

<p><b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</b></p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР Колхілекс-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 4 мг/2мл</p>	<p>Версія 0.2.</p>
--	--	------------------------

## VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

За поширеністю захворювання хребта знаходяться в одному рівні із судинною та онкологічною патологією. 83% людей відчували біль у спині. Близько 21 млн. осіб на рік звертаються з даними скаргами<sup>4</sup>.

За результатами епідеміологічного дослідження, яке включало опитування понад 46 тис. жителів різних країн Європи та Ізраїлю, хронічним болем у спині (без уточнення локалізації) страждають 24% населення, болем у ділянці нирок – 18%, болем у шиї – 8%. При цьому як причину наявного хронічного больового синдрому на пошкодження міжхребцевих дисків вказали 15% опитаних.

### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Тіоколікозид довів свою ефективність у багатоцентровому рандомізованому подвійному плацебо-контрольованому дослідженні при гострому болю в попереку<sup>5</sup>. Дослідження було проведено за участю 149 пацієнтів з гострим болем у попереку, які отримували тіоколікозид 2 мл 2 рази на добу внутрішньом'язово протягом 5 днів. Первинним критерієм оцінки була наявність спонтанного болю за візуальною оцінкою шкалою (VAS). Проба «пальці — підлога» та застосування парацетамолу були використані як вторинний критерій оцінки. Обидві групи показали поліпшення спонтанного болю, оціненого VAS, наприкінці 1-го дня. Статистично значущим було поліпшення групи тіоколікозиду на 3-й день ( $p < 0,001$ ). Відстань пальці - підлога істотно зменшилася на 5-й день у групі тіоколікозиду ( $p < 0,0005$  для обох). Згідно з глобальною оцінкою пацієнтів, 76,8% хворих у групі тіоколікозиду оцінили лікування як дуже добре ( $p < 0,0005$ ). Лікування добре переносилося в обох групах, і жодного з пацієнтів не було виключено з дослідження через несприятливий вплив. В результаті було встановлено, що введення 4 мг тіоколікозиду двічі на день протягом 5 днів забезпечує ефективне та безпечне лікування пацієнтів з гострим болем у попереку, ускладненим міофасціальним больовим синдромом.

### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Не існує доказів того, що результати будуть відрізнятися у пацієнтів іншої раси. Випадки передозування невідомі. У разі передозування рекомендується ретельний медичний нагляд та застосування симптоматичних заходів. Дослідження взаємодії не проводилися. Препарат не слід застосовувати дітям і підліткам віком до 16 років з міркувань безпеки.

4 <http://www.almazovcentre.ru/wp-content/uploads/%D0%94%D0%B8%D1%81%D1%81%D0%B5%D1%80%D1%82%D0%B0%D1%86%D0%B8%D1%8F.pdf>

5. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/14563464/>

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»  Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Колхілекс-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 4 мг/2мл	Версія 0.2.
--	---	----------------

## VI.2.4. Резюме проблем безпеки

### ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
<b>Фульмінантний гепатит (відмирання тканин печінки)</b>	Повідомлялося про випадки ураження печінки під час постмаркетингового застосування тіоколікозиду. Повідомлялося про серйозні випадки (наприклад, фульмінантний гепатит) у пацієнтів, які одночасно приймали НПЗП або парацетамол.	Пацієнтам слід порадити припинити лікування та звернутися до лікаря, якщо у них з'являться ознаки та симптоми ураження печінки.
<b>Судоми</b>	Тіоколікозид може спровокувати судоми, особливо у пацієнтів з епілепсією або у тих, хто має ризик розвитку судом.	Тіоколікозид не слід застосовувати у пацієнтів з м'якими паралічами, м'язовою гіпотонією.

### ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<b>Анеуплоїдія</b>	<p>Тіоколікозид не слід застосовувати:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- протягом усього періоду вагітності;</li> <li>- у період годування груддю;</li> <li>- у жінок репродуктивного віку, які не використовують контрацептиви.</li> </ul> <p>Доклінічні дослідження показали, що один з метаболітів тіоколікозиду (SL59.0955) викликав анеуплоїдію (зміна кількості хромосом у клітинах, що діляться) у концентраціях, близьких до експозиції на людину, що спостерігаються при пероральних дозах 8 мг двічі на добу. Анеуплоїдія вважається фактором ризику тератогенності, токсичності для ембріона/плода, викидня, порушення чоловічої фертильності та потенційним фактором ризику раку. В якості запобіжного заходу слід уникати застосування лікарського засобу у дозах, вищих за рекомендовані, або тривалого застосування. Пацієнтки повинні бути ретельно проінформовані про потенційний ризик при можливій вагітності та про ефективні заходи контрацепції, яких необхідно дотримуватися.</p> <p><u>Вагітність</u> Дані щодо застосування тіоколікозиду вагітним жінкам обмежені. Тому потенційні ризики для ембріона та плода невідомі. Дослідження на тваринах показали тератогенну дію. Препарат протипоказаний у період вагітності та жінкам репродуктивного віку, які не застосовують контрацептиви.</p> <p><u>Годування груддю</u> Застосування тіоколікозиду протипоказано у період годування груддю, оскільки він виділяється в грудне молоко.</p>

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22	ПУР Колхілекс-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 4 мг/2мл	Версія 0.2.
---	--	-------------

	<b>Фертильність</b> У дослідженні фертильності на щурах не спостерігалось порушення фертильності при дозах до 12 мг/кг, тобто при рівнях доз, які не викликали клінічного ефекту. Тіоколікозид та його метаболіти виявляють анеугенну дію при різних рівнях концентрації, що є фактором ризику порушення фертильності людини.
--	--

### ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
<b>Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій</b>	Дослідження взаємодії не проводилися.
<b>Передозування</b>	Випадки передозування невідомі. У разі передозування рекомендується ретельний медичний нагляд та застосування симптоматичних заходів.
<b>Застосування у дітей до 16-ти років</b>	Препарат не слід застосовувати дітям і підліткам віком до 16 років з міркувань безпеки.

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

В якості основного заходу з мінімізації ризиків для даного препарату передбачається наявність інструкції для медичного застосування та короткої характеристики, які містять інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, про ризики й рекомендації щодо їх мінімізації.

Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи щодо мінімізації ризиків.

Для потенційного ризику “Анеуплоїдія” плануються наступні додаткові заходи з мінімізації ризиків “Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я”, “Навчальні матеріали для лікарів”, “Навчальні матеріали для пацієнтів”.

#### VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Не плануються.

#### VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар
0.1.	09.01.23	Важливі ідентифіковані ризики: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Фульмінантний гепатит</li> <li>• Судоми</li> </ul> Важливі потенційні ризики:	Версія, що була створена при реєстрації

<p><b>Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»</b></p> <p>Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22</p>	<p>ПУР Колхілекс-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 4 мг/2мл</p>	<p>Версія 0.2.</p>
--	--	------------------------

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Анеуплоїдія</li> </ul> <p><u>Відсутня інформація:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій</li> <li>• Передозування</li> <li>• Застосування у дітей до 16-ти років</li> </ul>	
0.2.	20.11.23	<p>Важливі ідентифіковані ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Фульмінантний гепатит</li> <li>• Судоми</li> </ul> <p>Важливі потенційні ризики:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Анеуплоїдія</li> </ul> <p><u>Відсутня інформація:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій</li> <li>• Передозування</li> <li>• Застосування у дітей до 16-ти років</li> </ul>	<p>Змінено розділи V.1. , V.3., VI.1.4., VI.2.5.</p> <p>Внесено інформацію про додаткові заходи з мінімізації ризиків</p>