



Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

січень 2024

**Інформаційний лист – звернення
до спеціалістів системи охорони здоров'я
щодо лікарських засобів**

ТІОНЕКС, розчин для ін'єкцій 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах та **ТІОНЕКС**, таблетки по 8 мг.

Компанія ЗАТ «ФАРМЛІГА» (Литовська Республіка), власник реєстраційних посвідчень лікарських засобів **ТІОНЕКС**, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці (РП №UA/17110/01/01) та **ТІОНЕКС**, таблетки по 8 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці (РП №UA/19133/01/01) згідно Плану управління ризиками та за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України, повідомляємо Вам важливу інформацію щодо важливих ризиків при застосуванні лікарських засобів, що містять тіококолікозид.

Лікарський засіб **ТІОНЕКС**, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах та **ТІОНЕКС**, таблетки по 8 мг застосовується для ад'ювантної терапії болісних м'язових контрактур у випадках гострих патологій хребта у дорослих та підлітків віком від 16 років (згідно з інструкцією для медичного застосування, що міститься на сайті Державного реєстру лікарських засобів України за посиланням: <http://drlz.com.ua>).

Проблеми з безпеки

Згідно з даними доклінічних досліджень, один з метаболітів тіококолікозиду SL59.0955 спричиняє анеуплоїдію (зміна кількості хромосом у клітинах, що діляться) у концентраціях, наближених до 8 мг 2 рази на добу, 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.

Лікарський засіб **ТІОНЕКС** слід призначати тільки відповідно до рекомендованого дозування – максимальна добова доза лікарського засобу при внутрішньом'язовому застосуванні становить 4 мг кожні 12 годин (доза 8 мг тіококолікозиду на добу), при пероральному застосуванні рекомендована доза становить 8 мг кожні 12 годин (доза 16 мг тіококолікозиду на добу). Тривалість лікування не повинна перевищувати 5 днів поспіль при внутрішньом'язовому застосуванні або 7 днів при пероральному застосуванні.

Протипоказання

Лікарський засіб ТІОНЕКС протипоказаний:

- протягом усього періоду вагітності;
- під час грудного вигодовування;
- жінкам з репродуктивним потенціалом, які не використовують належні засоби контрацепції;
- пацієнтам, які страждають на в'ялий параліч, м'язову гіпотонію;
- пацієнтам із підвищеною чутливістю до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.

Перед першим призначенням лікарського засобу ТІОНЕКС

Лікар повинен поінформувати пацієнта про ризики анеуплоїдії, що вважається фактором ризику тератогенності, токсичності для ембріона/плода, викидня, порушення фертильності у чоловіків та потенційним фактором ризику виникнення раку.

Заходи щодо зниження ризику при застосуванні лікарського засобу ТІОНЕКС

- не слід перевищувати рекомендовану дозу лікарського засобу або його тривалість застосування;
- жінки з репродуктивним потенціалом повинні використовувати належні засоби контрацепції;
- лікарський засіб протипоказаний жінкам протягом усього періоду вагітності;
- лікарський засіб протипоказаний жінкам у період годування груддю та жінкам з репродуктивним потенціалом.

Застосування лікарського засобу Тіонекс слід припинити, якщо жінка планує вагітність, вагітна або є підозра вагітності. У цих випадках пацієнтці необхідно звернутися до лікаря.

Повідомлення про випадки побічних реакцій

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340, медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Також, Ви можете повідомити до ЗАТ «Фармліга» про будь-які питання з безпеки або щодо отримання додаткової інформації та навчальних матеріалів за тел. +38 (068) 667 97 82 або на електронну адресу pharmacovigilance@bsc-bioscience.co.uk