



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

## Spécialités contenant du thiocolchicoside : Rappels sur le risque potentiel de génotoxicité

Informations destinées aux rhumatologues, médecins généralistes, médecins du sport et de médecine physique, gynécologues, internistes, orthopédistes, médecins de médecine physique et de réadaptation, centres de rééducation fonctionnelle, pharmaciens d'officine et hospitaliers.

Avril 2019,

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), les titulaires des autorisations de mise sur le marché des spécialités contenant du thiocolchicoside, souhaitent vous rappeler les informations suivantes :

### Résumé

- Les données précliniques indiquent un risque de **génotoxicité** du thiocolchicoside utilisé par voie orale et intramusculaire.
- Le thiocolchicoside est **contre-indiqué pendant la grossesse, au cours de l'allaitement, et chez les femmes en âge de procréer sans contraception efficace**. Aussi, afin d'éviter tout risque pour le fœtus, les patientes en âge de procréer doivent être informées de la nécessité d'une contraception efficace pendant le traitement par thiocolchicoside.
- Le thiocolchicoside doit uniquement être utilisé dans le traitement d'appoint des contractures musculaires douloureuses en cas de pathologies rachidiennes aiguës chez les adultes et les adolescents à partir de 16 ans. Il convient de respecter la durée maximale de traitement et la dose quotidienne maximale recommandées :

Formes orales	<b>8 mg toutes les 12 heures</b> (soit 16 mg par jour)	durée du traitement limitée à <b>7 jours</b> consécutifs.
Formes intramusculaires	<b>4 mg toutes les 12 heures</b> (soit 8 mg par jour)	durée du traitement limitée à <b>5 jours</b> consécutifs.

### Contexte

Des études chez l'animal, réalisées à des concentrations proches de celles observées chez l'homme lors de l'administration par voie orale du thiocolchicoside aux doses maximales recommandées de **16 mg par jour** (8 mg deux fois par jour), ont montré que l'un de ses métabolites induit une aneuploïdie.

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

Une revue du profil de tolérance du thiocolchicoside, finalisée en janvier 2014, a conduit à des nouvelles restrictions (incluant des changements de l'indication, des doses quotidiennes maximales recommandées et de la durée du traitement), des précautions d'emploi et des contre-indications. Ces changements ont été inclus dans les RCP et les notices des spécialités contenant du thiocolchicoside et communiqués aux professionnels de santé. La précédente lettre aux

professionnels de santé et les précédents documents éducationnels (Guide à l'attention des professionnels de santé et note d'information à l'attention des patients) ont été diffusés en avril 2016 et en juin 2018 (uniquement pour les pharmaciens d'officine et hospitaliers).

Les résultats préliminaires d'études d'utilisation du thiocolchicoside toujours en cours et conduites dans certains pays européens ont montré une adhésion limitée aux conditions d'utilisation autorisées.

### Documents de réduction du risque :

- Pour accompagner les professionnels de santé dans la prescription et/ou la dispensation des spécialités contenant du thiocolchicoside, des documents de réduction du risque (Guide professionnels de santé et note d'information des patients) sont disponibles sur les sites internet des laboratoires commercialisant des spécialités contenant du thiocolchicoside ou sur simple demande (cf. coordonnées des laboratoires dans le tableau ci-dessous).
- Les professionnels de santé sont invités à remettre le document ou la note d'information aux patients concernés.
- Les documents de réduction des risques et des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

### Déclaration des effets indésirables

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

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail [www.signalement-sante.gouv.fr](http://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> ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr)

### Information médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire, contactez les laboratoires concernés mentionnés dans le tableau ci-dessous.

Laboratoire	Dénomination des spécialités	Information médicale et pharmacovigilance
ALMUS France	THIOLCHICOSIDE ALMUS 4 mg, comprimé	Tél : 01 40 80 18 44
ARROW GENERIQUES	THIOLCHICOSIDE ARROW 4mg, comprimé	Tél : 04 72 71 63 97 <a href="http://www.arrow-generiques.com">www.arrow-generiques.com</a>
BIOGARAN	THIOLCHICOSIDE BIOGARAN® 4 mg, comprimé	Tél (n° vert) : 0800 970 109 <a href="http://www.biogaran.fr">www.biogaran.fr</a>
CRISTERS	THIOLCHICOSIDE CRISTERS 4 mg, comprimé	Tél : 01 42 04 94 20 Fax : 01 42 04 94 21
DAIICHI SANKYO France SAS	MIOREL® 4 mg, gélule MIOREL® 4 mg/ 2 ml, solution injectable (IM) en ampoule	Tél (n° vert) : 0 800 00 87 85
EG Labo	THIOLCHICOSIDE EG 4 mg, comprimé sécable	Tél : 01 46 94 86 86 <a href="http://www.eglabo.fr">http://www.eglabo.fr</a>
Laboratoires ALTER	THIOLCHICOSIDE ALTER 4 mg, comprimé	Tél : 01 69 29 83 00

LABORATOIRES PHARMY II	THIOLCHICOSIDE PHARMY II 4 mg/ 2 ml, solution injectable	Tél : 01 34 51 50 97
MYLAN S.AS	THIOLCHICOSIDE MYLAN 4 mg, comprimé	Numéro vert : 0810 123 550 <a href="http://www.mylan.fr">www.mylan.fr</a>
SANDOZ	THIOLCHICOSIDE SANDOZ 4 mg, comprimé	Numéro vert : 0800 455 799 <a href="http://www.sandoz.fr">www.sandoz.fr</a>
ZENTIVA FRANCE	THIOLCHICOSIDE ZENTIVA 4 mg, comprimé	N°vert 0800 289 219