

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON L'AGENZIA EUROPEA DEI MEDICINALI (EMA) E L'AGENZIA
ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

7 febbraio 2014

MEDICINALI A BASE DI TIOLCHICOSIDE PER USO SISTEMICO
INFORMAZIONI IMPORTANTI SU INDICAZIONI, REGIME DI TRATTAMENTO,
CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE

Gentile Dott.ssa/Egregio Dottore,

L'Agenzia Europea dei Medicinali e l'AIFA in accordo con i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio desiderano informarla di importanti limitazioni relative all'uso dei medicinali a base di tiocolchicoside per uso sistemico, imposte a seguito dei risultati derivanti dalla revisione di nuovi dati preclinici che hanno sollevato dubbi sull'attività di un metabolita di tiocolchicoside sui cromosomi.

Riassunto

Nuovi dati preclinici indicano un potenziale rischio di genotossicità derivante dall'uso di tiocolchicoside per via orale e intramuscolare (IM).

- Tiocolchicoside per via sistemica deve essere usata solo come trattamento adiuvante delle contratture muscolari dolorose associate a patologie acute della colonna, negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 16 anni.
- Tiocolchicoside non deve essere usata per il trattamento a lungo termine di patologie croniche.
- Le seguenti posologie devono essere rispettate; le dosi e la durata raccomandate non devono essere superate:
 - Forme orali: la dose raccomandata, che non deve essere superata, è di 8 mg ogni 12 ore, ossia 16 mg/die. La durata del trattamento non deve superare i 7 giorni consecutivi.
 - Forma IM: la dose raccomandata, che non deve essere superata, è di 4 mg ogni 12 ore, ossia 8 mg/die. La durata del trattamento non deve superare i 5 giorni consecutivi.
- Tiocolchicoside non deve essere usata in gravidanza e durante l'allattamento, né in donne in età fertile che non adottano un adeguato metodo contraccettivo.

Ulteriori informazioni

Tiocolchicoside è un miorilassante disponibile in formulazione orale, iniettabile e topica. Studi preclinici hanno evidenziato che uno dei metaboliti della tiocolchicoside (SL59.0955, noto anche come M2 o 3-demetiltiocolchicina) induce aneuploidia (formazione di un numero anomalo di cromosomi durante la divisione cellulare) a concentrazioni vicine a quelle osservate nell'uomo con l'assunzione della dose orale massima raccomandata di 8 mg due volte al giorno. L'aneuploidia è stata evidenziata come fattore di rischio di teratogenicità, embriofetotossicità/aborto spontaneo, compromissione della fertilità maschile e come potenziale fattore di rischio di cancro. Il rischio è maggiore con l'esposizione a lungo termine.

Pertanto è necessario adottare misure precauzionali per ridurre l'esposizione al metabolita SL59.0955 delle formulazioni sistemiche (le formulazioni topiche non producono concentrazioni sistemiche significative del metabolita e non sono interessate da queste raccomandazioni).

Tiocolchicoside per via sistemica non deve essere usata per il trattamento a lungo termine di condizioni croniche e il trattamento deve essere limitato a 7 giorni, per le formulazioni orali, e a 5 giorni, per quelle iniettabili. Inoltre la posologia non deve superare la dose di 8 mg ogni 12 ore, per le formulazioni orali, e di 4 mg ogni 12 ore per quelle iniettabili.

Il beneficio delle formulazioni orali a base di tiocolchicoside è considerato superiore ai rischi solo se l'uso avviene secondo questi regimi terapeutici, come adiuvante nel trattamento delle contratture muscolari dolorose nelle patologie acute della colonna vertebrale, in pazienti adulti e adolescenti di età da 16 anni in su.

Per poter minimizzare e gestire il rischio per il feto, tiocolchicoside non deve essere usata in gravidanza e durante l'allattamento, né da donne in età fertile che non adottano un adeguato metodo contraccettivo.

I testi delle modifiche ed integrazioni al riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e al foglio illustrativo (FI) dei farmaci a base di tiocolchicoside per uso sistemico sono allegati alla presente Nota.

Richiamo alla segnalazione

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata a medicinali.

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf) o compilando on-line la scheda elettronica

(http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Scheda_elettronica_AIFA_operatore_sanitario_25.09.2013.doc) tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Questa Nota Informativa Importante è stata preparata, in collaborazione con AIFA, dalle aziende: Acarpia Servicos Farmaceuticos Lda; Angenerico S.p.A.; Farmaceutici Caber S.p.A.; Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.L.; DOC Generici S.r.L.; Dompé S.p.A.; EG S.p.A.; Epifarma S.r.L.; Germed Pharma S.p.A.; MDM S.p.A.; Mylan S.p.A.; Sandoz S.p.A.; Sanofi Aventis S.p.A.; SF Group Srl; SPA - Societa' Prodotti Antibiotici S.p.A.; Union Health S.r.L.; Wellington Street Development Pharma Ltd.; Zentiva Italia S.r.L.

Allegati

1. Testi delle modifiche al Riassunto delle caratteristiche del prodotto
2. Testi delle modifiche al Foglio illustrativo per il paziente