

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Біль у спині — стан, який займає 1-ше місце у структурі больових синдромів і залишається однією з найбільш актуальних проблем медицини. У сучасному світі біль у спині турбує не тільки осіб старшого віку. Згідно з даними останніх досліджень він відмічається у 33,9% дорослих та у 46,6% підлітків. За даними деяких авторів, протягом життя біль у спині відчувають 85,5% людей. Біль у спині — не тільки медична, але й соціально-економічна проблема. Згідно даних ВООЗ, захворювання хребта займають четверте місце після хвороб серцево-судинної системи, онкологічної патології та цукрового діабету. Больові синдроми при дегенеративно-дистрофічних захворюваннях хребта частіше вражають людей працездатного віку (75-90% захворюваності). Захворювання мають схильність до затяжного перебігу з неодноразовими рецидивами, призводять не тільки до тимчасової, а й стійкої втрати працездатності, маючи при цьому тенденцію до зростання.

М'язова контрактура — це явище, при якому навколосуглобові тканини набувають патологічний тонус або опір при спробі зробити рух, в результаті чого зчленування не може до кінця вигнутися або зігнутися. Спостерігається вона на суглобах рук і ніг, вражаючи дрібні з'єднання в кисті і стопи, іноді трапляється контрактура м'язів плеча і стегна. Зазвичай контрактура м'язів розвивається внаслідок травм, запальних захворювань, операцій. У деяких випадках контрактура розвивається при травмуванні м'язів і неповному їх відновленні, в результаті чого виконувати свої функції в повному обсязі м'язи не в змозі. Інтенсивний больовий синдром ще більше ускладнює перебіг патологічного процесу, так як хворобливі відчуття в суглобах або м'язах так чи інакше змушують людину обмежувати рух.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

У мультицентровому, рандомізованому, подвійно-сліпому плацебо-контрольованому дослідженні за участю 149 пацієнтів, проведеному Fikret Tüzün, Halil Unalan та ін., було оцінено ефективність тіоколікозиду при введенні пацієнтам з гострим поперековим болем. При оцінці ефективності брали до уваги такі критерії, як появу спонтанного болю у спокої, відстань від долонь до підлоги при нахилі, інтенсивність м'язових спазмів, загальну оцінку пацієнта по шкалі болю та частоту вживання парацетамолу у якості знеболювального засобу. Лікування тіоколікозидом добре переносилося пацієнтами в усіх групах, де він застосовувався. За результатами, введення тіоколікозиду двічі на день впродовж п'яти днів забезпечило ефективне та безпечне лікування для пацієнтів з гострим поперековим болем, що супроводжувався м'язовим спазмом.

Ayşegül Ketenci, Hande Basat, Sina Esmailzadeh описали IV фазу простого сліпого рандомізованого, проспективного дослідження застосування тіоколікозиду при міофасціальному больовому синдромі. Лікування тривало п'ять днів, оцінка стану проводилася на перший, третій та п'ятий день терапії. Оцінку больового синдрому проводили за візуальною аналоговою шкалою. Результати вказували на значне поліпшення якості життя пацієнтів у зв'язку зі зменшенням больового синдрому.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія 1.2 від 19.10.2023	Тіонекс, розчин для ін'єкцій 2 мг/мл
---	--------------------------------------

У порівняльному дослідженні, описаному у 2014 році Sanjeev Kumar, Seema Rani, Ramchander Siwach та Prem Verma, за участі більше 100 пацієнтів з гострим поперековим болем оцінювали ефективність тіокохікозиду в поєднанні з ацеклофенаком порівняно до поєднання ацеклофенаку, парацетамолу та хлорзоксазону. Лікування тривало 7 днів. Було зафіксовано значуще зменшення проявів болювого синдрому та м'язового спазму саме при застосуванні поєднання тіокохікозиду з ацеклофенаком.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не очікується відмінностей у ефективності даного лікарського засобу за такими факторами, як вік, стать, раса. Немає достатніх даних щодо застосування препарату у пацієнтів із гострими порушеннями функції печінки та дітей до 16 років.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні засоби
Тератогенність (базується на доклінічних даних) (здатність викликати порушення процесу розвитку плода, що призводить до виникнення вроджених аномалій розвитку у дитини)	Тіокохікозид руйнується в організмі до метаболіту, який може порушувати поділ клітин, як результат виникає анеуплоїдія (аномальна кількість або набір хромосом), яка є фактором ризику нанесення шкоди для плода при залученні хромосом статевих клітин.	Препарат Тіонекс протипоказаний протягом усього періоду вагітності, а також жінкам репродуктивного віку, які не використовують належні засоби контрацепції. Тому жінкам репродуктивного віку слід застосовувати ефективні засоби контрацепції під час лікування тіокохікозидом.
Анафілактичний шок після внутрішньом'язового введення	Реакції гіперчутливості та виникнення анафілактичного шоку притаманні для будь-якого лікарського засобу.	Якщо у Вас виникли алергічні симптоми після попереднього контакту з тіокохікозидом, не слід приймати препарат. Необхідна відміна препарату при появі будь-яких ознак алергічної реакції. Не перевищувати рекомендовану дозу та тривалість лікування, це сприятиме зменшенню вірогідності розвитку реакцій гіперчутливості.

