

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
ТІОКОЛХІКОЗИД, розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл по 2 мл в ампулах, по 5
ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону
MNH — Thiocolchicoside

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

1. Додаткова терапія болісних м'язових контрактур у випадках гострих патологій хребта у дорослих та дітей віком від 16 років.

Біль хребта – це скарги на біль або дискомфорт, напр. відчуття м'язової напруги або ригідності в межах спини. Може стосуватися шийного (біль у шиї), грудного чи поперекового (біль крижа) відділу хребта і іррадіювати відповідно вздовж однієї або обох верхніх кінцівок (шийний радикуліт), до тулуба (міжреберні нерви) або вздовж однієї або обох нижніх кінцівок (поперековий або крижовий радикуліт).

За тривалістю біль хребта поділяється на гострий (<4 тиж.), підгострий (від 4 тиж. до 3 міс.) та хронічний (>3 міс.). Рецидив - це новий епізод болю після 6-місячного періоду ремісії. Його не слід плутати із загостренням хронічного болю.

У високорозвинених країнах ~ 90% людей протягом життя відчують біль хребта. Найчастіше це стосується поперекового (біль в попереку; ~80%) та шийного відділів (~15%). Близько 70% людей з першим в житті болем в попереку матимуть рецидив в майбутньому.

<https://empendium.com/ua/manual/chapter/B72.VII.J.3.>

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Два багатоцентрові рандомізовані плацебо-контрольовані дослідження підтвердили ефективність і безпеку тіоколікозиду при лікуванні болю в нижній частині спини [8, 9]. Біль у попереку – поширений стан серед населення середнього віку, зазвичай пов'язаний із м'язовим спазмом, який відповідає за виникнення болю, а також за його стійкість. Прийом 4 мг тіоколікозиду 2 р/день протягом 5 днів забезпечував ефективне та безпечне лікування пацієнтів із гострим болем у попереку, що супроводжується м'язовим спазмом [8].

Ефективність тіоколікозиду порівняно з тизанідинам оцінювали в рандомізованому дослідженні у 60 пацієнтів віком від 18 до 65 років із клінічним діагнозом м'язового спазму, пов'язаного з болем у попереку [10]. Візуальна аналогова шкала (ВАШ) виразності болю в спокої, ВАШ для оцінки втомлюваності, сонливості, запаморочення та пильності використовувалися для самооцінки ефективності та безпеки лікування. Також оцінювали рухливість, виразність м'язового спазму та споживання аналгетиків.

Обидві групи продемонстрували стійке полегшення симптомів, проте в групі тіоколікозиду були досягнуті статистично значно кращі результати протягом 7 днів лікування за показниками як ефективності, так і переносимості. Вплив тіоколікозиду на психомоторні показники спеціально оцінювали в пацієнтів із гострим болем у попереку порівняно з тизанідинамом. За ВАШ і психометричними тестами ми реєстрували втомлюваність, сонливість, запаморочення та пильність. Установлено, що тіоколікозид щонайменше є таким

самим ефективним, як і тизанідин щодо полегшення болю та спазму, але на відміну від тизанідину він не чинить седативного ефекту [11].).

<https://worldmedicine.ua/wp-content/uploads/2023/02/muscomed-10-ua.pdf>

Т.І. Насонова, д.м.н., професор кафедри неврології № 1 Національного університету охорони здоров'я України ім. П.Л. Шупика, м. Київ

«Сучасні підходи до лікування спастичності: який міорелаксанти обрати?»

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15963201/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18839644/>

VI.2.3. Невідоме щодо результатів лікування

Не встановлені дані щодо безпеки та ефективності застосування тіокопхікозиду у дітей до 16-ти років, відсутня інформація щодо взаємодії з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій, а також випадки передозування лікарським засобом.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

