

EDUKAČNÍ MATERIÁL

Muscoril (thiokolchicosid) Informace pro zdravotnické pracovníky

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Sanofi, s. r. o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, tel.: 233 086 111, e-mail: cz-info@sanofi.com

Thiokolchicosid je indikován k **adjuvantní léčbě bolestivých svalových kontraktur provázejících akutní patologické stavy páteře u dospělých a dospívajících od 16 let.**

Thiokolchicosid musí být předepisován **pouze dle doporučeného dávkování:**

Perorální léková forma 4 mg:

- Doporučená a **maximální dávka je 8 mg každých 12 hodin** (tj. 16 mg denně).
- Trvání léčby je **omezeno na 7 po sobě jdoucích dnů.**

Intramuskulární léková forma:

- Doporučená a **maximální dávka je 4 mg každých 12 hodin** (tj. 8 mg denně).
- Trvání léčby je **omezeno na 5 po sobě jdoucích dnů.**

Je třeba vyvarovat se podávání dávek **přesahujících doporučenou dávku a dlouhodobé léčby.**

Další informace o léčivém přípravku naleznete v souhrnu údajů o přípravku (SmPC) https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

Thiokolchicosid – kontraindikace a zvláštní upozornění a opatření pro použití

Thiokolchicosid je kontraindikován a nesmí se používat:

- u žen ve fertilním věku, které během léčby a 1 měsíc po ukončení léčby přípravkem Muscoril nepoužívají účinnou antikoncepci,
- u mužů, kteří nejsou ochotni během léčby a 3 měsíce po ukončení léčby přípravkem Muscoril používat účinná antikoncepční opatření,
- během celého těhotenství a kojení,
- u pacientů s chabou paralýzou nebo hypotonií,
- u pacientů hypersenzitivních na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku.

Další informace o léčivém přípravku naleznete v souhrnu údajů o přípravku (SmPC) https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

Před prvním předepsáním thiokolchicosidu pacientovi

Předepisující lékař by měl informovat pacienta o rizicích léčby thiokolchicosidem a předat mu patientskou kartu.

Prosíme, poučte pacienty, při předepsání thiokolchicosidu, o následujícím:

- **Riziko genotoxicity u zvířat je u lidí rizikovým faktorem teratogenity, embryo/feto toxicity, spontánních potratů, narušení mužské fertility a také potenciálním rizikem pro vznik nádorů (jak je popsáno v SmPC).**
- **Opatření k omezení rizik léčby thiokolchicosidem, která je třeba respektovat před předepsáním přípravku:**
 - Doporučené dávkování a délka léčby nemají být překročeny.
 - Ženy ve fertilním věku během léčby a 1 měsíc po ukončení léčby thiokolchicosidem musí mít spolehlivou antikoncepci.
 - U mužů, kteří nejsou ochotni během léčby a 3 měsíce po ukončení léčby přípravkem Muscoril používat účinná antikoncepční opatření je thiokolchicosid kontraindikován.
 - Thiokolchicosid je kontraindikován během celého těhotenství.
 - Thiokolchicosid je kontraindikován během kojení a u žen ve fertilním věku nepoužívajících účinnou antikoncepci.

Léčba thiokolchicosidem má být ukončena, pokud je žena těhotná, mohla otěhotnět nebo si myslí, že by mohla být těhotná. Pacientka by měla v těchto případech navštívit svého lékaře.