

Anexa I

**Concluzii științifice și motive pentru modificarea condițiilor
autorizației/autorizațiilor de punere pe piață**

Concluzii științifice

Având în vedere raportul de evaluare al PRAC privind Raportul periodic actualizat/Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS) pentru tiocolchicosidă, paracetamol tiocolchicosidă, concluziile științifice sunt următoarele:

Având în vedere datele disponibile privind riscurile din literatura de specialitate, din raportări spontane care, în mai multe cazuri, prezintă o strânsă legătură temporală, reacție pozitivă la întreruperea administrării și/sau reluarea administrării medicamentului, PRAC consideră că existența unei legături cauzale între tiocolchicosidă în forme farmaceutice cu administrare injectabilă și reacțiile la locul injectării, inclusiv sindromul Nicolau, reprezintă cel puțin o posibilitate rezonabilă. PRAC a concluzionat că informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin tiocolchicosidă în forme farmaceutice cu administrare injectabilă trebuie modificate în consecință.

În urma analizării recomandării PRAC, CMDh a fost de acord cu concluziile generale și cu motivele recomandării PRAC.

Motive pentru modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață

Pe baza concluziilor științifice pentru tiocolchicosidă, paracetamol tiocolchicosidă, CMDh consideră că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul/medicamentele care conține/conțin tiocolchicosidă, paracetamol tiocolchicosidă este neschimbat, sub rezerva modificărilor propuse pentru informațiile referitoare la medicament

CMDh recomandă modificarea condițiilor autorizației/autorizațiilor de punere pe piață.

Anexa II

**Modificări la informațiile referitoare la medicament pentru
medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate la nivel național**

Modificări care trebuie incluse la punctele relevante din Informațiile referitoare la medicament (textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este ~~țâiat~~)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Punctul 4.8

Următoarele reacții adverse trebuie adăugate în ASO la punctul „Tulburări generale și la nivelul locului de administrare”, cu frecvență necunoscută:

- **Reacții la locul injectării și anume durere, eritem, tumefiere în jurul locului de injectare**
- **Embolia cutis medicamentosa (sindromul Nicolau)**

Se recomandă următoarele modificări la informațiile referitoare la medicament pentru medicamentele care conțin substanța activă tiocolchicosidă în forme farmaceutice cu administrare injectabilă (textul nou este subliniat și îngrosat, iar textul șters este ~~țâiat~~):

Prospect

Punctul 4 Reacții adverse posibile

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții la locul injectării și anume durere la locul injectării, înrosire, umflare, excrescență dură, ulceratii și vânătăi. Reacțiile pot evolua până la înnegrirea și necroza pielii și țesuturilor subcutanate din jurul locului de injectare, care se vindecă cu cicatrice, numită și sindromul Nicolau.

Anexa III

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Calendarul pentru punerea în aplicare a acestei poziții

Adoptarea poziției CMDh:	Reuniunea CMDh din februarie 2025
Transmiterea traducerilor anexelor la această poziție către autoritățile naționale competente:	13 aprilie 2025
Punerea în aplicare a acestei poziții de către statele membre (depunerea variației de către deținătorul autorizației de punere pe piață):	12 iunie 2025