

# Leaflet

Product name	TachoSil LFT KOR	Reason of change: EQMS:	text update #243502
SAP No	6080935 / 1711 (7)		
New Code	1912	prev. version: prev. EQMS:	6080935 / 1602 (6) Code 1910 #182871
Printed colours	100 % Black		
Not printed colours	Dye cut	Braille: ( )	
Size	210 x 297 mm		Perforation: ( )
Font sizes	product name: vectorized text: vectorized other: 5 pt		
Graphic Design beginning - 20.11.2017 Malika Chasanova / Thomas Nedorost - 20.11.2017 (1)			

분류번호 : 634(혈액제제류)

전문의약품

국가출하승인의약품

# 타코실®

## Tachosil Sealant matrix

### [제법의 개요]

타코실은 사람혈장으로부터 피브리노겐 및 트롬빈을 정제하여 혼합한 후 콜라겐 패치에 도포하여 건조한 것으로, 사용할 때 즉시 사용하는 수술용 패치다.

### [원료약품 및 분량]

- 유효성분: 피브리노겐 (별규) .....5.5 밀리그램
- 트롬빈 (별규) .....2.0 아이유
- 첨가제(동물유래성분): 콜라겐(말의 건)
- 기타첨가제: 콜라겐 (별규) .....2.1 밀리그램
- 리보플라빈 (EP) .....18.2 마이크로그램

[성상] 흰색의 황색 액물이 도포된 백색 스폰지

### [효능·효과]

(스폰지)

1. 기존 치료법으로 조절할 수 없는 경우 또는 기존 치료법으로 불충분하다고 예상되는 경우의 출혈 또는 담즙, 림프, 액, 공기누출
2. 간, 비장, 췌장, 신장, 폐, 부신, 갑상선, 림프절과 같은 실질적 기관 수술시의 지혈 및 조직접착, 또한 이비인후과, 부인과, 비뇨기과, 혈관계, 폐(예를 들면 해면경) 수술, 외상 관련 수술시의 지혈

### [용법·용량]

(스폰지)

이 약의 사용은 경험이 충분한 의사가 한정되어야 한다.

1. **용량:** 이 약 그대로 사용하거나, 또는 상처크기에 맞게 적당한 크기(상처부위보다 1 ~ 2 cm 더 크게)가 되도록 멸균 가위로 잘라서 사용한다.

### 2. 용법

- 1) 적용 전에 상처면을 깨끗이 한다(즉, 혈액이나, 살균제, 기타 체액을 말끔히 제거한다).
- 2) 약물이 도포되어 있는 면(황색면)을 상처부위에 적용하고, 3 ~ 5 분 간 생리식염수에 적신 클러브 또는 적신 탐폰(거즈 등)등으로 압박한다.
- 3) 1개 이상 적용 시에는, 각각의 부착부가 겹쳐지도록 적용해야 한다.
- 4) 충분한 수분이 있는 상처 면에 적용할 때는 이 약을 따로 적실 필요가 없지만, 건조한 면에 적용 시는 흡착을 위해 적용 전에 생리식염수로 처리해야 한다.
- 5) 이 약을 적신 후에는 즉시 사용해야 한다.

### [사용상의 주의사항]

(스폰지)

#### 1. 경고

- 1) 이 약은 사람 혈장으로부터 제조되어 현재의 과학기술 수준에서 혈액 매개 바이러스 또는 다른 종류의 감염 원(이론적으로는 CJD)의 감염 위험을 완전히 배제할 수 없다. 따라서 혈우병 환자 또는 면역기능이 현저히 저하된 환자는 A형 간염 백신 등 적절한 백신 접종이 권장되며, 동 제제 투여 시 의사는 정기적으로 감염 여부에 대하여 모니터링 한다. 또한 사람 혈액을 원재료로 하고 있는 것에 의한 감염증 전파의 위험을 완전히 배제할 수 없으므로 투여 시 환자에게 충분히 설명을 하고 질병 치료 상의 필요성을 충분히 검토한 후에 필요한 최소한의 사용에 그치도록 한다.
- 2) 국소용오만 사용할 것.
- 3) 혈관내로 투여하지 말 것. 이 약을 혈관으로 투여할 경우 혈전색전성 합병증이 발생할 수도 있다.
- 4) 이 약을 위장관접합수술 시 사용에 대한 자료는 확보되지 않았다.
- 5) 이 약은 사람 혈장으로부터 제조되어 간염 및 다른 바이러스 질환의 원인물질을 함유할 가능성이 있으며, 현재의 과학수준에서 동 제제 투여시 바이러스 감염의 위험성을 완전히 제거할 수 없다. 따라서 혈우병 환자 또는 면역 기능이 현저히 저하된 환자는 A형 간염 백신 등 적절한 백신 접종이 권장되며, 동 제제 투여 시 의사는 정기적으로 감염 여부에 대하여 모니터링 해야 한다.

