



**INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS**

## **Lettre aux professionnels de santé**

### **Spécialités contenant du thiocolchicoside : Rappels et nouvelles recommandations concernant 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.**

Janvier 2025,

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 laboratoires commercialisant des spécialités à base de thiocolchicoside, souhaitent vous rappeler les informations suivantes:

#### **Résumé**

- Pour rappel, suite à la mise en évidence d'un risque de **génotoxicité** du thiocolchicoside utilisé par voie orale et intramusculaire, celui-ci est **contre-indiqué pendant la grossesse, au cours de l'allaitement, chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.**
  
- **De nouvelles recommandations ont été établies :**
  - le thiocolchicoside utilisé par voie orale et intramusculaire est **contre-indiqué chez les hommes sans contraception efficace.** Aussi, afin d'éviter tout risque pour le fœtus, les patientes en âge de procréer et les hommes doivent être informés de la **nécessité d'une contraception efficace pendant le traitement par thiocolchicoside.**
  
  - le thiocolchicoside étant génotoxique, **une contraception efficace** doit être maintenue **après l'arrêt du traitement pendant 1 mois pour les femmes et 3 mois pour les hommes.**

#### **Contexte**

Sur demande du CMDh, le Groupe de travail non clinique (NcWP) a été consulté pour donner un avis sur la durée de contraception chez les patients de sexe masculin et féminin après l'arrêt du traitement par un médicament génotoxique.

Pour rappel, 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), avaient montré que l'un de ses métabolites induit une aneuploïdie (nombre anormal de chromosomes dans les cellules après division cellulaire) et donc altérerait l'ADN des gamètes mâles et femelles.

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.

Afin de minimiser le risque de lésions de l'ADN induites par le médicament et de garantir la non-altération des gamètes lors de la conception, il est conseillé d'utiliser une contraception efficace:

- **pendant toute la durée du traitement** par l'ensemble des patients (sexe masculin et féminin en âge de procréer)
- **après arrêt du traitement pendant :**
  - **Un (1) mois après la fin du traitement pour les patients de sexe féminin en âge de procréer.**
  - **Trois (3) mois après la fin du traitement pour les patients de sexe masculin**

#### 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 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 : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/mesures-additionnelles-de-reduction-du-risque-marr>

#### Déclaration des effets indésirables

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 <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Pour plus d'information sur le médicament, consultez <https://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
EG Labo	THIOLCHICOSIDE EG 4 mg, comprimé sécable	Tél : 01 46 94 86 86 <a href="http://www.eglabo.fr">www.eglabo.fr</a>
DESMA PHARMA	MIOREL 4 mg, gélule MIOREL 4 mg/2 ml, solution injectable (IM) en ampoule	Tél : 01 78 96 18 00
Laboratoires ALTER	THIOLCHICOSIDE ALTER 4 mg, comprimé	Tél : 01 69 29 83 00
VIATRIS	THIOLCHICOSIDE VIATRIS 4 mg, comprimé	Tél (n° vert) : 0800 123 550
ZENTIVA FRANCE	THIOLCHICOSIDE ZENTIVA 4 mg, comprimé	N°vert 0800 289 219