

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Тахокомб[®]

Регистрационный номер: П N012888/01

Торговое наименование

Тахокомб[®]

Лекарственная форма

Губка

Состав

1 см² губки Тахокомб[®] содержит:

Активные вещества: фибриноген 5,5 мг, тромбин 2 МЕ.

Вспомогательные вещества: альбумин 2,9 мг, L-аргинина гидрохлорид 2,8 мг, коллаген 2,1 мг, натрия хлорид 1,5 мг, натрия цитрат 0,4 мг, рибофлавин 18,2 мкг.

Описание

Губка почти белого цвета с желтым покрытием на одной стороне или скрученная губка почти белого цвета с желтым покрытием на внешней стороне.

Фармакотерапевтическая группа: гемостатическое средство для местного применения.

Код АТХ: B02BC30

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Тахокомб[®] содержит фибриноген и тромбин в виде сухого покрытия поверхности коллагеновой губки.

При контакте с физиологическими жидкостями (кровью, лимфой или растворами электролитов) компоненты покрытия губки растворяются и частично диффундируют на раневую поверхность. Это сопровождается

реакцией фибриногена и тромбина, инициирующей последнюю фазу физиологического свертывания крови.

Фибриноген превращается в фибрин-мономер, который затем полимеризуется с образованием фибринового сгустка (тромба), плотно удерживающего коллаген губки на поверхности раны. С помощью фактора свертывания крови XIII происходит сшивание фибрин-полимеров с формированием твердой, механически прочной сетчатой структуры с хорошими адгезивными свойствами, что обеспечивает надежное закрытие раны.

Фармакокинетика

В организме компоненты препарата подвергаются прогрессивной биодegradации. Фибриновый сгусток метаболизируется так же, как эндогенный фибрин, претерпевая фибринолиз и фагоцитоз. Коллаген губки претерпевает деградацию под действием резорбтивной грануляционной ткани.

Показания к применению

Тахокомб[®] показан для вспомогательного применения у взрослых при хирургических вмешательствах с целью улучшения гемостаза, обеспечения соединения тканей, а также для укрепления швов в сосудистой хирургии тогда, когда результаты стандартных методов недостаточны, и для улучшения герметизации твердой мозговой оболочки с целью профилактики ликвореи после нейрохирургических вмешательств.

Тахокомб[®] может использоваться для создания герметичности при хирургических вмешательствах на легких.

Противопоказания

Тахокомб[®] нельзя применять интраваскулярно.

Повышенная чувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ.

Тахокомб[®] не рекомендован к применению у детей младше 18 лет в связи с недостаточностью данных о безопасности и эффективности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата Тахокомб[®] во время беременности в контролируемых клинических исследованиях не изучалось, поэтому в период беременности и грудного вскармливания препарат следует применять только в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Только для местного применения. Не использовать интраваскулярно.

Способ применения

Тахокомб[®] находится в стерильной упаковке и готов к применению. Может использоваться препарат только из неповрежденной упаковки.

После вскрытия упаковки повторная стерилизация препарата Тахокомб[®] невозможна. Наружный упаковочный алюминиевый пакет может быть вскрыт в нестерильной зоне операционной. Внутренний стерильный блистер следует вскрывать в стерильной зоне.

Тахокомб[®] должен быть использован сразу после вскрытия внутренней стерильной упаковки.

Тахокомб[®] следует наносить на хирургические раневые поверхности в стерильных условиях. Перед наложением губки раневая поверхность должна быть очищена от крови, дезинфицирующих и других жидкостей.

После извлечения плоской губки Тахокомб[®] из внутренней стерильной упаковки губку следует смочить 0,9% раствором натрия хлорида и применить немедленно.

Сторону, покрытую активными веществами и помеченную желтым цветом, накладывают на раневую поверхность, при необходимости дополнительно смачивают 0,9% раствором натрия хлорида и слегка прижимают в течение 3-5 минут. Прижимание осуществляют увлажненными перчатками или увлажненной подушечкой.

После извлечения скрученной губки Тахокомб[®] из внутренней стерильной упаковки ее следует наложить немедленно через троакар без

предварительного увлажнения. При раскручивании губку накладывают стороной желтого цвета, покрытой активными веществами, на раневую поверхность с помощью пинцета, при необходимости дополнительно смачивают 0,9% раствором натрия хлорида и слегка прижимают влажной салфеткой в течение 3-5 минут. Это создает условия для улучшения склеивания препарата Тахокомб® с раневой поверхностью.

