

GUIDE DU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ pour l'utilisation systémique du thiocolchicoside

[Version 3.0 datée de décembre 2023]

Tous les événements indésirables éprouvés par vos patients doivent être signalés au Système National de Notification conformément à la Réglementation Nationale.

<Veuillez trouver ci-dessous les détails pour accéder au système national de déclaration spontanée.>

Le thiocolchicoside est indiqué comme **traitement d'appoint des contractures musculaires douloureuses dans les pathologies rachidiennes aiguës** chez les adultes et les adolescents à partir de 16 ans.

Le thiocolchicoside à usage systémique doit être strictement prescrit aux **doses recommandées** :

Pour les formes orales :

- La dose recommandée et **maximale** est de **8 mg toutes les 12 heures** (soit 16 mg par jour).
- La durée du traitement est **limitée à 7 jours consécutifs**.

Pour la forme IM :

- La dose recommandée et **maximale** est de **4 mg toutes les 12 heures** (soit 8 mg par jour).
- La durée du traitement est **limitée à 5 jours consécutifs**.

[Prière de vous référer au RCP pour obtenir des informations complètes sur l'indication et la posologie]

MAT-MA-2400293

Ces médicaments font l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament au Centre Antipoison et de Pharmacovigilance Maroc sur le site internet www.capm-santé.ma ou par Tél : **0801 000 180**

Pour signaler un cas de pharmacovigilance concernant un produit Sanofi, vous pouvez nous contacter par email à : pharmacovigilance.maroc@sanofi.com

Pour toute question ou demande d'informations complémentaires, vous pouvez contacter le laboratoire Sanofi-Aventis Maroc via E-mail : infomed.mco@sanofi.com ou par téléphone au **00212 522 66 90 00**

Le risque de **génotoxicité** chez les animaux constitue un facteur de risque chez l'homme de **tératogénicité, de toxicité embryonnaire/fœtale, d'avortements spontanés, de la fertilité masculine altérée**, ainsi qu'un facteur de risque potentiel de **cancer** (tel que décrit dans le RCP).

Mesures à respecter **avant de prescrire du thiocolchicoside** pour prévenir ce risque :

- **Les doses maximales** et la **courte durée de traitement** doivent être respectées.
- **Les femmes en âge de procréer** doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par thiocolchicoside et pendant 1 mois après la fin du traitement.
- **Les hommes** doivent utiliser des **mesures contraceptives efficaces et ne pas procréer pendant le traitement par thiocolchicoside et pendant 3 mois** après la fin du traitement.
- **Contre-indication pendant la grossesse.**
- **Contre-indication pendant l'allaitement.**

Le thiocolchicoside doit être arrêté si la patiente **est enceinte, pourrait devenir enceinte ou pense l'être** et la patiente **doit consulter un médecin**.

Le professionnel de la santé doit discuter avec le patient des informations relatives aux risques associés à l'utilisation systémique du thiocolchicoside et **lui remettre la carte du patient**.

Le thiocolchicoside est contre-indiqué et ne doit pas être utilisé :

- Chez **les femmes** en âge de procréer qui n'utilisent **pas de contraception efficace pendant le traitement par thiocolchicoside et pendant 1 mois après l'arrêt du traitement**.
- Chez **les hommes qui ne sont pas disposés à utiliser des mesures contraceptives efficaces pendant le traitement par thiocolchicoside et pendant 3 mois après l'arrêt du traitement**.
- Pendant **la période de grossesse et d'allaitement**.
- Chez les patients hypersensibles à la substance active ou à l'un des excipients.

[Prière de vous référer au RCP pour obtenir des informations complètes sur les contre-indications]