

03.02.2014

**ORAL YA DA ENJEKTABL KULLANILAN TIYOKOLŞİKOSİD İÇEREN
İLAÇLARIN KULLANIMININ KISITLANMASI**

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, tiyokolşikosid içeren oral ya da enjektabl preparatların endikasyonlarının, dozlama ve kullanım sürelerinin güncellenmesi hakkında sizi bilgilendirmektir. Bu mektup Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Risk Yönetimi Dairesi tarafından hazırlanmıştır. Mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

- Oral ya da enjektabl olarak kullanılan tiyokolşikosid, yetişkinlerde ve 16 yaştan itibaren adolesanlarda, akut spinal patolojideki ağrılı kas spazmlarının tedavisinde endikedir.
- Tiyokolşikosid içeren ilaçlar uygulanırken güncel dozlama sıklığı ve süresi göz önünde bulundurulmalıdır.

Güvenlilik ile ilgili ayrıntılı bilgi

Avrupa İlaç Ajansı (EMA), tiyokolşikosidin M2 veya SL59.0955 metabolitlerinin anöploidiyi (yani, bölünen hücrelerdeki eşit olmayan kromozom sayısı) indüklediğini gösteren yeni deneysel çalışmaları incelenmesi sonrası tiyokolşikozit içeren oral veya enjektabl preparatlarının kullanımına kısıtlama getirmiştir. Ülkemizde ruhsatlı olan söz konusu ilaçların kısa ürün bilgileri (KÜB) ve kullanma talimatları (KT) bu yeni güvenlik uyarıları doğrultusunda güncellenecektir.

Hekimlere yönelik tavsiyeler

- Oral ya da enjektabl olarak kullanılan tiyokolşikosid artık, yetişkinlerde ve 16 yaştan itibaren adolesanlarda, akut spinal patolojideki ağrılı kas spazmlarının tedavisinde endikedir.
- Yetişkinlerde günde maksimum 16 mg dozda kullanılmalıdır.
- *Oral form 4 mg ve 8 mg için:*
Önerilen ve maksimum doz, 12 saatte bir 8 mg'dır (günde 16 mg). Tedavi süresi, 7 ardışık gün ile sınırlandırılmaktadır.
- *IM form için:*
Önerilen ve maksimum doz, 12 saatte bir 4 mg'dır (günde 8 mg). Tedavi süresi, 5 ardışık gün ile sınırlandırılmaktadır.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

- Önerilen dozları aşan dozlar veya uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır.
- Güvenlilik endişeleri nedeniyle, çocuklarda ve 16 yaş altı adolesanlarda kullanılmamalıdır.
- Tüm gebelik dönemi boyunca, laktasyon süresince ve kontrasepsiyon kullanmayan, gebe kalma potansiyeli olan kadınlarda kontrendikedir.
- Tiyokolşikosidin metabolitlerinden ikisinin anöploidiyi indüklediği kanıtlanmıştır. Anöploidi, teratojenisite, embriyo/fetus toksisitesi, spontan düşük ve bozulmuş erkek fertilitesi için bir risk faktörü ve kanser için potansiyel bir risk faktörü olarak görünmektedir. Tedbir amaçlı olarak, önerilen dozu aşan dozlarda ürün kullanımından veya uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır.

Raporlama gerekliliği

Tiyokolşikosid içeren ilaçların kullanırken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ürünlerin kullanımı sırasında advers etki oluşması durumunda Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetimi Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ni (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0 312 218 35 99; tel: 0 312 218 30 00, 0 800 314 00 08) ve/veya ilgili firma yetkililerini bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Risk Yönetimi Dairesi

