

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

Information destinée aux rhumatologues, médecins généralistes, médecins du sport et de médecine physique, pharmaciens d'officine et hospitaliers, centres de rééducation fonctionnelle

April 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, vous trouverez ci-joint les éléments suivants :

- A votre attention : **une brochure** qui vous informe sur les risques de génotoxicité et vous rappelle les conditions de prescription de Coltramyl et génériques 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 et des précautions à prendre, ainsi que la nécessité de consulter un médecin en cas de suspicion de grossesse.

Nous vous recommandons de prendre connaissance de ces documents avant toute prescription de Coltramyl et génériques. 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.

Cinq exemplaires de la note d'information patient sont joints au présent courrier.

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

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.

L'ANSM rappelle que tous les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance. Pour plus d'information, consulter « 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 prescription de Coltramyl® ou génériques.

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

Liste des Laboratoires concernés :

<u>Nom du médicament</u>	<u>Coordonnées du laboratoire</u>	<u>Site internet du laboratoire</u>
COLTRAMYL 4 mg, comprimé THIOLCHICOSIDE ZENTIVA 4 mg, comprimé	SANOVI-AVENTIS FRANCE Information médicale et pharmacovigilance : Numéro vert (métropole) : 0 800 394 000 (DOM – TOM) : 0 800 626 626	http://sanofi.fr
THIOLCHICOSIDE ARROW 4mg, comprimé THIOLCHICOSIDE QUIVER 4mg, comprimé	ARROW GENERIQUES Information Médicale et Pharmacovigilance : 04 72 71 63 97	http://www.arrow-generiques.com/
MIOREL Gé 4 mg, gélule MIOREL 4 mg/ 2 ml, solution injectable (IM) en ampoule	DAIICHI SANKYO France SAS Information médicale et pharmacovigilance : Tél (n° vert) : 0 800 00 87 85	www.daiichi-sankyo.fr
THIOLCHICOSIDE EG 4 mg, comprimé sécable	EG Labo Information Médicale et Pharmacovigilance 01.46.94.86.86	http://www.eqlabo.fr
THIOLCHICOSIDE SANDOZ 4 mg, comprimé	SANDOZ Information médicale et pharmacovigilance Numéro vert : 0800 455 799	www.sandoz.fr
COLTHIOZID 4 mg/2 ml, solution injectable	LABORATOIRES PHARMY II Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 34 51 50 97 Fax: 01 34 51 49 46	/
THIOLCHICOSIDE MYLAN 4 mg, comprimé	MYLAN S.AS Information médicale et pharmacovigilance : 0810 123 550	www.mylan.fr
THIOLCHICOSIDE BIOGARAN® 4 mg, comprimé	BIOGARAN Information médicale et Pharmacovigilance – Tél : 0811 907 917	www.biogaran.fr
THIOLCHICOSIDE CRISTERS 4 mg, comprimé	CRISTERS Information médicale et Pharmacovigilance 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 Information médicale et pharmacovigilance : 04 67 10 40 68	/
THIOLCHICOSIDE ALMUS 4 mg, comprimé	ALMUS France Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 40 80 18 44	/