Губка Тахокомб® может прилипнуть к испачканным кровью перчаткам или инструментам, или прилегающим тканям. Этого можно избежать путем очищения хирургических инструментов, перчаток и прилегающих тканей. Недостаточное очищение прилегающих тканей может привести к развитию спаек.

По окончании прижимания губки Тахокомб® к ране следует аккуратно убрать перчатку или подушечку. Во избежание отставания губки от поверхности, она может быть удержана на месте за один конец, например с помощью пары пинцетов.

В случае сильного кровотечения Тахокомб® можно использовать без предварительного увлажнения. Губку накладывают на раневую поверхность и слегка прижимают в течение 3-5 минут.

При нейрохирургических операциях Тахокомб® следует наносить поверх первичного закрытия твердой мозговой оболочки.

Скрученная губка Тахокомб® может применяться и при открытых, и при минимально инвазивных вмешательствах, ее можно провести через порт или троакар диаметром 10 мм или больше.

Дозирование

Размер и количество губок Тахокомб® зависят от величины раневой поверхности.

Края раны должны быть перекрыты губкой на 1-2 см. Если для закрытия раневой поверхности требуется более одной губки, то при наложении на рану их края должны перекрывать друг друга.

Губку можно резать для получения желаемого размера.

В клинических исследованиях индивидуальные дозировки обычно составляли от 1 до 3 губок (9,5 см x 4,8 см); сообщалось о применении до 10 губок. Для ран небольшого размера, например при минимально инвазивных вмешательствах, рекомендуется использовать губки меньшего размера (4,8 см x 4,8 см или 3,0 см x 2,5 см) или скрученные губки (на основе губки 4,8 см x 4,8 см).

Неиспользованные губки или их фрагменты подлежат уничтожению.

Побочное действие

В редких случаях у пациентов, у которых ранее применялись фибриновые губки/гемостатические продукты, могут возникнуть реакции гиперчувствительности или аллергические реакции, которые могут включать ангионевротический отек, ощущения жжения и покалывания в месте аппликации, бронхоспазм, озноб, покраснение кожи, крапивницу (в том числе генерализованные формы), головную боль, гипотензию, заторможенность, тошноту, беспокойство, тахикардию, чувство сдавленности в грудной клетке, ощущение покалывания, рвоту, свистящее дыхание. В единичных случаях эти реакции могут прогрессировать до тяжелого анафилактического шока. Подобные реакции могут в первую очередь наблюдаться при повторном применении препарата или при применении у пациентов с известной гиперчувствительностью к компонентам препарата.

Иммуногенность:

Появление антител к компонентам фибриновых губок/гемостатических продуктов происходит редко.

В то же время в клиническом исследовании препарата Тахокомб® при хирургических вмешательствах на печени, в котором изучалось образование антител у пациентов, у 26% из 96 пациентов, получавших Тахокомб®, было отмечено появление антител к коллагену из лошадиных сухожилий. Антитела к коллагену из лошадиных сухожилий, которые образуются у некоторых пациентов после применения препарата Тахокомб®, не

реагировали с человеческим коллагеном. У одного пациента появились антитела к человеческому фибриногену.

Не было выявлено нежелательных явлений, обусловленных образованием антител к человеческому фибриногену или коллагену из лошадиных сухожилий.

Клинические данные в отношении повторного воздействия препарата Тахокомб® крайне ограничены. При повторном применении препарата у двух пациентов во время клинического исследования не сообщалось о каких-либо иммуноопосредованных нежелательных явлениях; в то же время их статус по антителам к коллагену или фибриногену неизвестен.

В случае развития подобных симптомов применение препарата Тахокомб® должно быть прекращено немедленно.

Классификация нежелательных реакций (НР) по частоте развития:

очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$, $<1/10$); не часто ($>1/1000$, $<1/100$); редко ($>1/10\ 000$, $<1/1\ 000$); очень редко ($1/10\ 000$, включая отдельные сообщения); частота неизвестна (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактический шок, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: тромбоз.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Частота неизвестна: обтурационная кишечная непроходимость (при операциях на органах брюшной полости), илеус (при операциях на органах брюшной полости).

