

Dakar, 13 Septembre 2019

Thiocolchicoside et risque de génotoxicité

Lettre aux Professionnels de santé

En accord avec les autorités de santé, Sanofi souhaite vous rappeler les informations suivantes concernant les produits contenant du thiocolchicoside:

Résumé

- Les données précliniques indiquent un risque de génotoxicité du thiocolchicoside utilisé par voie orale et intramusculaire.
- Le thiocolchicoside est contre-indiqué pendant la grossesse, au cours de l'allaitement, et chez les femmes en âge de procréer sans contraception efficace.
- Afin d'éviter tout risque pour le fœtus, les patientes en âge de procréer doivent être informées de la nécessité d'une contraception efficace pendant le traitement par thiocolchicoside.
- Le thiocolchicoside doit uniquement être utilisé dans le traitement d'appoint des contractures musculaires douloureuses en cas de pathologies rachidiennes aiguës chez les adultes et les adolescents à partir de 16 ans.
- Il convient de respecter la durée maximale de traitement et la dose quotidienne maximale recommandées :

Formes orales	8 mg toutes les 12 heures (soit 16 mg par jour)	durée du traitement limitée à 7 jours consécutifs.
Formes intramusculaires	4 mg toutes les 12 heures (soit 8 mg par jour)	durée du traitement limitée à 5 jours consécutifs.

Mesures de réduction du risque d'exposition

Pour accompagner les professionnels de santé dans la prescription et/ou la dispensation des spécialités contenant du thiocolchicoside, les mesures suivantes sont mises en place par Sanofi :

- Un Guide de professionnels de santé et une fiche d'information des patients sont disponibles (voir fichiers attachés)
- Ces documents sont également disponibles sur les sites de Sanofi (www.sanofi.sn ou www.sanpofi.ci ou www.sanofi.cm)
- Les professionnels de santé sont invités à remettre la fiche d'information aux patients concernés.
- Les documents de réduction des risques et des informations complémentaires sont



disponibles sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Déclaration des effets indésirables

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Les professionnels de santé sont invités à déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû à un produit Sanofi auprès du Département Pharmacovigilance par courriel afoafc.pharmacovigilance@sanofi.com ou par téléphone (237) 650 07 00 03.

Information médicale

Si vous avez des questions ou besoin d'une information complémentaire, merci de bien vouloir contacter Sanofi par courriel à info.medicalafo@sanofi.com ou par téléphone (221) 77 637 10 40