

НОВО

**ТАРТИКОМ**<sup>®</sup>  
(15 µg/ml tafluprost + 5 mg/ml timolol eye drops)

## БЕЗКОНСЕРВАНТНА СИЛА В ДЪЛГОСРОЧНА ПЕРСПЕКТИВА

- Мощно и ефикасно намаление на ВОН – 28 до 40%<sup>1</sup>
- Ниска честота на хиперемия – 7%<sup>2</sup>
- Без консерванти<sup>2</sup>



1. Holló G et al. Adv Ther 2014; 31: 932-944 2. SmPC Taptiqom<sup>®</sup>

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА:** ТАПТИКОМ<sup>®</sup> (тафлупрост 15 микрограма/мл + тимолол малеат 5 mg/ml капки за очи, разтвор в еднодозова опаковка) Моля, запознайте се с КХП, преди да изпишете ТАПТИКОМ<sup>®</sup> Вид и съдържание на опаковката: Еднодозови опаковки от полиетилен с ниска плътност (LDPE), опаковани в пликче, изработено от алуминий-полиетиленов ламинат с хартиено покритие. Всяка еднодозова опаковка има обем на напълване 0,3 ml и във всяко пликче има 10 опаковки. Налични са следните размери на опаковките: 30 x 0,3 ml еднодозови опаковки и 90 x 0,3 ml еднодозови опаковки. **Терапевтични показания:** Понижаване на вътреочното налягане (ВОН) при възрастни пациенти с откритоъгълна глаукома или очна хипертензия, които имат недостатъчен отговор към локална монотерапия с бета-блокери или простагландининови аналози и се нуждаят от комбинирана терапия, и които биха имали полза от капки за очи без консерванти. **Дозировка и начин на приложение:** Препоръчителната терапия е една капка за очи в конюнктивалния сак на засегнатото око (очи) веднъж дневно. **Противопоказания:** Съръчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в КХП т. 6.1. Реактивно заболяване на дихателните пътища, включително бронхиална астма или анамнеза за бронхиална астма, тежка хронична обструктивна белодробна болест. Синусова брадикардия, синдром на болния синусов възел, включително синоатриален блок, атриовентрикуларен блок втора или трета степен, неконтролиран чрез пейсмейкър. Изявена сърдечна недостатъчност, кардиогенен шок. **Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:** Подобно на други локално прилагани офталмологични средства, тафлупрост и тимолол се абсорбират системно. Поради бета-адренергичния компонент тимолол могат да се получат сърдечносъдови, белодробни и други нежелани реакции, подобни на наблюдаваните при системните бета-адренергични блокери. Честотата на системни нежелани реакции след локално офталмологично приложение е по-ниска, отколкото при системно приложение. При пациенти със сърдечносъдови заболявания (напр. коронарна болест на сърцето, стенокардия на Prinzmetal и сърдечна недостатъчност) и хипотония, терапията с бета-блокери трябва да се прецени критично и да се обмисли терапия с други активни вещества. Поради негативния си ефект върху времето на провеждане, бета-блокери трябва да се прилагат само с повишено внимание при пациенти със сърдечен блок първа степен. Пациенти с тежки периферни циркулационни нарушения (т.е. тежки форми на болест на Raynaud или синдром на Raynaud) трябва да бъдат лекувани с повишено внимание. Има съобщения за респираторни реакции, включително смърт, поради бронхоспазм при пациенти с астма, след приложение на някои офталмологични бета-блокери. ТАПТИКОМ<sup>®</sup> трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с лека/умерена хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ) и само ако потенциалната полза превишава потенциалния риск. Бета-блокери трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти, получаващи спонтанна хипогликемия или при пациенти с лабилен диабет, тъй като бета-блокери могат да маскират признаците и симптомите на остра хипогликемия. Бета-блокери могат да маскират и признаците на хипертиреоидизъм. Офталмологичните бета-блокери могат да индуцират сухота в очите. Пациенти с корнеални заболявания трябва да бъдат лекувани с повишено внимание. Има съобщения за отлепване на хориоидеята при приложение на терапия с тенци супресори (напр. тимолол, ацетазоламид) след процедури на филтриране. Бета-блокиращите офталмологични препарати могат да блокират ефектите на системните бета-агонисти, напр. на адреналин. Преди да започне лечението, пациентите трябва да бъдат информирани за възможност за растеж на миглите, потъмняване на кожата на клепача и повишена пигментация на ириса, които са свързани с терапията с тафлупрост. Няма опит с тафлупрост при неоваскуларна, закритоъгълна, тясноъгълна или конгенитална глаукома. Има ограничен опит с тафлупрост при пациенти с афакия и при пигментна или псевдоексфолиативна глаукома. **Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:** Не са провеждани проучвания за взаимодействията. **Фертилитет, бременност и кърмене:** Липсват или има ограничени данни от употребата на ТАПТИКОМ<sup>®</sup> при бременни жени. Жени с детороден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечение с ТАПТИКОМ<sup>®</sup>. ТАПТИКОМ<sup>®</sup> не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако не е категорично необходимо (в случай, че няма други възможности за лечение). **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:** Не са провеждани проучвания за ефектите на ТАПТИКОМ<sup>®</sup> върху способността за шофиране и работа с машини. Ако по време на приложението се появят нежелани реакции, като преходно замъглено зрение, пациентът не трябва да шофира или да работи с машини, докато не се почувства добре и има ясно зрение. **Нежелани лекарствени реакции:** Над 484 пациенти са лекувани с ТАПТИКОМ<sup>®</sup> в клинични проучвания. Най-често съобщаваната нежелана реакция, свързана с лечението, е конюнктивална/очна хиперемия. Тя е възникнала при приблизително 7% от пациентите, участващи в клинични проучвания в Европа, в повечето случаи е била лека и е била свързана с прекратяване на лечението при 1,2% от пациентите. Нежеланите реакции, съобщени в клиничните проучвания, в които е използван ТАПТИКОМ<sup>®</sup>, са ограничени до съобщените по-рано за всяко от отделните активни вещества тафлупрост или тимолол. В клиничните проучвания не са наблюдавани нови нежелани реакции, специфични за ТАПТИКОМ<sup>®</sup>. Болшинството от съобщените нежелани реакции са очни, леки или умерени по тежест и нива и не е сериозна. Моля, запознайте се подробно с изброените НЛР в КХП. **Предозироване:** Локално предозироване с тафлупрост е малко вероятно да се получи или да бъде свързано с токсичност. Има съобщения за предозироване по непредпазливост с тимолол, довело до системни ефекти, подобни на наблюдаваните при системните бета-адренергични блокиращи средства, като замаяност, главоболие, задух, брадикардия, бронхоспазм и сърдечен арест (вж. също КХП т.4.8). Ако възникне предозироване с ТАПТИКОМ<sup>®</sup>, лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо. Тимолол не се отстранява лесно чрез диализа. **Специални условия на съхранение:** Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). След отваряне на пликчето: Съхранявайте еднодозовите опаковки в оригиналното пликче, за да се предпазят от светлина. Да не се съхранява над 25°C. Изхвърлете отворената еднодозова опаковка и останалия разтвор веднага след употреба. **ПРУ:** Santen Oy, Niittyhaankatu 20, 33720 Tampere, Финландия. **Дата на актуализиране на текста:** 02.2016, ИАЛ 6137



