

Annexe I

Conclusions scientifiques et motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Conclusions scientifiques

Compte tenu du rapport d'évaluation du PRAC relatif aux PSUR concernant le thiocolchicoside et le paracétamol thiocolchicoside, les conclusions scientifiques sont les suivantes:

Au vu des données disponibles sur les risques issues de la littérature, des rapports spontanés faisant état, dans plusieurs cas, d'une relation temporelle étroite, d'un déchallenge positif et/ou d'un rechallenge positif, le PRAC considère que le lien de causalité entre le thiocolchicoside présent dans des formulations injectables et les réactions au site d'injection, y compris le syndrome de Nicolau, est au moins une possibilité raisonnable. Le PRAC a conclu que les informations sur le produit relatives aux produits contenant du thiocolchicoside dans des formulations injectables devaient être modifiées en conséquence.

Après examen de la recommandation du PRAC, le CMDh approuve les conclusions générales et les motifs de recommandation du PRAC.

Motifs de la modification des termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché

Sur la base des conclusions scientifiques relatives au thiocolchicoside, paracétamol thiocolchicoside, le CMDh estime que le rapport bénéfice-risque du/des médicament(s) contenant du thiocolchicoside, du paracétamol thiocolchicoside demeure inchangé, sous réserve des modifications proposées des informations sur le produit.

Le CMDh recommande que les termes de la/des autorisation(s) de mise sur le marché soient modifiés.

Annexe II

**Modifications apportées aux informations sur le produit du ou des
médicament(s) autorisé(s) au niveau national**

Modifications à apporter aux rubriques concernées des informations sur le produit (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~est barré~~)

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.8

Il convient d'ajouter les effets indésirables suivants dans la classe de systèmes d'organes (CSO) «Troubles généraux et anomalies au site d'administration», avec une fréquence indéterminée:

- **Réactions au site d'injection, y compris douleur, érythème, gonflement autour du site d'injection**
- **Embolia cutis medicamentosa (syndrome de Nicolau)**

Il est recommandé d'apporter les modifications suivantes aux informations sur le produit des médicaments contenant la substance active thiocolchicoside dans des formulations injectables (le nouveau texte est **souligné et en gras**, le texte supprimé est ~~est barré~~):

Notice

Rubrique 4 – Quels sont les effets indésirables éventuels?

Fréquence indéterminée: ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Réactions au site d'injection, y compris douleur, rougissement, gonflement, nodule, plaies et ecchymoses. Cela peut évoluer en ce qu'on appelle le syndrome de Nicolau, à savoir le noircissement et la mort des cellules cutanées et des tissus sous-jacents entourant le site d'injection, avec formation de cicatrices.

Annexe III

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Calendrier de mise en œuvre de cet avis

Adoption de l'avis du CMDh:	Réunion du CMDh de février 2025
Transmission des traductions des annexes de l'avis aux autorités nationales compétentes:	13 avril 2025
Mise en œuvre de l'avis par les États membres (soumission de la modification par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché):	12 juin 2025