

Дата оприлюднення:
березень 2024

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ:
ТІОЛАКС,

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

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

ПРО ЩО ДАНИЙ ПОСІБНИК

В даному посібнику йдеться про ризики впливу тіоколіхікозиду на майбутню дитину та шляхи зменшення цих ризиків. Якщо ви застосовуєте лікарський засіб ТІОЛАКС, розчин для ін'єкцій, або інші засоби, що містять тіоколіхікозид і можете завагітніти, лікар проінформує Вас про ризик впливу тіоколіхікозиду на майбутню дитину. Ваш лікар проконсультує Вас щодо попередження та планування вагітності, а також відповідь на будь-які питання, які у Вас можуть виникнути з приводу цієї теми. Цей посібник допоможе Вам, нагадати/запам'ятати інформацію, яку Ви обговорили з лікарем, тому Ви повинні зберегти даний посібник, щоб мати змогу знову звернутися до нього в будь-який час. Окрім ознайомлення з цим посібником, важливо також ознайомитись з інформацією про тіоколіхікозид в інструкції для медичного застосування, яка міститься в упаковці з лікарським засобом.

ЯКІ Є РИЗИКИ

Тіоколіхікозид – це лікарський засіб, похідний коліхікозиду, який чинить міорелаксуючу (розслабляє м'язи) дію. Згідно даних досліджень, він може спричиняти анеуплоїдію (це зміна кількості хромосом у клітинах плода/дитини).

Анеуплоїдія, вважається фактором ризику тератогенності (порушення розвитку плода/дитини), токсичності для ембріона/плода, викидня, зміни фертильності (порушення здатності мати дітей) у чоловіків та потенційним фактором ризику виникнення раку.

Приклади анеуплоїдії:

Серед новонароджених найбільш поширені, наприклад такі патології, як:

Синдром Дауна – хромосомна аномалія (не є хворобою і не лікується), якій притаманна додаткова хромосома 21, такі діти мають 47 хромосом замість звичних 46.

Синдром Едвардса - це генетичне порушення, що характеризується наявністю третьої хромосоми 18. Таким чином, хромосомний набір людини складається з 47 хромосом, замість 46. У синдрому Едвардса немає сприятливого прогнозу, як правило, дитина помирає протягом першого року життя.

Синдром Патау - генетичне захворювання або хромосомна аномалія, при якому пацієнт має додаткову копію 13-ї хромосоми.

Таким чином, тіоколіхікозид не слід застосовувати жінкам, які вагітні або можуть завагітніти.

ХТО ЗНАХОДИТЬСЯ В ГРУПІ РИЗИКУ

Наступні пацієнти повинні бути особливо обізнані про ризик впливу тіоколіхікозиду на майбутню дитину:

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

Дата оприлюднення:
березень 2024

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

Перед тим, як розпочати або продовжити прийом тіоколхікозиду, лікар проінформує Вас про підвищений ризик вроджених вад розвитку, які можуть трапитися та шляхи їх уникнення. Це допоможе Вам зрозуміти ризики для дитини. Ваш лікар також відповість на будь-які питання, які у Вас можуть виникнути.

Важлива інформація!

Оскільки тіоколхікозид підвищує ризик вроджених вад розвитку, вам необхідно:

- Перед початком застосування тіоколхікозиду впевнитись, що Ви не вагітні.
- Застосовувати ефективну контрацепцію під час лікування та після завершення прийому тіоколхікозиду.
- Негайно звернутися до Вашого лікаря, якщо Ви вважаєте, що можете бути вагітні.
- Повідомити Вашому лікарю, якщо Ви плануєте завагітніти.

Усі жінки, які можуть завагітніти, повинні пройти тест на вагітність перед початком лікування, щоб бути впевненими у відсутності вагітності. Ваш лікар проінформує Вас про тип і час проведення тестів на вагітність, які необхідно проводити до і під час лікування тіоколхікозидом. Ваш лікар порекомендує провести 2 тести на вагітність з дослідженням плазми крові або сечі; другий тест слід проводити через 8-10 днів після першого та безпосередньо перед початком лікування тіоколхікозидом. Ваш лікар може повторити ці тести в певний час (наприклад, якщо існує перерва у застосуванні ефективної контрацепції). Лікар обговорить з вами результати всіх тестів на вагітність.

Під час лікування тіоколхікозидом Вам доведеться застосовувати ефективну контрацепцію, щоб не завагітніти. Ви повинні застосовувати принаймні один метод ефективної контрацепції, за винятком випадків, якщо утримання від статевих контактів є обраним методом контрацепції. Два взаємодоповнюючих способи контрацепції зменшать ризик настання вагітності і їм слід надавати перевагу. Ваш лікар обговорить з Вами різні способи контрацепції і допоможе вирішити, що саме Вам підходить.

Якщо Ви думаєте, що можете бути вагітні, під час лікування тіоколхікозидом або одразу після припинення лікування, негайно зверніться до Вашого лікаря.

ВАЖЛИВА ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ

Даний лікарський засіб призначений саме Вам.

Не передавайте його іншим особам. Це може завдати їм шкоди, навіть якщо їх симптоми однакові з Вашими.

У разі виникнення невідкладних питань щодо ризику настання вагітності при застосуванні лікарського засобу будь ласка, зверніться до Вашого лікаря.

ОСНОВНІ МОМЕНТИ, ЯКІ СЛІД ПАМ'ЯТАТИ

- Тіоколхікозид спричиняє вроджені вади розвитку.
- Якщо Ви жінка, яка може завагітніти, перед початком лікування необхідно надати негативний результат тесту на вагітність.
- Пацієнти, які лікуються тіоколхікозидом, повинні дотримуватися рекомендацій щодо контрацепції, наданих лікарем.
- Якщо Ви не повністю розумієте інформацію, яку отримали, будь ласка, попросіть Вашого лікаря ще раз її пояснити, перш ніж розпочати застосування тіоколхікозиду.
- НЕ припиняйте застосування тіоколхікозиду, не обговоривши це питання з Вашим лікарем.

Дата оприлюднення:
березень 2024

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою.

- Даний лікарський засіб призначений саме для Вас - не передавайте його іншим особам, це може; завдати їм шкоди.

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