

Anhang I

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen

Unter Berücksichtigung des PRAC-Beurteilungsberichts zum PSUR/zu den PSURs für Thiocolchicosid, Paracetamol / Thiocolchicosid wurden folgende wissenschaftlichen Schlussfolgerungen gezogen:

Angesichts der verfügbaren Daten zu Risiken aus der Literatur, Spontanmeldungen, einschließlich in mehreren Fällen eines engen zeitlichen Zusammenhangs, einer positiven Dechallenge und/oder Rechallenge ist der PRAC der Auffassung, dass ein kausaler Zusammenhang zwischen Thiocolchicosid in injizierbaren Darreichungsformen und Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich des Nicolau-Syndroms, zumindest eine begründete Möglichkeit ist. Der PRAC gelangte zu dem Schluss, dass die Produktinformationen von Arzneimitteln, die Thiocolchicosid in injizierbaren Darreichungsformen enthalten, entsprechend geändert werden sollten.

Nach Prüfung der Empfehlung des PRAC stimmt die CMDh den Gesamtschlussfolgerungen und der Begründung der Empfehlung des PRAC zu.

Gründe für die Änderung der Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen

Die CMDh ist auf der Grundlage der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen für Thiocolchicosid, Paracetamol / Thiocolchicosid der Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels/der Arzneimittel, das/die Thiocolchicosid, Paracetamol / Thiocolchicosid enthält/enhalten, vorbehaltlich der vorgeschlagenen Änderungen der Produktinformationen unverändert ist.

Die CMDh empfiehlt, die Bedingungen der Genehmigung(en) für das Inverkehrbringen zu ändern.

Anhang II
Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen
Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen
(neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sind unter der Systemorganklasse „Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort“ mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ hinzuzufügen:

- **Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Schmerzen, Erythem und Schwellung im Bereich der Injektionsstelle**
- **Embolia cutis medicamentosa (Nicolau-Syndrom)**

Es werden die folgenden Änderungen der Produktinformationen von Arzneimitteln empfohlen, die den Wirkstoff Thiocolchicosid in injizierbaren Darreichungsformen enthalten (neuer Text ist **unterstrichen und fett gedruckt**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~):

Packungsbeilage

Abschnitt 4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Reaktionen an der Einstichstelle, einschließlich Schmerzen, Rötung, Schwellung, Verhärtung, Wunden und blauen Flecken im Bereich der Einstichstelle. Dies kann dazu führen, dass die Haut in der Umgebung der Einstichstelle und die darunterliegenden Gewebe schwarz werden, absterben und mit Narben abheilen. Dies wird auch als Nicolau-Syndrom bezeichnet.

Anhang III
Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Zeitplan für die Umsetzung dieser Stellungnahme

Annahme der Stellungnahme der CMDh:	Sitzung der CMDh im Februar 2025
Übermittlung der Übersetzungen der Anhänge der Stellungnahme an die zuständigen nationalen Behörden:	13. April 2025
Umsetzung der Stellungnahme durch die Mitgliedstaaten (Einreichung der Änderung durch den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen):	12. Juni 2025