

# CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

## Muscoril (thiokolchikosid) – důležité připomenutí platných omezení a upozornění ve vztahu k potenciálnímu riziku genotoxicity

28. 1. 2019

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

držitel rozhodnutí o registraci ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a Evropskou lékovou agenturou (EMA) by Vám rád připomněl následující důležité informace týkající se indikací, používání, upozornění a kontraindikací léčivého přípravku Muscoril (thiokolchikosid).

### Souhrn

- Preklinické studie ukazují riziko genotoxicity při užívání léčivého přípravku s obsahem thiokolchikosidu.
- **Thiokolchikosid je kontraindikován a nesmí se používat během celého těhotenství, během kojení a u žen ve fertilním věku neužívajících antikoncepci.**
- Ženy ve fertilním věku je třeba důkladně informovat o potenciálním riziku pro plod v případě těhotenství a o nutnosti používat účinné antikoncepční metody.
- Thiokolchikosid je určen pouze k adjuvantní léčbě bolestivých svalových kontraktur provázejících akutní patologické stavy páteře u dospělých a dospívajících od 16 let. Doporučená a maximální dávka je 8 mg každých 12 hodin (tj. 16 mg denně) při perorální léčbě. Trvání léčby je omezeno na 7 po sobě jdoucích dnů. Pro intramuskulární lékovou formu je doporučená a maximální dávka 4 mg každých 12 hodin (tj. 8 mg denně). Trvání léčby je omezeno na 5 po sobě jdoucích dnů.

### Základní informace

Preklinické studie ukázaly, že jeden z metabolitů thiokolchikosidu vyvolává při koncentracích blízkých se expozici pozorované u lidí při dávkách 8 mg dvakrát denně podaných perorálně aneuploidii. Aneuploidie je považována za rizikový faktor pro teratogenitu, embryo/fetotoxicitu, spontánní potrat, poruchu plodnosti u mužů a za potenciální rizikový faktor pro nádorová onemocnění. Riziko stoupá s délkou léčby thiokolchikosidem.

Celoevropské přehodnocení bezpečnosti thiokolchikosidu, ukončené v lednu 2014, zavedlo nová omezení (včetně změny indikace, omezení délky používání a posílení varování). Tyto změny byly začleněny do Souhrnu údajů o přípravku (SPC) a Příbalové informace (PIL). Byly též vytvořeny edukační materiály (edukační materiál pro pacienty a edukační materiál pro lékaře), které byly lékařům rozeslány v 7/2015 a 10/2016. Předběžné výsledky ze studií o způsobu používání thiokolchikosidu, provedené v některých evropských zemích, ukázaly nízkou míru adherence běžné klinické praxe k těmto doporučením.

S cílem napomoci Vám při správném předepisování a používání léčivého přípravku Muscoril (thiokolchikosid) Vám v příloze tohoto dopisu znovu posíláme edukační materiály pro lékaře i pacienty. Veškeré materiály, k tomuto dopisu přiložené, byly vytvořeny v souladu s plánem pro řízení rizik pro přípravek Muscoril a schváleny Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL).

### Hlášení nežádoucích účinků

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

*Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.*

*Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.*

*Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).*

Pro další informace i pro bezplatné objednání edukačních materiálů nás prosím kontaktujte:  
sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 109 00, Praha, e-mail: [cz-info@sanofi.com](mailto:cz-info@sanofi.com), tel.: 233 086 111.

Děkujeme za spolupráci

S pozdravem

MUDr. Helena Průšová  
Country Medical Chair, sanofi-aventis, s.r.o.

Příloha: Edukační materiál pro lékaře  
Edukační materiál pro pacienta