

Дата оприлюднення:
березень 2024

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТІОЛАКС,

розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній пачці.

ПОСІБНИК ДЛЯ МЕДИЧНИХ ТА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ щодо застосування лікарського засобу ТІОЛАКС (thiocolchicoside) та мінімізацію ризиків виникнення анеуплоїдії (генотоксичності/ембріотоксичності) при застосуванні у пацієнтів.

Дана інформація з безпеки розроблена для спеціалістів системи охорони здоров'я, які призначають тіоколікозид. Ця інформація надається відповідно до вимог Наказу № 898 МОЗ України та попередньо погоджена з Державним експертним центром МОЗ України. На допомогу практикуючому лікарю. Розроблено в рамках Плану управління ризиками. Не є рекламою.

ВСТУП

Даний посібник розроблено таким чином, щоб підкреслити небезпеку пов'язану з впливом тіоколікозиду та зведення до мінімуму випадків настання вагітності під час його застосування.

Лікарський засіб ТІОЛАКС, розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл, з діючою речовиною, тіоколікозид має важливий ідентифікований ризик, який потребує додаткових заходів з мінімізації, а саме:

- *Анеуплоїдія (як фактор ризику тератогенності, генотоксичності/ембріотоксичності).*

Незважаючи на те, що в цьому посібнику представлена важлива інформація щодо несприятливого закінчення вагітності через застосування тіоколікозиду, для отримання повної інформації про лікарський засіб, будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу ТІОЛАКС, розчин для ін'єкцій, яка може бути доступна за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>.

РИЗИКИ ДЛЯ ВАГІТНОСТІ, ПОВ'ЯЗАНІ ІЗ ЗАСТСОУВАННЯМ ТІОКОЛХІКОЗИДУ

Доклінічні дані

Тіоколікозид – це напівсинтетичний сульфідний похідний колхікозиду, який чинить міорелаксуючу дію. Згідно даних доклінічних досліджень, один з метаболітів тіоколікозиду SL59.0955 спричиняє анеуплоїдію (зміна кількості хромосом у клітинах, що діляться) 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, зміни фертильності у чоловіків та потенційним фактором ризику виникнення раку.

Спосіб застосування

Рекомендована максимальна добова доза лікарського засобу, становить 4 мг кожні 12 годин (8 мг на добу). Лікування не повинно перевищувати 5 днів поспіль. Слід уникати перевищення рекомендованої дози або тривалості застосування!

Клінічні дані у випадку впливу на організм

Анеуплоїдія - геномна мутація, яка полягає в зміні числа хромосом, що є некротним гаплоїдному.

Дата оприлюднення:
березень 2024

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

Може виражатися, наприклад, у наявності додаткової хромосоми ($n + 1$, $2n + 1$ і т. п.) або в браку якої-небудь хромосоми ($n - 1$, $2n - 1$ і т. п.). Анеуплоїдія може виникнути, якщо в анафазі I мейозу гомологічні хромосоми однієї або декількох пар не розійдуться. В цьому випадку обидва члени пари прямують до одного і того ж полюса клітини, і тоді мейоз приводить до утворення гамет, що містять на одну або декілька хромосом більше або менше, ніж в нормі. Це явище відоме під назвою нерозбіжність. Коли гамета з бракуючою або зайвою хромосомою зливається з нормальною гаплоїдною гаметою, утворюється зигота з непарним числом хромосом.

Приклади анеуплоїдії:

Моносомія - це наявність всього однієї з пари гомологічних хромосом. Прикладом моносомії у людини є синдром Тернера, що виражається у наявності всього однієї статевої (X) хромосоми.

Трисомія - це наявність трьох гомологічних хромосом замість пари в нормі.

Серед новонароджених найбільш поширена трисомія по 21-й хромосомі, або синдром Дауна.

Трисомія по 18 хромосомі (синдром Едвардса).

Трисомія по 16 хромосомі викидень.

Трисомія по 13 хромосомі (синдром Патау).

Трисомія по 8 хромосомі (синдром Варкані).

Пацієнти, які знаходяться в групі ризику настання несприятливого закінчення вагітності через вплив тіоколікозиду:

- Жінки з репродуктивним потенціалом (це стосується будь-якої пацієнтки, яка може завагітніти, включаючи дівчат, що стали статевозрілими, і всіх жінок, у яких не видалена матка, і у яких немає менопаузи).

