

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

14 marzo 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'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) e l'Agencia 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 allertate 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>