

Bijlage I

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Wetenschappelijke conclusies

Rekening houdend met het beoordelingsrapport van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) over de periodieke veiligheidsupdate(s) (PSUR('s)) voor thiocolchicoside, paracetamol-thiocolchicoside, heeft de CMD(h) de volgende wetenschappelijke conclusies getrokken:

Gezien de beschikbare gegevens over risico's die terug te vinden zijn in de literatuur en voortvloeien uit spontane meldingen, waarbij er in een aantal gevallen sprake was van een nauw temporeel verband en positieve dechallenge en/of rechallenge, is het PRAC van oordeel dat een causaal verband tussen thiocolchicoside in injecteerbare formuleringen en injectieplaatsreacties, waaronder het syndroom van Nicolau, ten minste redelijkerwijs mogelijk moet worden geacht. Het PRAC heeft geconcludeerd dat de productinformatie van middelen die thiocolchicoside in injecteerbare formuleringen bevatten dienovereenkomstig moet worden gewijzigd.

Na beoordeling van de aanbeveling van het PRAC, stemt de CMD(h) in met de algemene conclusies van het PRAC en de redenen voor die aanbeveling.

Redenen voor de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunning(en) voor het in de handel brengen

Op basis van de wetenschappelijke conclusies voor thiocolchicoside, paracetamol-thiocolchicoside is de CMD(h) van mening dat de baten-risicoverhouding van het (de) geneesmiddel(en) dat (die) thiocolchicoside, paracetamol-thiocolchicoside bevat(ten) ongewijzigd blijft op voorwaarde dat de voorgestelde wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

De CMD(h) beveelt aan de voorwaarden van de vergunning(en) voor het in de handel brengen te wijzigen.

Bijlage II

Wijzigingen in de productinformatie van het (de) nationaal geregistreerde geneesmiddel(en)

Wijzigingen die opgenomen dienen te worden in de relevante rubrieken van de productinformatie (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~)

Samenvatting van de productkenmerken

Rubriek 4.8

De volgende bijwerkingen dienen te worden toegevoegd onder de systeem/orgaanklasse 'Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen' met de frequentie 'niet bekend':

- **Injectieplaatsreacties, waaronder pijn, erytheem, zwelling rond de injectieplaats**
- **Embolia cutis medicamentosa (syndroom van Nicolau)**

De volgende wijzigingen in de productinformatie van geneesmiddelen die de werkzame stof thiocolchicoside in injecteerbare formuleringen bevatten, worden aanbevolen (nieuwe tekst **onderstreept en vetgedrukt**, verwijderde tekst ~~doorgehaald~~):

Bijsluiter

Rubriek 4 Mogelijke bijwerkingen

Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Reacties op de injectieplaats, waaronder pijn op de injectieplaats, roodheid, zwelling, harde knobbels, zweren en blauwe plekken. Dit kan ertoe leiden dat de huid en de onderliggende weefsels rondom de injectieplaats zwart verkleuren en afsterven, met littekenvorming bij genezing. Dit wordt het syndroom van Nicolau genoemd.

Bijlage III

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Tijdschema voor de tenuitvoerlegging van deze aanbeveling

Vaststelling van de CMD(h)-aanbeveling:	februari 2025, bijeenkomst van de CMD(h)
Overdracht van de vertalingen van de bijlagen bij de aanbeveling aan de nationale bevoegde instanties:	13 april 2025
Tenuitvoerlegging van de aanbeveling door de lidstaten (indiening van de wijziging door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen):	12 juni 2025