен бірге алюминий пакетке қапталған.

Өлшемдері 2.5 × 3.0 см және 9.5 × 4.8 см 1 сіңіргіш медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

Өлшемдері 4.8 × 4.8 см 2 сіңіргіш медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

Такеда Австрия ГмбХ, Линц, Австрия
St. Peter-Straße 25, 4020 Linz/
Ст.Петер-Штрассе 25, 4020 Линц

Қаптаушы және сапаны бақылау ұйымының атауы мен елі

Такеда Австрия ГмбХ, Австрия
St. Peter-Straße 25, 4020 Linz/
Ст.Петер-Штрассе 25, 4020 Линц

Тіркеу куәлігі иесінің атауы мен елі

Такеда Австрия ГмбХ, Австрия
St. Peter-Straße 25, 4020 Linz/
Ст.Петер-Штрассе 25, 4020 Линц

*Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар)
сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын және дәрілік заттың
тіркеуден кейінгі қауіпсіздігіне жауапты ұйымның мекенжайы*

«Такеда Қазақстан» ЖШС

Алматы қ., Шашкин к-сі, 44

Телефон нөмірі (727) 2444004

Факс нөмірі (727) 2444005

Электронды поштасы DSO-KZ@takeda.com