

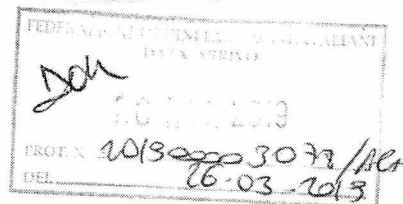
NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

14/03/2019

Medicinali contenenti tiocolchicoside per uso sistemico IMPORTANTE PROMEMORIA riguardante le restrizioni e le avvertenze correlate al potenziale rischio di genotossicità

▼ Questi medicinali sono sottoposti a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza.

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,



Le aziende titolari delle Autorizzazioni all'Immissione in Commercio (AIC) di medicinali a base di tiocolchicoside per uso sistemico, in accordo con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desiderano ricordarLe le seguenti informazioni importanti riguardanti l'indicazione, il regime terapeutico, le controindicazioni e le avvertenze di questi medicinali.

Riassunto

- I risultati preclinici hanno mostrato un rischio di genotossicità associato all'uso sistemico di tiocolchicoside, vale a dire per la soluzione iniettabile per uso intramuscolare, le capsule rigide e le compresse orodispersibili.
- L'uso di tiocolchicoside è controindicato e, pertanto, non deve essere prescritto a donne in gravidanza o in allattamento e a donne potenzialmente fertili, a meno che adottino metodi contraccettivi efficaci.
- Le donne potenzialmente fertili devono essere attentamente alertate della necessità di una contraccezione efficace durante l'assunzione del medicinale, così da evitare una gravidanza e qualsiasi conseguente rischio per il feto.
- Si ricorda agli operatori sanitari che l'uso di tiocolchicoside per via sistemica è limitato al trattamento adiuvante a breve termine di contratture muscolari dolorose nelle patologie acute della colonna vertebrale negli adulti e negli adolescenti dai 16 anni in poi.
- Le dosi massime giornaliere e la durata del trattamento raccomandate devono essere rispettate, ovvero 16 mg al giorno fino a 7 giorni per l'uso orale e 8 mg al giorno per un massimo di 5 giorni per via intramuscolare.

Informazioni relative al problema di sicurezza

In studi non clinici è stato osservato che uno dei metaboliti di tiocolchicoside induce aneuploidia a concentrazioni vicine a quelle riscontrate nell'uomo dopo assunzione della dose orale massima raccomandata di 8 mg due volte al giorno. L'aneuploidia è riportata come un fattore di rischio per teratogenicità, embrio-fetotossicità/aborto spontaneo, ridotta fertilità maschile e un potenziale fattore di rischio per il cancro. Il rischio aumenta con l'esposizione prolungata.

Una revisione dei dati di sicurezza di questo medicinale, che è stata completata nel gennaio 2014, ha introdotto nuove restrizioni (comprese modifiche all'indicazione, alla dose giornaliera massima raccomandata, così come alla durata del trattamento), avvertenze e controindicazioni. Queste modifiche sono state incluse nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e nel Foglio illustrativo di tutti i medicinali a base di tiocolchicoside a marzo 2014. Una Nota Informativa Importante e specifici Materiali Educazionali (Guida per gli Operatori Sanitari e la Scheda per il Paziente) sono stati divulgati nel febbraio 2014; i Materiali Educazionali sono stati distribuiti ulteriormente in ottobre 2015.

Tuttavia, i risultati preliminari provenienti da studi ancora in corso condotti in alcuni Paesi europei e relativi all'utilizzazione di questi farmaci hanno osservato un livello limitato di aderenza nella pratica clinica alle condizioni d'uso autorizzate.

ULTERIORI INFORMAZIONI

- Per un ulteriore supporto agli Operatori Sanitari nella prescrizione e dispensazione di medicinali a base di tiocolchicoside per uso sistemico, i Materiali Educazionali (Guida per gli Operatori Sanitari, rinnovata e semplificata, e Scheda per il Paziente) saranno redistribuiti con questa Nota Informativa. Saranno inoltre distribuite ai relativi Operatori Sanitari versioni elettroniche, così come previsto dagli accordi con AIFA.

