



Thiokolchikosid (MUSCORIL) – důležité informace o indikacích, délce podávání, kontraindikacích a zvláštních upozorněních

V Praze, dne 14. února 2014

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

po dohodě s Evropskou lékovou agenturou (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL), by Vás společnost sanofi-aventis, s.r.o. chtěla informovat o omezení v používání léčivých přípravků obsahujících thiokolchikosid (Muscoril cps. a Muscoril inj.). Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské lékové agentury doporučil, aby používání léčivých přípravků obsahujících thiokolchikosid aplikovaných perorálně nebo injekčně bylo omezeno v celé Evropské unii. Toto doporučení vychází z nových preklinických poznatků, které přinesly obavy ohledně působení metabolitu thiokolchikosidu na chromozomy. Thiokolchikosid by měl být dále používán pouze k adjuvantní léčbě bolestivých svalových kontraktur provázejících akutní patologické stavy páteře u dospělých a dospívajících od 16 let.

Souhrn

Nové důkazy ukázaly, že thiokolchikosid je v lidském těle rozkládán na látku zvanou M2, která od určitého množství může poškodit genetickou informaci.

- **Thiokolchikosid je nyní indikován k adjuvantní léčbě bolestivých svalových kontraktur provázejících akutní patologické stavy páteře u dospělých a dospívajících osob od 16 let.**
- **Doporučená a maximální dávka perorálně je 8 mg každých 12 hodin (tj. 16 mg denně). Trvání léčby je omezeno na 7 po sobě jdoucích dnů.**
- **Doporučená a maximální dávka při použití intramuskulární lékové formy je 4 mg každých 12 hodin (tj. 8 mg denně). Trvání léčby je omezeno na 5 po sobě jdoucích dnů.**
- **Je třeba vyvarovat se podávání dávek přesahujících doporučenou dávku a dlouhodobé léčby.**
- **Thiokolchikosid se nesmí používat u pacientů hypersenzitivních na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku v přípravku obsaženou, během celého těhotenství, během kojení a u žen ve fertilním věku neužívajících účinnou antikoncepci.**

Další informace týkající se bezpečnosti a doporučení

Thiokolchikosid je svalové relaxans registrované v několika státech Evropské unie v injekční, topické nebo perorální formě pro léčbu bolestivých svalových poruch.

Preklinické studie naznačují, že metabolit thiokolchikosidu 3-demethylthiokolchicin (M2, SL59.0955) může být spojen s aneuploidií v dělících se buňkách, a to při expozici M2, která je jen mírně vyšší, než hladiny M2 při maximálních doporučených dávkách perorálního thiokolchikosidu. Aneuploidie je rizikovým faktorem pro teratogenitu, embryotoxicitu nebo spontánní abort a pro poškození mužské fertility. Teoreticky by také mohla zvýšit riziko vzniku nádorového bujení. Rizika se zvyšují při dlouhodobém podávání. Výbor CHMP proto doporučil opatření, vedoucí k omezení expozice metabolitu M2 při systémovém podání. Současná nová doporučení se nevztahují na topické formy thiokolchikosidu, ty však nejsou v ČR registrovány.

Doporučená a maximální dávka perorálně je 8 mg každých 12 hodin (tj. 16 mg denně). Trvání léčby je omezeno na 7 po sobě jdoucích dnů. Doporučená a maximální dávka při použití intramuskulární lékové formy je 4 mg každých 12 hodin (tj. 8 mg denně). Trvání léčby je omezeno na 5 po sobě jdoucích dnů.

Výbor uzavřel, že ve světle současných důkazů poměr přínosů a rizik pro thiokolchikosid zůstává pozitivní pouze za předpokladu vhodných opatření minimalizujících rizika včetně omezení maximální dávky, délky léčby, kontraindikovaného podávání v průběhu těhotenství, kojení, u žen ve fertilním věku, které neužívají účinnou antikoncepci a u dětí do 16 let. Kontraindikováno je rovněž i dlouhodobé užívání.

Souhrn údajů o přípravku a Příbalová informace budou aktualizovány a upraveny dle nových doporučení

Žádost o hlášení podezření na nežádoucí účinky

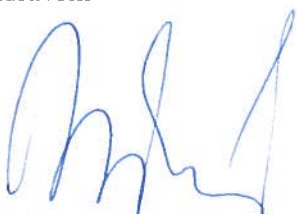
Prosíme hlase jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat jak poštou na adresu SÚKL, Šrobárova 48, 100 41, Praha, tak elektronicky na adresu: farmakovigilance@sukl.cz nebo pomocí elektronického formuláře dostupného na webové stránce SÚKL <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Děkujeme, že jste věnovali pozornost této bezpečnostní informaci.

Kontakt

V případě jakýchkoli dotazů nás neváhejte kontaktovat: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00, Praha, www.sanofi.cz, tel.: 233 086 111, fax.: 233 086 222, email: cz-info@sanofi.com

S pozdravem



MUDr. Zuzana Příborská, CSc.
Medical Director