

[ΗΜ/ΝΙΑ ΕΓΚΡΙΣΗΣ]

Προϊόντα που περιέχουν θειοκολχικοσίδη για συστηματική χρήση

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΥΠΕΝΘΥΜΙΣΗ σχετικά με τους περιορισμούς και τις προειδοποιήσεις που συνδέονται με τον πιθανό κίνδυνο γονοτοξικότητας

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) του προϊόντος DICLOSIDE (νατριούχος δικλοφαινάκη/θειοκολχικοσίδη), σε συμφωνία με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, θα ήθελε να σας υπενθυμίσει τις παρακάτω σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την ένδειξη, το θεραπευτικό σχήμα, τις αντενδείξεις και τις προειδοποιήσεις.

Περίληψη

- Προκλινικά ευρήματα υποδεικνύουν κίνδυνο γονοτοξικότητας με τη θειοκολχικοσίδη η οποία χορηγείται συστηματικά.
- Η χρήση της θειοκολχικοσίδης αντενδείκνυται και δεν πρέπει να συνταγογραφείται σε εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες και σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας εάν δεν χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης.
- Οι γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας θα πρέπει να συμβουλευούνται προσεκτικά σχετικά με την ανάγκη αποτελεσματικής αντισύλληψης κατά την διάρκεια της θεραπείας με θειοκολχικοσίδη, καθώς και για ένα μήνα μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας, για την αποφυγή της κύησης και για κάθε επακόλουθο κίνδυνο για το έμβρυο.
- Οι άνδρες θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης κατά την διάρκεια της θεραπείας με θειοκολχικοσίδη και για τρεις μήνες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.
- Υπενθυμίζεται στους επαγγελματίες υγείας ότι η χρήση του DICLOSIDE περιορίζεται στη θεραπεία οξείας οσφυαλγίας σε ενήλικες άνω των 18 ετών. Η συνιστώμενη δόση είναι μία φύσιγγα εφάπαξ (δηλ. 75 mg νατριούχου δικλοφαινάκης και 4 mg θειοκολχικοσίδης) και η μέγιστη ημερήσια δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 150 mg νατριούχου δικλοφαινάκης και 8 mg θειοκολχικοσίδης (δηλ. 2 φύσιγγες ανά ημέρα, με αναγκαία χρονική απόσταση τουλάχιστον 12 ωρών ανάμεσα στις 2 δόσεις 24ωρου). Η διάρκεια θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 ημέρες.

Γενικές πληροφορίες για την ανησυχία αναφορικά με την ασφάλεια

Σε μη κλινικές μελέτες, ένας από τους μεταβολίτες της θειοκολχικοσίδης (SL59.0955) βρέθηκε ότι επάγει ανευπλοειδία σε συγκεντρώσεις παραπλήσιες εκείνων που παρατηρούνται σε

ανθρώπους οι οποίοι λαμβάνουν τη μέγιστη συνιστώμενη δόση των 8 mg από του στόματος δύο φορές ημερησίως. Η ανευπλοειδία αναφέρεται ως παράγοντας κινδύνου για τερατογένεση, τοξικότητα στο έμβρυο-κύημα/αυτόματη αποβολή, διαταραχή της γονιμότητας του άρρενος και δυνητικός παράγοντας κινδύνου για καρκίνο. Ο κίνδυνος αυξάνεται με τη μακροχρόνια έκθεση.

Μία επανεξέταση της ασφάλειας των προϊόντων θειοκολχικοσίδης, η οποία ολοκληρώθηκε τον Ιανουάριο του 2014, εισήγαγε νέους περιορισμούς (συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στην ένδειξη και μια μέγιστη συνιστώμενη ημερήσια δόση και διάρκεια θεραπείας), προειδοποιήσεις και αντενδείξεις. Οι αλλαγές αυτές συμπεριελήφθησαν στην ΠΧΠ και στο ΦΟΧ των προϊόντων θειοκολχικοσίδης τον Σεπτέμβριο του 2015 και κοινοποιήθηκαν στους επαγγελματίες υγείας. Μια επιστολή DHPC και εξειδικευμένα εκπαιδευτικά υλικά (Οδηγός για Επαγγελματίες Υγείας και Κάρτα Ασθενούς) απεστάλησαν το Φεβρουάριο του 2014 και τον Ιούλιο του 2016 αντίστοιχα.

Τα προκαταρκτικά στοιχεία από συνεχιζόμενες μελέτες χρήσης του φαρμάκου που πραγματοποιήθηκαν σε κάποιες Ευρωπαϊκές χώρες έδειξαν περιορισμένο βαθμό προσκόλλησης στους εγκεκριμένους όρους χρήσης στην κλινική πράξη.

Λοιπές πληροφορίες

- Για την περαιτέρω υποστήριξη των Επαγγελματιών Υγείας (Ιατρών και Φαρμακοποιών) κατά τη συνταγογράφηση και τη διάθεση της θειοκολχικοσίδης, με την παρούσα επιστολή DHPC διανέμονται τα εκπαιδευτικά εργαλεία (Οδηγός για Επαγγελματίες Υγείας και Κάρτα Ασθενούς).
- Οι επαγγελματίες υγείας παρακαλούνται όπως διανείμουν την Κάρτα Ασθενούς στους εμπλεκόμενους ασθενείς.

Πρόσκληση για αναφορές

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν το DICLOSIDE. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του DICLOSIDE μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «KITPINΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: +30 213 2040337.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης της Win Medica A.E., μέσω τηλεφώνου +30 210-9960971 ή email safetywm@medwork.gr