Важливі виявлені ризики

Ризик	Що відомо	Можливість запобігання
Виникнення реакцій гіперчутливості до діючого або допоміжних компонентів лікарського засобу.	Будь-який медикамент може викликати алергічну реакцію. Це індивідуальна особливість організму, яка виникає при попаданні в організм якогось компонента препарату. При цьому неприємна симптоматика часто виникає не відразу, а лише при повторному введенні або споживанні медикаментів. В організмі відбувається сенсibiлізація і синтез антитіл у проміжок між прийомом двох доз препарату. Іноді алергія виникає абсолютно несподівано – після першого ж використання лікарського засобу. Наслідки можуть бути різноманітними: від незначних шкірних висипань, свербіж, які купіруються відміною даного препарату та використанням антигістамінних ЛЗ до тяжких алергічних реакцій, що несуть загрозу для життя людини та вимагають негайної госпіталізації.	ЛЗ є протипоказаним особам із підвищеною чутливістю або індивідуальною непереносимістю до тіокопхікозиду. Якщо ви помітили, алергічні реакції у вигляді подразнення шкіри, висипань, свербіж, то вам необхідно терміново звернутися до лікаря. Ці побічні реакції вимагають скасування прийому ЛЗ та є протипоказаннями до наступного прийому.
Фульмінантний гепатит.	У пацієнтів, які супутньо застосовували нестероїдні	Лікарський засіб використовується за

	протизапальні засоби або парацетамол, були зареєстровані тяжкі випадки ураження печінки, зокрема, фульмінантний гепатит.	призначенням лікаря, з урахуванням співвідношення користь/ризик для конкретного пацієнта. Необхідно використовувати оптимальне дозування та режим прийому для наявного патологічного стану. У разі розвитку, під час застосування лікарського засобу, ознак ураження печінки слід припинити лікування та звернутися до лікаря.
Судоми.	Застосування тіоколікозиду може спровокувати судоми, особливо у пацієнтів, які страждають на епілепсію або на захворювання, які супроводжуються ризиком виникнення судом.	Лікарський засіб використовується за призначенням лікаря, з урахуванням співвідношення користь/ризик для конкретного пацієнта. Не застосовувати пацієнтам з в'ялими паралічами, м'язовою гіпотонією. У разі будь-яких проявів побічних реакцій необхідно відмінити препарат і терміново звернутися до лікаря.
Анеуплоїдія.	Згідно з даними 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. Інформація щодо застосування тіоколікозиду вагітним жінкам обмежена, тому потенційний ризик	Лікарський засіб використовується за призначенням лікаря, з урахуванням співвідношення користь/ризик для конкретного пацієнта. Тіоколікозид протипоказаний для застосування у період вагітності та для жінок і чоловіків репродуктивного віку, які не використовують належні заходи контрацепції та протягом одного місяця – жінкам, протягом трьох місяців – чоловікам після припинення лікування ЛЗ. Лікарський засіб протипоказаний для застосування у період

	для ембріона та плода невідомий. Дослідження на тваринах показали тератогенний вплив тіоколіхікозиду. Тіоколіхікозид проникає у грудне молоко. Тіоколіхікозид та його метаболіти чинять анеугенну дію при різних рівнях концентрації, що є фактором ризику погіршення фертильності людини.	годування груддю. Слід уникати перевищення рекомендованої дози лікарського засобу або тривалого застосування.
--	--	--

Важливі потенційні ризики:

Не виявлено.

Відсутня інформація:

Ризик	Що відомо
Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.	Інформація щодо взаємодії відсутня.
Передозування.	Даних про випадки передозування немає. У разі передозування лікарського засобу рекомендується ретельний медичний нагляд за пацієнтом та проведення симптоматичної терапії.
Застосування у дітей до 16-ти років.	Лікарський засіб протипоказаний для застосування дітям віком до 16 років.

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

Для лікарського засобу **ТІОКОЛХІКОЗИД, розчин для ін'єкцій** розроблено проект інструкції для медичного застосування — офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні.

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Цей препарат має спеціальні умови та обмеження для його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризику).

Додаткові заходи з мінімізації ризиків наведені нижче.

Проблема безпеки	Анеуплоїдія.
Заходи з мінімізації ризику	Розповсюдження Інформаційного листа-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я та Картки пацієнта щодо ризику, пов'язаного із застосуванням тіоколіхікозиду: ризик виникнення Анеуплоїдії.