#### 2. 다음 환자(경우)에는 투여하지 말 것.

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 2) 말의 혈액을 원료로 하는 제제(항시람프구말면역글로블린, 항사람흉선세포 말면역글로블린, 건조실부사말항독소 등)에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자
- 3) 다음 제제로 치료를 받고 있는 환자 : 응고촉진제(장기추출제제, 벡트제제), 항선용제(抗凝溶劑), 아프로타닌 제제
- 4) 피부절개부(피부장기)의 유험(瘡)을 방해할 수 있다
- 5) 메타크릴계접착제(예, 뼈 시멘트 등)에 의한 보형체와 접합하는 뼈표면[미선 유(微線維)성 콜라겐제제]가 뼈의 해면구조를 막아 메타크릴계 접착제의 결합력을 약화시킬 가능성이 있다는 보고가 있다.]

#### 3. 다음 환자(부위)에는 신중히 투여할 것.

- 1) 중증의 간장애, 범발성혈관내응고(DIC) 환자(이 약의 성분이 혈관내로 유입되는 경우, 혈전 형성 또는 DIC 상태를 악화시킬 수 있다)
- 2) 응혈성, 실질성 빈혈 환자(사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부인할 수 없다. 감염된 경우 발열, 급격하고 심한 빈혈을 수반한 위급한 전신 증상을 일으킬 수 있다)
- 3) 면역부전 환자, 면역결핍 환자(사람 파르보바이러스 B19의 감염을 일으킬 가능성을 부정할 수 없다. 감염된 경우 지속성 빈혈이 나타날 수 있다)
- 4) 시신경 및 시교차주 주변(압박)에 의한 시력장애를 일으킬 수 있다)

#### 4. 이상반응

- 1) 쇼크 : 쇼크를 일으킬 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 혈압저하, 호흡곤란, 진신홍조, 혈관부종, 두드러기 등이 확인 되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다.
- 2) 유사약물인 미선유성 콜라겐제제에서 혈중, 상처 벌어짐, 유험(瘡)형성, 이물반응, 감염, 발열, 농양 형성, 일과성 인두경련 및 이물성육아종 등이 보고되어 있다.
- 3) 과민반응 : 피부 발진이 나타났다.
- 4) 혈액계 : 호산구 증가, 백혈구 증가가 나타났다.
- 5) 간장 : 황달, 간기능장애, AST 상승, ALT 상승, LDH 상승이 나타났다.
- 6) 면역원성 : 피브리린접합제(지혈제의 성분에 대해 항체가 드물게 생길 수 있다. 96명의 간수술을 받는 환자를 대상으로 한 임상시험에서 항체 생성에 대한 연구를 실시하였으나 그 중 26 %에서 말 콜라겐에 대한 항체가 발생되었다. 이 약을 투여한 후 일부환자에서 생긴 말콜라겐형체는 인체콜라겐과 반응하지 않았다. 현명의 환자에서 인체 피브리노겐에 대한 항체가 발생하였다. 인체피브리노겐형체 또는 말 콜라겐형체로 인한 이상반응은 없었다. 이 약의 재노출과 관련된 임상 자료는 매우 제한되어 있다.
- 7) 기타 : 발열, CRP(C-reactive protein) 상승이 나타났다.
- 8) 유사물질인 피브리린 접착제에서 황달, 간기능이상, 발열, 흉통이 보고되었다.
- 9) 배합성분의 하나인 트롬빈제제에서 과민반응, 발열, 구토, 두통 등이 보고되었다.
- 10) 유사물질인 미선유성콜라겐제제에서 과민반응이 보고되었다.
- 11) 시간 후에 보고된 이상반응은 다음과 같다.
  - (1) 면역계 : 아나필락시스 쇼크, 과민반응
  - (2) 혈관계 : 혈전증

