

08 Maja 2020 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Tolperyzon należy przepisywać wyłącznie dorosłym pacjentom w leczeniu spastyczności poudarowej

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLWMI PB), wymienione poniżej podmioty odpowiedzialne, pragną przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- Przypomina się lekarzom, że w Unii Europejskiej jedynym dopuszczonym wskazaniem tolperyzonu jest leczenie objawowe spastyczności poudarowej u pacjentów dorosłych.
- Stosowanie produktów leczniczych zawierających tolperyzon ograniczono wyłącznie do tego wskazania w 2013 r., ponieważ w innych zastosowaniach nie wykazano, aby korzyści przewyższały ryzyko potencjalnych ciężkich reakcji nadwrażliwości.
- Ostatnie wyniki badań dotyczące stosowania leku i spontaniczne raporty o niepożądanych działaniach leku wskazują, że tolperyzon jest nadal szeroko przepisywany poza warunkami pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, głównie we wskazaniach, które zostały wycofane w 2013 r. (np. schorzeń układu ruchowego pochodzenia mięśniowo-szkieletowego).
- Pacjentów należy ostrzec o ryzyku wystąpienia reakcji nadwrażliwości podczas leczenia tolperyzonem. Pacjentom należy zalecić natychmiastowe zaprzestanie przyjmowania produktu i skontaktowanie się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości.

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Produkty lecznicze zawierające tolperyzon są dopuszczone do obrotu w niektórych krajach europejskich od wielu lat w kilku różnych wskazaniach. W związku z obawami dotyczącymi skuteczności i bezpieczeństwa w lipcu 2011 r. zainicjowano ogólnounijny przegląd w celu oceny stosunku korzyści do ryzyka tych produktów. W ramach tej procedury oceniono dane z badań klinicznych i dane uzyskane po wprowadzeniu do obrotu dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności. Wniosek z oceny był taki, że korzyści przewyższają ryzyko tylko wtedy, gdy produkty stosuje się w objawowym leczeniu spastyczności poudarowej u pacjentów dorosłych.

Reakcje nadwrażliwości uznano za istotne ryzyko związane z stosowaniem tolperyzonu. Większość reakcji nadwrażliwości jest łagodna lub umiarkowana, ale zgłaszano również zagrażające życiu reakcje anafilaktyczne / wstrząs anafilaktyczny.

Po zakończeniu procedury przeglądu w styczniu 2013 r. pracownicy ochrony zdrowia zostali poinformowani przez podmioty odpowiedzialne o ograniczeniu wskazań

W 2018 r. po doniesieniu o śmierci pacjenta w wyniku wstrząsu anafilaktycznego po przepisaniu tolperyzonu z powodu nieokreślonych zaburzeń układu mięśniowo-szkieletowego pojawiły się obawy, czy po ograniczeniu wskazań lekarze są wystarczająco świadomi potrzeby zmiany sposobu przepisywania tolperyzonu. Przegląd spontanicznych zgłoszeń działań niepożądanych i badań dotyczących stosowania leku przeprowadzony przez jeden z podmiotów odpowiedzialnych

potwierdził, że tolperyzon jest nadal szeroko stosowany we wskazaniach, które zostały wycofane w 2013 r .; nie odnotowano również zmian dotyczących zgłoszeń ciężkich reakcji nadwrażliwości. W przypadku przepisywania leku w wycofanych wskazaniach ryzyko stosowania tolperyzonu nie jest równoważone z powodu niepotwierdzonych korzyści, tj. pacjenci otrzymują produkt leczniczy z negatywnym stosunkiem korzyści do ryzyka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem produktów leczniczych, zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel. +48 22 49 21 301 faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl/view-smz/login>

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest również na stronie: www.urpl.gov.pl

lub bezpośrednio do podmiotów odpowiedzialnych wymienionych w Załączniku.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych



Andrzej Czesławski

Załącznik

Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych

Podejrzenie wystąpienia działań niepożądanych można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.

Nazwa produktu leczniczego	Podmiot odpowiedzialny	Dane kontaktowe
Mydocalm 50mg, tabletki powlekane Mydocalm Forte 150mg, tabletki powlekane	Gedeon Richter Plc	Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. Dział Medyczny ul. ks. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: lekalert@grodzisk.rgnet.org tel.: +48 22 755 96 48 faks: +48 22 755 96 24
Tolperis VP 50 mg, tabletki powlekane	PharmaSwiss Česká republika s.r.o.	Bausch Health Poland sp. z o.o. ul. Przemysłowa 2 35-959 Rzeszów <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: dzialania.niepozadane@bauschhealth.com tel.: +48 17 865 51 00
Tolperison NeuroPharma, 150 mg, tabletki powlekane	neuraxpharm Arzneimittel GmbH	Neuraxpharm Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 37 02-672 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> e-mail: pv-poland@neuraxpharm.com

Komunikat został opracowany we współpracy URPLW MiPB z przedstawicielami ww. podmiotów odpowiedzialnych.