

Bilag I

**Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af betingelserne
for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne**

Videnskabelige konklusioner

Under hensyntagen til PRAC's vurderingsrapport om PSUR'en/PSUR'erne for thiocolchicosid, paracetamol thiocolchicosid, er de videnskabelige konklusioner følgende:

På baggrund af de foreliggende data om risici fra litteraturen, spontane indberetninger, herunder i flere tilfælde en tæt tidsmæssig sammenhæng og en positiv dechallenge og/eller rechallenge, vurderer PRAC, at en årsagssammenhæng mellem thiocolchicosid i injicérbare formuleringer og reaktioner på injektionsstedet, herunder Nicolaus' syndrom, i det mindste er en rimelig mulighed. PRAC konkluderede derfor, at produktinformationen for lægemidler, der indeholder thiocolchicosid i injicérbare formuleringer, bør ændres i overensstemmelse hermed.

CMDh har gennemgået PRAC's anbefaling og er enig i PRAC's overordnede konklusioner og begrundelse for anbefalingen.

Begrundelser for ændring af betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne

På baggrund af de videnskabelige konklusioner for thiocolchicosid, paracetamol thiocolchicosid er CMDh af den opfattelse, at benefit/risk-forholdet for det lægemiddel/de lægemidler, der indeholder thiocolchicosid, paracetamol thiocolchicosid, forbliver uændret under forudsætning af, at de foreslåede ændringer indføres i produktinformationen.

CMDh anbefaler, at betingelserne for markedsføringstilladelsen/-tilladelserne ændres.

Bilag II

Ændringer i produktinformationen for det/de nationalt godkendte lægemiddel/lægemidler

Ændringer, der skal indføres i de relevante punkter i produktinformationen (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning)

Produktresumé

Pkt. 4.8

Følgende bivirkninger tilføjes under systemorganklassen "Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet" med hyppigheden "ikke kendt":

- **Reaktioner på injektionsstedet, herunder smerter, erytem, hævelse omkring injektionsstedet**
- **Embolia cutis medicamentosa (Nicolaus' syndrom)**

Følgende ændringer i produktinformationen for lægemidler, der indeholder det aktive stof thiocolchicosid i injicérbare formuleringer, anbefales (ny tekst med **understregning og fed skrift**, slettet tekst med gennemstregning):

Indlægsseddel

Punkt 4 Bivirkninger

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data

Reaktioner på injektionsstedet, herunder smerte på injektionsstedet, rødme, hævelse, hårde buler, sår og blå mærker. Dette kan udvikle sig til sortfarvning og vævsdød omkring indstiksstedet, der heler med ardannelse (Nicolaus' syndrom).

Bilag III

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Tidsplan for implementering af denne indstilling

Vedtagelse af CMDh's indstilling:	CMDh-møde i februar 2025
Oversættelser af bilagene for indstillingen fremsendes til de relevante nationale myndigheder:	13. april 2025
Indstillingen implementeres i medlemsstaterne (indehaveren af markedsføringstilladelsen indsender ansøgning om ændring):	12. juni 2025