#### 5. 일반적 주의

- 1) 사용시에는 질병의 치료에서 이 약의 필요성과 더불어 제조시 감염증의 전파를 방지하기 위한 안전대책이 취해져 있으나 사람의 혈액을 원재료로 하고 있는 것에 유래하는 감염증 전파의 위험을 완전히 배제할 수 없음을 환자에게 설명 하고 그 이해를 얻도록 노력한다.
- 2) 이 약의 원재료가 되는 혈장에 대해서는 HBs항원, 항HCV항체, 항HIV-1항체, 항HIV-2항체음성, ALT치에 대한 스크리닝을 실시하고 있다. 다시 말해 수집한 시험혈장에 대해서는 HIV-1, HBV 및 HCV에 대해서 핵산증폭검사(NAT)를

실시하고 적합한 혈장을 이 약의 제조에 사용하고 있지만, NAT 검출한계이하의 바이러스가 혼입되어 있을 가능성이 있다. 이 후 제조과정에서의 저온살균처리(역상가열처리)는 HIV를 필두로해서 각종 바이러스에 대해 불활화·제거작용을 가지고 있음이 확인되어 있지만, 사용 시에는 이 점을 충분히 주의한다.

- (1) 바이러스 불활화처리를 하고 있지만, 간염바이러스 등의 감염가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 관찰을 충분히 행한다.
- (2) 혈장분획제제의 현재의 제조과정에서는 사람 파르보바이러스 B19 등의 바이러스를 완전하게 불활성화, 제거하는 것이 곤란하여 이 약의 투여에 있어서는 그 감염 가능성을 부정할 수 없으므로 투여후의 경과를 충분히 관찰한다.
- 3) 소해면상뇌증원인물질을 제거처리하고 있지만, 사용에 의해 그에 대한 감염의 가능성을 완전히 부정할 수 없다. 또한 마우스의 실험성적에서 소해면상뇌증물질의 마우스뇌내에 직접 투여 시 감염성이 높다는 보고가 있으므로 뇌신경외과 영역에서는 사용하지 않는다.
- 4) 사람이외에 말 유래단백질(말 콜라겐)을 함유하고 있으므로, 사용 후 쇼크, 아나필락시모양 증상 등이 발현될 우려가 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 확인되는 경우에는 즉시 적절한 처치를 한다. 특히 다음의 경우에는 충분히 주의를 한다.
  - (1) 이 약을 사용한 경험이 있는 환자에게 재사용하는 경우
  - (2) 이 약에 함유되어 있는 사람이외의 말 유래 단백질과 동일한 성분(말 콜라겐)을 함유하는 제제를 사용한 경험 이 있는 환자에게 이 약을 사용하는 경우
- 5) 감염가능성이 높은 부위에 사용할 때, 이 약 사용부위에서 농양(膿瘍)형성이 조정되는 경우가 있으므로 농양이 형성된 경우에는 적절한 처치를 한다.
- 6) 사용된 이 약에 대한 주변장기의 유착이 나타날 수 있는 경우가 있으므로 증상이 확인되는 경우에는 적절한 처치를 행한다. 즉 장관과 유착이 일어나는 경우 장폐색증을 일으킬 수 있다.
- 7) 이 약은 귀중한 사람혈액을 원료로서 제제화된 것이다. 원료가 되는 혈액을 채취할 때에는 문진, 감염증관련 검사를 실시하는 것과 함께 제조과정에서 일정한 불활화/제거처리 등을 실시하고, 감염증에 대한 안전대책을 취하지만 사람혈 액을 원료로 하고 있으므로 감염증 전염의 위험을 완전히 배제하는 것이 불가능하므로 질병 치료 상의 필요성을 충분히 검토하여 필요최소량의 사용에 한정한다.
- 8) 말 콜라겐을 함유하고 있어서 이 약을 사용하는 환자에게, 이 성분들을 함유하는 다른 약물을 사용하는 경우, 과민반응이 나타날 수 있으므로 이 약을 사용하는 취지를 환자에게 정보제공을 할 것을 권고한다.

#### 6. 상호작용

- 1) 혈전형성경향이 나타날 수 있으므로 응고촉진제(장기추출제제, 벡트제제)에, 트롬빈, 피브리노겐, 헤모코아굴라제 등), 항선용제(예, 트라넥사민산, 아미노카프론산, 아프로타닌제제)와는 병용투여하지 않는다.
- 2) 다른 유사한 제제이나 트롬빈액과 마찬가지로, 이 약은 알코올, 요오드 또는 중금속(예, 소독약)을 포함하고 있는 용액에 노출될 때 변성될 수 있다. 따라서 이 약을 사용하기 전에 최대한 이러한 물질을 제거해야 한다.

