

CAVE!

Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

20. 5. 2024

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

držitel rozhodnutí o registraci, **Sanofi, s. r. o.**, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) by Vás rád informoval, **že léčivý přípravek Muscoril 4 mg tvrdé tobolky a Muscoril 4 mg/2 ml injekční roztok (thiokolchikosid) je v souvislosti s rizikem genotoxicity nově kontraindikován:**

- **u mužů, kteří nejsou ochotni používat účinná kontracepční opatření během léčby thiokolchikosidem a po dobu 3 měsíců po jejím ukončení**
- **u žen, které mohou otěhotnět, a které nepoužívají účinnou antikoncepci během léčby thiokolchikosidem a po dobu 1 měsíce po jejím ukončení**

Následující důležité informace jsou popsány v souhrnu údajů o přípravku v sekci Kontraindikace, Zvláštní upozornění a opatření pro použití a Fertilita, těhotenství a kojení

Souhrn

Předklinické studie ukázaly riziko genotoxicity u metabolitu thiokolchikosidu podávaného v systémové léčbě, tedy perorálně a intramuskulárně, proto byla sekce Kontraindikace Souhrnu údajů o přípravku aktualizována následujícím způsobem:

- Použití thiokolchikosidu zůstává kontraindikováno a nesmí být předepsáno ženám ve fertilním věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci během léčby a je nově kontraindikováno také po dobu 1 měsíce po ukončení léčby, aby se zabránilo těhotenství a jakémukoli následnému riziku pro plod.
- Použití thiokolchikosidu je nově kontraindikováno a nesmí být předepsáno mužům, kteří nejsou ochotni používat účinná kontracepční opatření během léčby a po dobu 3 měsíců po ukončení léčby, aby se zabránilo oplodnění a jakémukoli následnému riziku pro plod.

Nadále platí, že

- použití thiokolchikosidu je kontraindikováno a nesmí být předepsáno těhotným nebo kojícím ženám.
- použití thiokolchikosidu je omezeno na krátkodobou adjuvantní léčbu bolestivých svalových kontraktur provázejících akutní patologické stavy páteře u dospělých a dospívajících od 16 let. Nesmí být překročena maximální doporučená denní dávka a délka léčby (16 mg denně po dobu až 7 dnů při perorálním podání, 8 mg denně po dobu až 5 dnů při intramuskulárním podání).

Odůvodnění bezpečnostního rizika

Předklinické studie ukázaly, že jeden z metabolitů thiokolchikosidu (SL59.0955) vyvolává při koncentracích blízkých se expozici pozorované u lidí při dávkách 8 mg dvakrát denně podaných perorálně aneuploidii (tzn. nestejný počet chromozomů při dělení buněk). 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 se zvyšuje při dlouhodobé expozici a vysokými dávkami.

V souladu se současnými doporučeními Non-Clinical Working Party agentury EMA (EMA/CHMP/SWP/74077/2020, revidováno v březnu 2023) pro délku používání antikoncepce u léčivých přípravků s rizikem genotoxicity byla do informací o přípravku thiokolchikosid doplněna další opatření pro muže a prodloužena doba antikoncepce/antikoncepčních opatření po ukončení léčby thiokolchikosidem pro muže a ženy ve fertilním věku.

Doplňující informace

- Za účelem zajištění bezpečné a účinné léčby přípravkem a podpory zdravotnických pracovníků při předepisování a vydávání přípravků Muscoril 4 mg tvrdé tobolky/ Muscoril 4 mg/2 ml injekční roztok jsou současně s tímto DHPC distribuovány edukační materiály (Informace pro zdravotnické pracovníky a Informace pro pacienty).
- Žádáme zdravotnické pracovníky, aby předali edukační materiál Informace pro pacienta každému pacientovi, kterého začnou léčit přípravkem Muscoril (thiokolchikosid).
- Držitel rozhodnutí o registraci má povinnost i nadále aktivně zjišťovat a zdarma doplňovat potřebu edukačních materiálů ze stran lékařů i pacientů. V případě jejich náhlého nedostatku se prosím obraťte na Sanofi, s. r. o., tel.: +420 233 086 111, e-mail: cz-info@sanofi.com
- Edukační materiály lze také nalézt na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Farmaceutický průmysl/Farmakovigilance/Informace SÚKL k bezpečnosti léčiv.
- Další informace o léčivém přípravku naleznete v souhrnu údajů o přípravku (SmPC) na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci SÚKL – Přehled léčiv (sukl.cz)

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Kontaktní údaje na držitele rozhodnutí o registraci

Sanofi, s. r. o., Generála Píky 430/26, Praha 6 – Dejvice, 160 00
tel.: +420 233 086 111, e-mail: cz-info@sanofi.com

S pozdravem



Noa Geffen, MD
CSE MCO Medical Lead

Příloha:

Edukační materiál – informace pro zdravotnické pracovníky
Edukační materiál – Informace pro pacienty
Souhrn údajů o přípravku