



## **INFORMAZIONE PROFESSIONALE N° 33 DEL 10/09/2024**

### **Nota informativa importante MUSCORIL – Tiocholchicoside per uso sistemico**

Rif. Circolare Fofi n. 15051

La ditta Sanofi S.r.l., in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha diffuso una nota informativa con la quale informa di aver effettuato la modifica del Piano di gestione del rischio e gli stampati del medicinale **MUSCORIL 4mg capsule rigide, MUSCORIL 8mg compresse orodispersibili e MUSCORIL 4mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare**, inserendo informazioni importanti sulle restrizioni associate a rischio di genotossicità – [clicca qui](#).

La suddetta nota evidenzia che i risultati preclinici indicano un rischio di genotossicità legato al metabolita di tiocolchicoside ad uso sistemico (ovvero forme orali e intramuscolari), pertanto, la sezione "Controindicazioni" degli stampati è aggiornata come segue:

**L'uso di tiocolchicoside rimane controindicato e non deve essere prescritto alle donne in età fertile che non utilizzano metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento e anche per 1 mese dopo la sospensione del trattamento, per evitare gravidanze e qualsiasi rischio successivo per il feto.**

**L'uso di tiocolchicoside è stato recentemente controindicato e non deve essere prescritto agli uomini che non siano disposti ad utilizzare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per i 3 mesi successivi all'interruzione del trattamento, per evitare di concepire un figlio e qualsiasi rischio successivo per il feto.**

Si ricorda, inoltre, che, come comunicato in precedenza:

**L'uso di tiocolchicoside è controindicato e non deve essere prescritta alle donne in gravidanza o in allattamento;**

**L'uso sistemico di tiocolchicoside è limitato al trattamento adiuvante a breve durata di contratture muscolari dolorose nelle patologie acute della colonna vertebrale negli adulti e negli adolescenti dai 16 anni in poi. Le dosi giornaliere massime raccomandate e la durata del trattamento (16 mg al giorno fino a 7 giorni per via orale, 8 mg al giorno per un massimo di 5 giorni per via intramuscolare) devono essere rispettate.**

#### **SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI**

I medici e gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata all'uso di medicinali contenenti tiocolchicoside. I medici e gli altri operatori sanitari (tra cui i farmacisti), a norma di legge, devono trasmettere entro 2 giorni o entro 36 ore in casi di medicinali di origine biologica, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio, le segnalazioni di sospette reazioni avverse, utilizzando le apposite schede (cartacea o elettronica) reperibili al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Per approfondimenti si rinvia al materiale educativo in allegato, destinato rispettivamente agli operatori sanitari ed ai pazienti.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO

Dr.ssa Luisa Rossi

IL PRESIDENTE

Dr. Giuseppe Losego