#### 7. 임부 및 수유부에 대한 투여

임신 중 투여에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. 이 약의 투여에 의해서 사람 파르보바이러스 B19의 감염 가능성을 부정할 수 없다. 감염된 경우에는 태아에 장애(유산, 태아 부종, 태아사망)가 생길 가능성을 부정할 수 없다. 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부의 경우에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다.

#### 8. 소아에 대한 투여

소아 등에 대한 안전성이 확립되지 않았다(사용경험이 적다).

#### 9. 적응상의 주의

- 1) 수술 장갑이나 수술 기구에 이 약이 붙지 않도록, 사용 전에 장갑이나 기구에 묻어 있는 혈액이나 분비물을 제거해야 한다.
- 2) 개봉하여 사용하고 남은 나머지 약은 버려야 한다.
- 3) 무균 건조 상태이므로 포장이 훼손된 제품은 사용하지 말아야 하며, 사용직전에 개봉하여 사용한다. 개봉 시에는 가위를 사용한다. 또한, 재멸균하여 사용해서는 안된다.
- 4) 약물이 도포되어 있는 면(황색면)을 상처부위에 첨부한다.
- 5) 일단 이 약이 장기나 창상부위에 붙으면 그대로 둔다. 붙지 않은 부분은 그 부분만 제거하고 새로운 제품으로 교체 한다.
- 6) 프리롤드는 적시지 않고 사용한다.
- 7) 생리식염수사액에 적시면서 사용하는 경우에는 흘리는 양이 많으면 효과가 떨어지므로 약물이 도포되어 있는 면 (황색면)을 조금만 적시고 즉시 사용한다.
- 8) 이 약을 적용한 후, 생리식염수사액에 적신 클러브 또는 적신 탐폰(거즈등) 등으로 3 ~ 5 분 간 압박하며, 압박한 후에는 신중하게 탐폰 등을 제거한다.
- 9) 체외순환 종료 시 등의 적출성 또는 유출성 출혈이 심한 부위의 접착/폐쇄에 사용하는 경우는 적절한 방법으로 혈류를 차단한 후에 사용한다.
- 10) 창상부위에 적정면적을 사용한다.
- 11) 창상부위에 탐폰이나 솜 대신으로 사용하지 않는다.
- 12) 만약 이 약을 장기나 창상부위에 부착을 하였음에도 불구하고, 출혈이 계속되는 경우에는 기존에 부착한 이 약을 떼어지지 말고, 다시 한 번 이 약을 부착하여 준다.
- 13) 이 약을 사용하고 난 후에는, 사용한 약의 명칭 및 제조번호를 기록해 두는 것이 권장된다.

[포장단위 및 개수] (9.5 cm×4.8 cm)×1 매 / pack, (4.8 cm×4.8 cm)×2 매 / pack, 프리롤드 (4.8 cm×4.8 cm)×1 매 / pack, (3.0 cm×2.5 cm)×1 매 / pack

#### [저장방법] 25 ℃ 이하

- 사용전에 첨부문서를 읽고 의약품과 함께 보관하십시오.
- 제품에 대한 문의는 판매자 제품문의처(080-024-5525)로 문의하십시오.
- 유효기한이 지난 의약품은 사용하지 마십시오.
- 구입시 사용기한이 지났거나 변질·변패·오염되거나 손상된 의약품은 구입한 약국 및 의약품 판매업자를 통해 교환 받을 수 있습니다.
- 첨부문서 개정년월일 이후 최신의 품목허가사항은 식품의약품안전처 온라인의약품도서관 (<http://drug.mfds.go.kr>) 참조하십시오.
- 부작용 보고 : 한국 의약품안전관리원 (1644-6223) 또는 수입자 (033-811-0000)



#### 일부공정위탁제조(제조외리자)

Takeda Austria GmbH  
st. Peter Strasse 25, A-4020 Linz, Austria (멸균외 전공정)

#### 일부공정위탁제조(제조자)

BBF Sterilisation Service GmbH  
Willy Rusch Str. 10/1 71394 Kernern, Germany (멸균 공정)

#### [수입자] 대한적십자사

서울특별시 중구 소파로 145



#### [판매자] 현대약품(주)

충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길55 TEL. 080-024-5525

※ 개정년월일 : 2017년 09월 16일

6080935  
1711 (7)  
Code 1912