

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini
<dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) <del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza> <dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza> (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per tiocolchicoside, paracetamolo tiocolchicoside, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

alla luce dei dati disponibili sui rischi provenienti dalla letteratura, delle segnalazioni spontanee, tra cui, in diversi casi, una relazione temporale ravvicinata, la sospensione della somministrazione positiva e/o la risomministrazione, il PRAC ritiene che un rapporto causale tra il tiocolchicoside nelle formulazioni iniettabili e le reazioni nel sito di iniezione, compresa la sindrome di Nicolau, sia almeno una possibilità ragionevole. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto relative ai prodotti contenenti tiocolchicoside nelle formulazioni iniettabili dovrebbero essere modificate di conseguenza.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human*, CMDh) concorda con le relative conclusioni generali e con i motivi della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su tiocolchicoside, paracetamolo tiocolchicoside il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente/dei medicinali contenenti tiocolchicoside, paracetamolo tiocolchicoside sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini <dell'autorizzazione> <delle autorizzazioni> all'immissione in commercio.

Allegato II

**Modifiche alle informazioni sul medicinale <del medicinale autorizzato>
<dei medicinali autorizzati> a livello nazionale**

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

Paragrafo 4.8

Le seguenti reazioni avverse devono essere aggiunte nell'ambito della classificazione per sistemi e organi (SOC) Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione, con frequenza non nota:

- **Reazioni al sito di iniezione, tra cui dolore, eritema, gonfiore intorno al sito di iniezione**
- **Embolia cutis medicamentosa (sindrome di Nicolau)**

Si raccomandano le seguenti modifiche alle informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti il principio attivo tiocolchicoside in formulazioni iniettabili (testo nuovo **sottolineato e in grassetto**, testo eliminato ~~barrato~~):

Foglio illustrativo

Paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Reazioni al sito di iniezione, tra cui dolore al sito di iniezione, arrossamento, gonfiore, nodulo duro, piaghe e lividi. Ciò può contribuire all'oscuramento e alla morte della cute e dei tessuti sottostanti che circondano il sito di iniezione, che guariscono con cicatrici, note anche come sindrome di Nicolau.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di febbraio 2025
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	13 aprile 2025
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	12 giugno 2025