

Thiocolchicoside : Risque de génotoxicité, informations importantes de sécurité et mise en place d'outils de minimisation des risques

Information destinée aux pharmaciens d'officine et hospitaliers

Juin 2018 suivi de l'information d'Avril 2016,

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et l'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), des informations de restrictions d'utilisation des spécialités contenant du thiocolchicoside administrées par voie générale ont été émises en avril 2014 (cf. lettre aux professionnels de santé disponible sur le site de l'ANSM), suite aux résultats de nouvelles études précliniques mettant en évidence les effets d'un métabolite du thiocolchicoside sur les chromosomes (aneuploïdie).

L'aneuploïdie est reconnue comme un risque de tératogénicité, d'embryotoxicité, d'avortement spontané et d'altération de la fertilité masculine ainsi que comme facteur de risque potentiel de cancer. Ce risque est plus important en cas d'exposition de longue durée.

Le thiocolchicoside administré par voie générale (orale ou injectable) doit être uniquement utilisé dans le traitement d'appoint des contractures musculaires douloureuses en cas de pathologies rachidiennes aiguës chez les adultes et adolescents à partir de 16 ans.

Le thiocolchicoside ne doit pas être utilisé au long cours en cas de pathologies chroniques.

La posologie et la durée du traitement sont désormais limitées et ne doivent pas être dépassées :

- Pour les formes orales dosées à 4 mg et 8 mg: la dose recommandée et maximale est de 8 mg toutes les 12 heures (soit 16 mg par jour) et la durée de traitement est limitée à 7 jours consécutifs.
- Pour les formes IM: la dose recommandée et maximale est de 4 mg toutes les 12 heures (soit 8 mg par jour) et la durée de traitement est limitée à 5 jours consécutifs.

Le thiocolchicoside est contre-indiqué pendant la grossesse, au cours de l'allaitement, ou chez les femmes en âge de procréer sans contraception efficace.

A cet effet, les documents suivants ont été élaborés par les laboratoires:

- A l'attention des professionnels de santé : **une brochure** qui vous informe sur les risques de génotoxicité et rappelle les conditions de prescription de thiocolchicoside par voie générale et l'importance de bien informer vos patients des risques et des mesures à prendre pour minimiser ces risques.
- A remettre au patient : **une note d'information patient**. Cette note a pour objectif de l'informer des risques de génotoxicité et des contre-indications qui y sont associées, des précautions à prendre et de la nécessité de consulter un médecin en cas de suspicion de grossesse.

Tous ces documents sont disponibles sur le site des laboratoires concernés ou sur simple demande (cf. coordonnées du laboratoire).

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ces documents en ligne avant toute délivrance de thiocolchicoside. Ils ont été élaborés et validés dans le cadre du plan de gestion des risques de thiocolchicoside, demandé par les autorités de santé françaises et européennes.

Pour plus d'informations, consultez le Résumé des Caractéristiques du Produit, sur la base de données publique des médicaments <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site des laboratoires concernés.

Pour toute question ou information complémentaire, nous vous remercions de bien vouloir contacter les laboratoires concernés (cf en fin du courrier).

- ▼ Ces médicaments font l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Nous comptons sur votre précieuse collaboration pour la prise en compte de ces éléments lors de la délivrance de thiocolchicoside.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère, l'expression de nos meilleures salutations.

Liste des laboratoires concernés :

| Nom du médicament | Coordonnées du laboratoire (Information médicale et Pharmacovigilance) | Site internet du laboratoire |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| THIOLCHICOSIDE ZENTIVA 4 mg, comprimé | ZENTIVA France Tél (numéro vert) : 0800 089 219 (France et DOM TOM) | www.zentiva.fr |
| THIOLCHICOSIDE ARROW 4mg, comprimé | ARROW GENERIQUES Tél : 04 72 71 63 97 | http://www.laboratoire-arrow.com/pharmacovigilance |
| MIOREL 4 mg, gélule MIOREL 4 mg/ 2 ml, solution injectable (IM) en ampoule | DAIICHI SANKYO France SAS Tél (numéro vert) : 0 800 00 87 85 | www.daiichi-sankyo.fr |
| THIOLCHICOSIDE EG 4 mg, comprimé sécable | EG Labo Tél : 01.46.94.86.86 | http://www.eglabo.fr |
| THIOLCHICOSIDE SANDOZ 4 mg, comprimé | SANDOZ Tél (numéro vert) : 0800 455 799 | www.sandoz.fr |
| THIOLCHICOSIDE PHARMY II 4 mg/2 ml, solution injectable | LABORATOIRES PHARMY II Tél : 01 34 51 50 97 Fax: 01 34 51 49 46 | / |
| THIOLCHICOSIDE MYLAN 4 mg, comprimé | MYLAN S.AS Tél : 0800 123 550 | www.mylan.fr |
| THIOLCHICOSIDE BIOGARAN 4 mg, comprimé | BIOGARAN Tél : 0800 970 109 | www.biogaran.fr |
| THIOLCHICOSIDE CRISTERS 4 mg, comprimé | CRISTERS Tél : 01 42 04 94 20 Fax : 01 42 04 94 21 | / |
| THIOLCHICOSIDE ALTER 4 mg, comprimé | Laboratoires ALTER 3 Avenue de la Baltique, ZA de Courtaboeuf, 91140 Villebon-sur-Yvette Tél information médicale : 01 69 29 83 00 Tél pharmacovigilance : 06 67 02 01 52 | / |
| THIOLCHICOSIDE ALMUS 4 mg, comprimé | ALMUS France Tél : 01 40 80 18 44 | / |