

ЛИСТ-ЗВЕРНЕННЯ ДО СПЕЦІАЛІСТІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
щодо лікарського засобу
ТИКОЗИД, РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ, 4 МГ/2 МЛ
(виробник УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
номер реєстраційного посвідчення № UA/20653/01/01)

Березень 2025 р.

Важлива інформація щодо потенційного ризику анеуплоїдії/анеугенного ефекту (фактор ризику тератогенності/ембріотоксичності/спонтанного аборт, раку та безпліддя у чоловіків) при застосуванні лікарського засобу Тикозид (далі – ЛЗ Тикозид), розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я,
ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» (Україна), власник реєстраційного посвідчення підзвітного ЛЗ, за рекомендаціями Європейської медичної агенції та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України повідомляє наступну важливу інформацію щодо безпеки застосування ЛЗ Тикозид, розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл:

Резюме.

- 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 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.
- Тіококолікозид протипоказаний та не повинен застосовуватися жінками у період вагітності, годування груддю та жінками з репродуктивним потенціалом, які не використовують належні методи ефективної контрацепції. Жінки з репродуктивним потенціалом також повинні бути проінформовані щодо існуючого потенційного ризику для плода та необхідності використання ефективної контрацепції.
- Представлені дані є лише коротким викладом найбільш важливої інформації щодо мінімізації ризиків, пов'язаних із застосуванням ЛЗ. Будь-ласка ознайомтесь із інструкцією для медичного застосування перед призначенням ЛЗ Тикозид, розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл (затверджений текст інструкції доступний на сайті Державного реєстру лікарських засобів України за посиланням за посиланням <http://www.drlz.com.ua/>).
- З метою правильного призначення та застосування ЛЗ Тикозид, розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл, ми направляємо Вам навчальні матеріали у додатку до цього листа.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Звітування про підозрювані побічні реакції після реєстрації ЛЗ має важливе значення. Це дає змогу проводити безперервний моніторинг співвідношення користь/ризик, пов'язаного із застосуванням цього ЛЗ.

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>) та ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН», Україна (тел: +380989095622; e-mail: farmaconadzor@worldmedicine.ua).

Контактні дані компанії

Якщо у Вас виникли питання або Вам необхідна додаткова інформація щодо лікарських засобів ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН» (Україна), будь-ласка зверніться до нашого представника в Україні (тел.: +38 098 909 56 22; e-mail: farmaconadzor@worldmedicine.ua).