В якості запобіжного заходу пацієнти повинні бути обізнані про цей потенційний ризик та їм слід рекомендувати застосовувати методи ефективною концентрації. В якості профілактики слід уникати перевищення рекомендованої дози лікарського засобу або тривалості застосування. Пацієнтів слід поінформувати щодо потенційних ризиків для можливої вагітності та щодо ефективних засобів контрацепції, які слід використовувати.

КОНСУЛЬТУВАННЯ ПАЦІЄНТІВ

Перш ніж розпочинати або продовжувати лікування тіоколікозиду, жінок слід проінформувати про підвищений ризик вроджених вад розвитку, пов'язаних із впливом тіоколікозиду. Необхідно впевнитись, що жінки та чоловіки, які застосовують тіоколікозид, розуміють вплив цього ризику для плоду, знають про необхідність застосування ефективною контрацепції та необхідність негайного звернення до свого лікаря при настанні вагітності. В даному обговоренні слід спиратися на «Посібник для пацієнтів» та інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.

Зокрема, слід:

- Консультувати пацієнтів з питань ризику, щоб впевнитися, що вони розуміють такі ризики та заходи, необхідні для їх мінімізації.
- Надавати жінкам і чоловікам з групи ризику «Посібник для пацієнтів» та вирішувати будь-які питання або проблеми, які можуть у них виникнути.
- Пояснювати можливість, методи та час проведення тестів на вагітність до та під час лікування тіоколікозидом.
- Консультувати з приводу застосування ефективною контрацепції до та протягом всієї тривалості лікування тіоколікозидом.

**Дата оприлюднення:
березень 2024**

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

- Радити пацієнтам, які застосовують тіоколхікозид, повідомляти завчасно, якщо вони планують завагітніти або стати батьками дитини, щоб Ви могли обговорити з ними можливі варіанти лікування.
- Радити пацієнтам, що даний лікарський засіб призначений для особистого застосування, тому вони не повинні передавати його іншим особам.

ТЕСТ НА ВАГІТНІСТЬ

Тіоколхікозид протипоказано застосовувати під час вагітності.

Перед початком лікування тіоколхікозидом жінкам репродуктивного віку слід мати негативний результат тесту на вагітність з використанням плазми крові або сечі з чутливістю щонайменше 25 мМО/мл, щоб виключити ненавмисний вплив тіоколхікозиду на ембріон. Тест на вагітність слід повторити, якщо це необхідно з клінічної точки зору (наприклад, після повідомлення про перерву у контрацепції). Результати всіх тестів на вагітність слід обговорити з пацієнтами. Також слід проінструктувати про необхідність консультації з лікарем негайно після настання вагітності.

ВИМОГИ ЩОДО КОНТРАЦЕПЦІЇ

Тіоколхікозид протипоказаний для застосування жінкам з репродуктивним потенціалом, які не застосовують високоефективну контрацепцію. Через значний ризик генотоксичності/ембріотоксичності у жінок з репродуктивним потенціалом слід застосовувати принаймні один спосіб ефективної контрацепції перед початком лікування тіоколхікозидом, під час лікування, за винятком випадків, якщо утримання від статевих контактів є обраним методом контрацепції.

Два взаємодоповнюючих способи контрацепції є більш ефективними і тому їм надається перевага.

ЩО РОБИТИ ПРИ НАСТАННІ ВАГІТНОСТІ

Ви повинні визначити порядок дій, враховуючи співвідношення користь/ризик для конкретного пацієнта в ситуації впливу тіоколхікозиду під час настання вагітності та визначити порядок дій у кожному конкретному випадку шляхом обговорення з відповідним лікарем та пацієнтом.

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ІНФОРМУВАННЯ ПРО ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

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, слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua> та представника компанії Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія, на території України - ТОВ «БУСТ ФАРМА» що знаходиться за адресою: 03022, м. Київ, вулиця Васильківська, будинок 30. Адреса для листування з питань фармаконагляду Товариства: 03022, м. Київ, вул. Сумська, буд. 1, а/с 21, за телефоном: +38 099-770-85-22 або на e-mail: phv@boost-pharma.com.ua

**З повагою,
Уповноважена особа,
відповідальна за фармаконагляд**



Ігор Сірахов