Agli Operatori Sanitari è richiesto di consegnare ai pazienti la "Scheda per il Paziente".

Invito alla segnalazione

▼ Questo medicinale è sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli Operatori Sanitari è richiesto di segnalare le reazioni avverse in accordo con il sistema nazionale di segnalazione spontanea all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Contatti aziendali**Per informazioni, segnalazioni o richiesta di copie addizionali dei materiali**

Azienda Titolare di AIC	Specialità medicinale	Formulazione	Contatto aziendale
Sanofi Spa	Muscoril	4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare	farmacovigilanza.italia@sanofi.com
Sanofi Spa	Muscoril	Capsule rigide (4 mg e 8 mg)	farmacovigilanza.italia@sanofi.com
Sanofi Spa	Muscoril	Compresse orodispersibili 8 mg	farmacovigilanza.italia@sanofi.com
Spa Società Prodotti Antibiotici	MIOREXIL	2 mg/ml soluzione iniettabile per uso i.m.	farmacovigilanza@skillpharma.com
Mylan Spa	Tiocolchicoside Mylan Generics	4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare	Email: phvitaly@mylan.com Tel: 02 61246462
Epifarma Srl	Muscoflex	2 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare	farmacovigilanza@epifarma.it
I.B.N. Savio Srl	TIOSIDE	4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare	development@ibnsavio.it
UNION HEALTH Srl	TIOCOLCHICOSIDE UNION HEALTH	4 mg soluzione iniettabile per uso intramuscolare	gaetanomancuso@clinpharma.it Gaetano Mancuso Tel: +393938936003
DOC Generici Srl	TIOCOLCHICOSIDE DOC Generici	4 mg/2 ml Soluzione iniettabile per uso intramuscolare	farmacovigilanza@genericidoc.it
MDM SSpa	STRIALISIN	4 mg/2 ml soluzione iniettabile	farmacovigilanza@mdmspa.com
Zentiva Italia Srl	Tiocolchicoside Zentiva	4 mg capsule rigide	PV-Italy@zentiva.com Numero Verde: 800 081 631
Zentiva Italia Srl	Tiocolchicoside Zentiva	4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare	PV-Italy@zentiva.com Numero Verde: 800 081 631
Dompé farmaceutici Spa	Miotens	4 mg/2 ml soluzione iniettabile i.m.	farmacovigilanza@dompe.com
Laboratorio Farmaceutico CT	Sciomir	Soluzione iniettabile	labct@gbpharmaservices.it; dnaldi@gbpharma.it
Sandoz Spa	Tiocolchicoside Sandoz	2 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare	Email: drug_safety.italy@novartis.com Tel: +39 02 96541
EG Spa	Tiocolchicoside EG 4 mg/2 ml, soluzione iniettabile per uso intramuscolare	soluzione iniettabile	farmacovigilanza@eglab.it
S.F. GROUP Srl	DECONTRIL	4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare	sfgroup@direnzofv.com
ARISTO GMBH	Tiocolchicoside Aristo	4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare	aristopharma@direnzofv.com

GUIDA PER L'OPERATORE SANITARIO per l'uso sistemico di tiocolchicoside

(Versione datata 21 febbraio 2019, Approvata da AIFA 21 febbraio 2019)

Tiocolchicoside è indicato come trattamento
**adiuvante di contratture muscolari
dolorose nelle patologie acute della
colonna vertebrale** in adulti e in
adolescenti dai 16 anni in poi.