Мета й обґрунтування	Зниження ризику Анеуплоїдії при застосуванні препарату. Пацієнти та фахівці охорони здоров'я повинні розуміти ризик виникнення Анеуплоїдії та знати процедури, пов'язані з належним управлінням цим ризиком, для того, щоб мінімізувати його виникнення.
Ключові моменти	Перед системним прийомом тіоколхікозиду слід знати, що одна з речовин, що утворюється у організмі людини під час прийому тіоколхікозиду, виявилася шкідливою для деяких клітин (утворення аномальної кількості хромосом) у дослідженнях, проведених на тваринах або ізольованих клітинах у лабораторії. Цей тип пошкодження клітин у людей може стати фактором ризику пошкодження плоду, порушення чоловічої фертильності та потенційним фактором ризику виникнення раку. Пацієнтів (як чоловіків, так і жінок) необхідно ретельно проінформувати про потенційні ризики у випадку вагітності та про ефективні заходи контрацепції, яких необхідно дотримуватися під час лікування Тіоколхікозидом. Тіоколхікозид протипоказаний жінкам репродуктивного віку, які не використовують належні засоби контрацепції під час лікування лікарським засобом та протягом одного місяця після припинення лікування та чоловікам, які не використовують належні засоби контрацепції під час лікування лікарським засобом Тіоколхікозид та протягом трьох місяців після припинення лікування. Також протипоказано застосовувати Тіоколхікозид у період вагітності та годування груддю.

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

Враховуючи профіль безпеки препарату **ТІОКОЛХІКОЗИД, розчин для ін'єкцій** планується проводити рутинні заходи фармаконагляду за безпекою лікарського засобу. Ці заходи включають постмаркетинговий моніторинг безпеки медичного застосування на основі стандартних дій фармаконагляду з використанням спеціально підготовленого кваліфікованого персоналу і всіх елементів системи фармаконагляду, включаючи отримання і обробку спонтанних повідомлень, оцінку і класифікацію побічних реакцій, роботу з базами даних, розслідування сигналів, складання періодично оновлюваних звітів з безпеки, задокументовані методики, оцінку співвідношення «користь/ризик», розробку коригуючих і попереджувальних заходів, оцінку їх ефективності.

Заявник буде постійно проводити заходи з поліпшення профілю безпеки лікарського засобу **ТІОКОЛХІКОЗИД, розчин для ін'єкцій** для зниження можливих потенційних ризиків розвитку побічних реакцій при його застосуванні.

Постмаркетингові контрольовані та неінтервенційні дослідження ефективності безпеки препарату не заплановані.

Плануються рутинні заходи фармаконагляду за ефективністю/відсутністю ефективності лікарського засобу.

Заявником пропонуються додаткові заходи з мінімізації ідентифікованого ризику «Анеуплоїдія».

Дослідження / Захід (вид, назва та категорія)	Мета	Досліджувана проблема безпеки	Статус (планується, розпочато)	Дата надання проміжних або заключного звітів (запланована або фактична)
Підготовка та розповсюдження Інформаційного листа-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я з приводу ризику «Анеуплоїдія».	Виявлення та ефективна мінімізація ризику «Анеуплоїдія».	Анеуплоїдія	Планується	В плановому РОЗБ
Підготовка та розповсюдження Картки пацієнта з приводу ризику «Анеуплоїдія».	Виявлення та ефективна мінімізація ризику «Анеуплоїдія».	Анеуплоїдія	Планується	В плановому РОЗБ

**План запровадження
Інформаційного листа-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я та Картки пацієнта щодо ризику анеуплоїдії/анеугенного ефекту (фактор ризику тератогенності/ембріотоксичності/спонтанного аборт, раку та безпліддя у чоловіків).**

Цільова(і) популяція(ї)	Метод розповсюдження <i>(паперовий формат, електронна пошта, соціальні мережі, публікація на веб-сайтах)</i>	Дата <i>(момент часу, коли передбачається почати розповсюдження та частота подальшого розповсюдження)</i>
Спеціалісти системи охорони здоров'я України та пацієнти.	Публікація на вебсайті Державного експертного центру МОЗ України. Публікація на вебсайті АТ «Лубнифарм».	Червень 2025 року

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом
Не застосовно.