Общие расстройства и нарушения в месте применения:

Частота неизвестна: спайки.

Передозировка

Данные о случаях передозировки отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Компоненты препарата могут изменять свои свойства при одновременном применении с растворами этанола, йода или тяжелых металлов (например, антисептические растворы). Подобные вещества должны быть тщательно удалены перед применением препарата.

Особые указания

Только для местного применения.

Не использовать интраваскулярно. При интраваскулярном применении препарата могут возникнуть угрожающие жизни тромбоэмболические осложнения.

Не было получено специальных данных по применению данного препарата при операциях с формированием желудочно-кишечных анастомозов.

Неизвестно, влияет ли современная лучевая терапия на эффективность препарата Тахокомб® при использовании для герметизации твердой мозговой оболочки.

Возможно возникновение реакций гиперчувствительности, как и в случае с любым белковым препаратом. Симптомы реакций гиперчувствительности включают крапивницу, в том числе генерализованные формы, ощущение сдавленности в грудной клетке, свистящие хрипы, гипотензию и анафилаксию. В случае развития подобных симптомов применение препарата должно быть прекращено немедленно.

Для профилактики образования спаек в нежелательных местах перед нанесением препарата Тахокомб® необходимо убедиться, что ткани за пределами места нанесения достаточно очищены. Были зафиксированы случаи формирования спаек в тканях желудочно-кишечного тракта, приводившие к кишечной непроходимости, при вмешательствах на органах брюшной полости в непосредственной близости к кишечнику.

В случае развития шока должна проводиться неотложная терапия по стандартным алгоритмам.

Характеристика вирусной безопасности

Стандартные меры профилактики инфекций, передающихся с лекарственными средствами, изготовленными из человеческой крови или плазмы, включают отбор доноров, скрининг индивидуального материала, получаемого от доноров, и пула плазмы на специфические маркеры инфекций, а также специальные технологические процедуры по инаktivации/элиминации вирусов. Тем не менее при назначении препаратов, приготовленных из крови или плазмы человека, существует вероятность передачи инфекционных агентов. Это также относится к неизвестным ранее или вновь выявляемым вирусам и другим патогенам.

Принимаемые профилактические меры считаются эффективными в отношении оболочечных вирусов, таких как ВИЧ, вирус гепатита В и вирус гепатита С, а также в отношении безоболочечных вирусов, например вирус гепатита А.

Эффективность принимаемых мер ограничена в отношении таких безоболочечных вирусов, как парвовирус В19. Инфицирование парвовирусом В19 может быть опасным для беременных женщин (инфекция плода) и для людей с иммунодефицитом или состояниями, характеризующимися повышением эритропоэза (например, гемолитические анемии).

При каждом применении препарата Тахокомб® у пациентов настоятельно рекомендуется записывать название и номер серии препарата для того, чтобы сохранить связь между пациентом и серией препарата.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не изучалось.

Форма выпуска

1 губку или 1 скрученную губку помещают в контейнер из фольги полиэтилентерефталат/полиэтилен высокой плотности (ПЭТФ/ПЭВП).

1 контейнер, 1 высушивающий агент упаковывают в контурную упаковку из ламинированной алюминиевой фольги.

Губка размером 2,5 × 3,0 × 0,5 см

1 контурная упаковка вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Губка размером 4,8 × 4,8 × 0,5 см

2 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Губка размером 9,5 × 4,8 × 0,5 см

1 контурная упаковка вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Скрученная губка размером 4,8 см x 4,8 см

1 контурная упаковка вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

После извлечения губки Тахокомб® из внутренней стерильной упаковки препарат применяют немедленно.

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Производитель

Такеда Австрия ГмбХ, Австрия

Ст. Петер Штрассе 25, А-4020 Линц, Австрия

Takeda Austria GmbH, Austria

St. Peter Strasse 25, A-4020 Linz, Austria

Претензии потребителей направлять по адресу:

ООО «Такеда Фармасьютикалс»

119048 Москва, ул. Усачева д.2, стр.1

Тел. (495) 933 55 11, факс (495) 502 16 25

Электронная почта: russia@takeda.com

Интернет: www.takeda.com.ru