ISSN 1314-7692  
Том VII, брой 2 / 2018

2



# ГЛАУКОМИ

българско научно медицинско списание  
ОФИЦИАЛНО ИЗДАНИЕ НА БЪЛГАРСКОТО ГЛАУКОМНО ДРУЖЕСТВО (БГД)  
www.bgsbg.net

**Прогностично значение на плазмените ендотелин-1 и ендотелинов рецептор-A за ранен стадий на първична откритоъгълна глаукома**  
The prognostic importance of endothelin-1 and endothelin receptor-A plasma levels in early perimetric stage of primary open-angle glaucoma

**Обективна оценка за състоянието на очната повърхност при здрави доброволци и пациенти с глаукома с помощта на корнеален кератограф Oculus 5M. Сравнително проучване.**  
Objective assessment of ocular surface state in healthy controls and glaucoma subjects with OCULUS Keratograph 5M. A comparative study

**Темп на прогресия при първична откритоъгълна глаукома**  
Rate of progression in primary open angle glaucoma

**Мофологичен анализ и оценка на филтрационната възглавничка след трабекулектомия с предно-сегментна оптична кохерентна томография**  
Morphologic analysis and evaluation of filtering blebs after trabeculectomy with anterior segment optical coherence tomography

**Ювенилна откритоъгълна глаукома – патомеханизъм, диагноза, лечение**  
Juvenile open-angle glaucoma – pathomechanism, diagnosis, treatment



# THE GLAUCOMAS

a bulgarian scientific medical journal  
AN OFFICIAL PUBLICATION OF THE BULGARIAN GLAUCOMA SOCIETY  
www.bgsbg.net



