

ВАЖЛИВО!

Лист-звернення до медичних працівників

Важлива інформація щодо потенційного ризику генотоксичності при застосуванні лікарського засобу КОНТРОЛФЛЕКС

29.11.2021 р.

Шановний лікарю,

ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», відповідно до рекомендацій Європейського медичного агентства (ЕМА) та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України, повідомляє наступну важливу інформацію щодо безпеки застосування лікарського засобу КОНТРОЛФЛЕКС, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл.

Доклінічні дослідження показали, що один з метаболітів тіоколхікозиду викликає анеуплоїдію (зміна кількості хромосом під час ділення клітин) у концентраціях, наближених до 8 мг 2 рази на добу при пероральному застосуванні, які впливали подібним чином на людину. Анеуплоїдія вважається фактором ризику тератогенності, токсичності для ембріона/плода, викидня, порушення фертильності у чоловіків та потенційним фактором ризику виникнення раку. Ризик підвищується зі збільшенням рекомендованої дози лікарського засобу або його тривалості застосування.

Тіоколхікозид протипоказаний та не повинен застосовуватися жінками у період вагітності, годування груддю та жінками репродуктивного віку, які не використовують належні засоби контрацепції. Жінки репродуктивного віку також повинні бути проінформовані щодо існуючого потенційного негативного ризику для плода та необхідності використання ефективних протизаплідних засобів.

З метою правильного призначення та застосування лікарського засобу КОНТРОЛФЛЕКС, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл ми направляємо Вам навчальні матеріали у додатку до цього листа.

Повідомлення про випадки побічних реакцій

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також Ви можете повідомити до ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» за тел. **+38 (050) 309-83-54** або на електронну адресу zhurba@microkhim.com. Електронна форма карти-повідомлення знаходиться на сайті компанії ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» за посиланням <https://microkhim.com.ua/farmakonaglyad/>.

Отримання додаткової інформації або навчальних матеріалів можливе за тел. **+38 (050) 309-83-54** або надіславши лист на електронну адресу zhurba@microkhim.com.

Дякуємо за співпрацю!

Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд
ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»
Журба Лілія Володимирівна