Tiocolchicoside per uso sistemico deve essere
rigorosamente prescritto alle dosi
raccomandate:

Per le forme orali:

- La dose raccomandata e **massima** è di **8 mg ogni 12 ore** (ossia 16 mg al giorno)
- La durata del trattamento non deve superare i 7 giorni consecutivi

Per le forme IM:

- La dose raccomandata e **massima** è di **4 mg ogni 12 ore** (ossia 8 mg al giorno)
- La durata del trattamento **non deve superare i 5 giorni consecutivi**

(Riferirsi alle RCP per le informazioni complete e per le indicazioni sulla posologia)

Informazioni di sicurezza da trasmettere ai pazienti al momento della prescrizione di Tiocolchicoside (per uso sistemico)

Per la molecola è stato evidenziato un rischio di **genotossicità** negli animali. Ciò può rappresentare un fattore di rischio nell'uomo per: **teratogenicità, tossicità embrionale/fetale, aborto spontaneo, ridotta fertilità maschile**, nonché un potenziale fattore di rischio per il cancro (come riportato in RCP).

Misure da rispettare **prima della prescrizione di tiocolchicoside** per prevenire questo rischio:

- **Rispetto delle dosi massime e breve durata del trattamento**
- **Donne in età fertile: devono utilizzare un'efficace contraccezione**
- **Controindicazione durante la gravidanza**
- **Controindicazione durante l'allattamento**

Se la paziente è in **gravidanza, potrebbe restare incinta o programma una gravidanza**, Tiocolchicoside deve essere sospesa e la paziente deve **consultare un medico**.

L'operatore sanitario è chiamato a discutere con il paziente le informazioni relative al rischio associato all'uso sistemico di tiocolchicoside e dare a Lei/Lui la "Scheda per il paziente".

Tiocolchicoside è controindicato e non deve essere usato:

- **Nelle donne in età fertile che non usano contraccettivi**
- **Durante l'intero periodo di gravidanza**
- **Durante l'allattamento**
- **Nei pazienti con ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti**

(Riferirsi alle RCP per le informazioni complete e le controindicazioni)

Qualsiasi evento avverso che si verifica in un tuo paziente deve essere segnalato tramite il sistema nazionale di segnalazione, all'indirizzo

<http://www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Tiocolchicoside per uso sistemico

Scheda per il paziente

Tiocolchicoside è un miorellassante. Le formulazioni per uso sistemico (forme orali o iniettabili) sono utilizzate **negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 16 anni come terapia adiuvante delle contratture muscolari dolorose**. L'impiego è limitato alle patologie acute della colonna vertebrale.

Prima di assumere tiocolchicoside per via sistemica deve sapere che una delle sostanze che si formano nel suo organismo durante l'assunzione di tiocolchicoside è risultata **dannosa per alcune cellule (formazione di numero anomalo di cromosomi)** nel corso di studi condotti su animali o cellule isolate. **Questo tipo di danno cellulare, nell'uomo potrebbe costituire sia un fattore di rischio per danni fetali e compromissione della fertilità maschile, che un potenziale fattore di rischio cancerogeno.**

Assuma sempre questo medicinale esattamente come il suo medico o farmacista le hanno detto.

NON DEVE ASSUMERE Tiocolchicoside **se:**

- Lei è in gravidanza accertata o presunta
- Lei sta allattando al seno
- Lei è una donna in età fertile che non usa un mezzo contraccettivo efficace

Non superi le seguenti dosi e periodo di terapia raccomandati **che sono rispettivamente:**

- **8 mg ogni 12 ore (ovvero 16 mg al giorno) per le formulazioni orali da 4 mg e da 8 mg, per un periodo massimo di 7 giorni consecutivi.**
- **4 mg ogni 12 ore (ovvero 8 mg al giorno) per la formulazione intramuscolare, per un periodo massimo di 5 giorni consecutivi.**

Contatti immediatamente il suo medico e sospenda tiocolchicoside:

- se sospetta di essere in gravidanza

Se manifesta effetti indesiderati (sospette reazioni avverse), anche se non elencati nel Foglio Illustrativo di tiocolchicoside, si rivolga al suo medico o al farmacista. Qualora lei volesse invece inoltrare direttamente la propria segnalazione può compilare l'apposito modulo disponibile sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco

“www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa” e inviarlo al responsabile di farmacovigilanza della Asl di appartenenza.