

*Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я щодо ризику виникнення анеуплоїдії (генотоксичності/ембріотоксичності) при застосуванні лікарського засобу АЛЬТІОЗА, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл у флаконі*

## **Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!**

ТОВ фірма «Новофарм-Біосинтез» - власник реєстраційного посвідчення на лікарський засіб **АЛЬТІОЗА, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у паціці** згідно з Планом управління ризиками та за погодженням Державного експертного центру МОЗ України, інформуємо Вас щодо важливих ризиків при застосуванні лікарського засобу, що містить тіококолікозид.

### **Резюме ключової інформації**

Лікарський засіб **АЛЬТІОЗА, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл у флаконі** застосовується для додаткової терапії болісних м'язових контрактур у випадках гострих патологій хребта у дорослих та дітей 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>).

### **Проблема 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 **АЛЬТІОЗА** 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). Тривалість лікування не повинна перевищувати 5 днів поспіль при внутрішньом'язовому застосуванні.

### **Протипоказання**

Лікарський засіб **АЛЬТІОЗА** протипоказаний:

- протягом усього періоду вагітності;
- під час грудного вигодовування;
- жінкам з репродуктивним потенціалом, які не використовують ефективні методи контрацепції під час лікування та протягом 1 місяця після припинення застосування тіококолікозиду;
- чоловікам, які не використовують ефективні методи контрацепції під час та 3 місяці після припинення застосування тіококолікозиду.

### **Перед першим призначенням лікарського засобу АЛЬТІОЗА**

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 АЛЬТІОЗА**

- не слід перевищувати рекомендовану дозу лікарського засобу або його тривалість застосування;
- жінки з репродуктивним потенціалом повинні використовувати ефективні методи контрацепції під час лікування та протягом 1 місяця після припинення застосування тіоколікозиду;
- чоловіки повинні використовувати ефективні методи контрацепції під час та 3 місяці після припинення застосування тіоколікозиду;
- лікарський засіб протипоказаний жінкам протягом усього періоду вагітності;
- лікарський засіб протипоказаний жінкам у період годування груддю та жінкам з репродуктивним потенціалом.

*Доступна інформація для пацієнта, з якою слід ознайомити перед застосуванням лікарського засобу АЛЬТІОЗА, розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл у флаконі (тіоколікозид для системного застосування) щодо ризику анеуплоїдії (Картка пацієнта).*

### **Повідомлення про побічні реакції**

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ 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>

### **Контактна інформація заявника**

У разі виникнення побічних реакцій при застосуванні лікарського засобу АЛЬТІОЗА або з будь-яких додаткових питань, будь-ласка, звертайтеся за адресою: 11700, Житомирська обл., Звягельський р-н, місто Звягель, вул. Житомирська, будинок 38, або за тел.: +380504634681, або за електронною адресою: [vmi@novofarm.com.ua](mailto:vmi@novofarm.com.ua), або заповніть карту повідомлення: <https://novofarm.com.ua/farmakonaglyad/>

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



**Vira ІГНАТЮК**