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія 1.2 від 19.10.2023	Тіонекс, розчин для ін'єкцій 2 мг/мл
---	--------------------------------------

Гепатит при сумісному застосуванні із НПЗП або парацетамолом	Самі по собі нестероїдні протизапальні препарати відомі своїм значущим впливом на гепатобіліарну систему. Симптоматичне лікування больового синдрому та м'язових контрактур зазвичай включає їх застосування, тому існують повідомлення про підвищення рівня печінкових ферментів під час терапії тіоколіхікозидом, які поверталися до нормального рівня після відміни препарату.	Необхідно негайно відмінити ліки, що призвели до медикаментозного гепатиту.
Судоми	Тіоколіхікозид може викликати напади у пацієнтів, які страждають на епілепсію або у схильних до виникнення судом пацієнтів.	При виникненні судом дозування необхідно зменшити. Застосування препарату слід уникати у пацієнтів із захворюваннями головного мозку (і, отже, зниженням судомного порога) або порушенням гематоенцефалічного бар'єру.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Канцерогенність (базується на доклінічних даних) (здатність речовин спричиняти утворення злоякісних пухлин)	Тіоколіхікозид руйнується в організмі до метаболіту, який може порушувати поділ клітин, як результат виникає анеуплоїдія (аномальна кількість або набір хромосом), яка є потенційним ризиком для виникнення раку при залученні хромосом соматичних (клітин, що не є статевими) клітин. Запобіжними заходами є уникнення перевищення рекомендованої дози лікарського засобу або тривалого застосування, а саме зниження максимальної дози та кратності прийому препарату (прийом 4 мг кожних 12 годин) та зменшення кількості днів прийому препарату (максимум 5 днів).

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія 1.2 від 19.10.2023	Тіонекс, розчин для ін'єкцій 2 мг/мл
---	--------------------------------------

Порушення фертильності у чоловіків (порушення здатності чоловічого організму до участі в заплідненні)	Тіококолікозид руйнується в організмі до метаболіту, який може порушувати поділ клітин, як результат виникає анеуплоїдія (аномальна кількість або набір хромосом), яка є фактором ризику нанесення шкоди для плода при залученні хромосом статевих клітин. Запобіжними заходами є уникнення перевищення рекомендованої дози лікарського засобу або тривалого застосування, а саме зниження максимальної дози та кратності прийому препарату (прийом 4 мг кожних 12 годин) та зменшення кількості днів прийому препарату (максимум 5 днів).
Застосування не за показаннями	Застосування не за показаннями – це застосування лікарського засобу за невідповідними показаннями або у невідповідній віковій групі, у невідповідному дозуванні або невідповідним способом. Слід розглянути ризик застосування тіококолікозиду не за терапевтичними показаннями. І застосовувати препарат лише відповідно до Інструкції для медичного застосування.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування при тяжких порушеннях функції печінки	Особливу увагу необхідно приділяти пацієнтам, які страждають на печінкову недостатність. Інформація щодо застосування препарату у пацієнтів з тяжкими порушеннями функції печінки відсутня.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для даного лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

Також, для визначених ризиків, а саме: Порушення фертильності у чоловіків (порушення здатності чоловічого організму до участі в заплідненні); Канцерогенність (базується на доклінічних даних) (здатність речовин спричинити утворення злоякісних пухлин); Тератогенність (базується на доклінічних даних) (здатність викликати порушення процесу розвитку плода, що призводить до виникнення вроджених аномалій розвитку у дитини) пропонується додатковий захід з мінімізації ризиків – інформування медичних працівників про зазначені питання безпеки шляхом оприлюднення Листа-звернення до медичних працівників після погодження з Державним експертним центром МОЗ України на сайті Державного

ПЛАН УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ Версія 1.2 від 19.10.2023	Тіонекс, розчин для ін'єкцій 2 мг/мл
---	--------------------------------------

експертного центру МОЗ України та офіційному сайті Заявника. Інформація про лист-звернення буде розповсюджена через медичних представників серед спеціалістів сфери охорони здоров'я, включно з фармацевтами.

Ефективність додаткових заходів з мінімізації ризиків буде оцінена шляхом аналізу показників процесу та показників результату. До показників процесу буде включений збір інформації про доступність та повноту наданої інформації на дільниці, де була проведена робота щодо інформування медичних працівників та характеристика досліджуваної популяції (пацієнти або медичні працівники). До показників результату (успіху) відносяться результати безпеки, тобто частота та/або серйозність побічних реакцій відносно експозиції пацієнтів, що зазнала впливу лікарського засобу. Така оцінка буде включати порівняння епідеміологічних показників частоти результату, таких як, рівень захворюваності або кумулятивна частота побічної реакції, що отримані в контексті післяреєстраційного досвіду.