



27.05.2024

SİSTEMİK KULLANILAN TİYOKOLŞİKOSİD İÇEREN ÜRÜNLER: GENOTOKSİSİTE RİSKİ İLE İLİŞKİLİ KISITLAMALAR HAKKINDA ÖNEMLİ BİLGİLENDİRME

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, sistemik kullanılan (oral ve intramüsküler formülasyonlar) tiyokolşikosid etkin maddesini içeren ilaçlarda, tedavi sırasında ve tedavi sonlandırıldıktan sonra kontraseptif önlemlerin erkek hastalar için de geçerli olması ve çocuk doğurma potansiyeli olan kadın hastalarda tedavinin sonlandırılmasından sonra kontrasepsiyon gerekliliklerinin genişletilmesi hakkında sizi bilgilendirmektir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK), Farmakovijilans ve Kontrolde Tâbi Maddeler Dairesi Başkanlığı tarafından hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

Klinik öncesi bulgular, sistemik kullanılan tiyokolşikosidin metaboliti ile ilişkili bir genotoksosite riskine işaret etmektedir, bu sebeple söz konusu ilaçların ürün bilgilerinde aşağıda belirtildiği şekilde güncellenecektir:

- **Tedavi sırasında etkin kontrasepsiyon uygulamayan çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlara tiyokolşikosid reçete edilmemelidir ve bu hastalarda tiyokolşikosid kullanımı kontrendike olmaya devam etmektedir. Gebelikten ve sonrasında fetus için oluşabilecek herhangi bir riskten korunmak için tedavinin sonlandırılmasından sonra 1 ay süreyle tiyokolşikosid kullanımı yeni olarak kontraendike edilmiştir.**
- **Etkili bir kontraseptif kullanmak istemeyen ayrıca çocuk sahibi olmaktan kaçınmak ve sonrasında fetus için oluşabilecek herhangi bir riskten korunmak isteyen erkeklerde, tedavi sırasında ve tedaviden sonraki 3 ay boyunca tiyokolşikosid kullanımı artık kontrendikedir ve bu kişilere tiyokolşikosid reçete edilmemelidir.**

Daha önce dağıtılan ve TİTCK internet sayfamızda yayınlanan doktor mektubunda da (referanslarda yer alan linkten ulaşabilirsiniz) belirtildiği üzere aşağıda belirtilen hususları lütfen unutmayınız;

- **Tiyokolşikosid kullanımı, gebe veya emziren kadınlarda kontrendikedir ve bu kadınlara reçete edilmemelidir.**
- **Sağlık profesyonellerine sistemik tiyokolşikosid kullanımının, 16 yaştan itibaren spinal patolojilerde akut ağrılı kas kasılmalarının kısa süreli adjuvan tedavisiyle sınırlandırılmış olduğu hatırlatılmaktadır. Maksimum önerilen günlük doza ve tedavi sürelerine (7 güne kadar oral olarak günde 16 mg, 5 güne kadar intramüsküler yoldan günde 8 mg) uyulmalıdır.**





Güvenlilik sorun ile ilgili ayrıntılı bilgiler

Klinik öncesi çalışmalarda, tiyokolşikosid metabolitlerinden birinin günde iki kez 8 mg'lık maksimum tavsiye edilen oral doza yakın konsantrasyonlarda alındığında bile anöploidiyi indüklediği gösterilmiştir. Anöploidinin, teratojenisite, embriyo-fetotoksisite/spontan abortus için bir risk faktörü, erkek fertilitesinde bozulma ve kanser için olası bir risk faktörü olduğu bildirilmiştir. Bu risk, uzun süreli maruziyet ve yüksek dozlarla birlikte artmaktadır.

Sistemik kullanılan tiyokolşikosid içeren ilaçların ürün bilgilerine erkek hastalar için kullanım süresi ile ilgili kısıtlamalar ve tedavinin sonlandırılmasından sonra da hem erkek hem de kadın hastalar için kontraseptif önlemlerin süresiyle ilgili ek kısıtlamalar ilave edilecektir.

Raporlama gerekliliği:

Tiyokolşikosid içeren ürünler reçete edilirken yukarıda belirtilen güvenlilik uyarılarına dikkât edilmesi ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers etki oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) (www.titck.gov.tr; e-posta tufam@titck.gov.tr; faks; 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmenizi hatırlatırız. Ayrıca advers reaksiyonlar, hastanenizde görevli "Farmakovijilans İrtibat Noktası" aracılığıyla da bildirilebilir.

Saygılarımızla,

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Referanslar:

- 1) <https://titck.gov.tr/storage/dynamicModulesAttachment/7df1acb833553.pdf>

