

Podgorica, 24. Januar 2014.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA



Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

Tolperison: Suženje indikacionog područja i rizik od reakcija preosjetljivosti

Poštovani,

Glosarij DOO, nosilac dozvole za stavljanje u promet lijeka **Mydocalm**[®] (tolperison), film tableta, 150mg u Crnoj Gori, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), ovim putem želi da Vas obavijesti o ishodu reevaluacije odnosa koristi i rizika pri primeni lijekova koji sadrže tolperison.

Evropska agencija za lijekove (EMA) je 21. januara 2013. završila procedure procjene bezbjednosti i efikasnosti tolperisona. Komisija za humane lijekove EMA-e (CHMP) je zaključila da korist lijekova koji sadrže tolperison primijenjenih oralno i dalje prevazilazi rizik, ali da njegova upotreba treba da se ograniči na terapiju odraslih sa spazmom nakon moždanog udara. Komisija preporučuje da se ukine injekcioni oblik tolperisona u Evropskoj uniji (EU).

Pozitivan odnos koristi i rizika terapijske primjene tolperisona potvrđen je jedino pri **oralnoj primjeni kod odraslih pacijenata** u terapiji **simptomatskog liječenja spasticiteta nakon moždanog udara**.

Primjena tolperisona može biti povezana sa **ozbiljnim reakcijama preosjetljivosti**.

Dodatne informacije koje se odnose na bezbjednost:

Komisija je vršila pregled svih dostupnih podataka kako bi se procijenio odnos koristi i rizika primjene oralnog i injekcionog tolperisona u različitim indikacijama, uključujući podatke iz objavljenih kliničkih studija i analizirala je različite studije koje su dostavile kompanije koje marketuju ove lekove, kao i postmarketinške podatke spontanog prijavljivanja neželjenih reakcija.

Komisija je izvela zaključak da je većina studija koje su sprovedene 60-tih i 70-tih bila sa nižim standardom u odnosu na očekivani koji se primjenjuje danas. Raspoloživi podaci o odobrenim i

predloženim indikacijama su ograničavajući i slabo uvjerljivi, osim u terapiji spasticiteta koji je posledica neuroloških oboljenja, pri čemu je u studiji procenat poboljšanja sa oralnom primjenom tolperisona bio 32% u odnosu na 14% koji je postignut sa placebo, pri čemu je ova studija uzela u obzir samo odrasle pacijente sa spasticitetom nakon moždanog udara.

U pogledu bezbjednosti, više od polovine spontano prijavljenih neželjenih reakcija su bile reakcije preosjetljivosti. Na osnovu procjena trenutno raspoloživih podataka i obzirom na činjenicu da je rizik od reakcija preosjetljivosti značajniji od onog koji je bio ranije identifikovan, Komisija je zaključila da odnos koristi i rizika oralnog tolperisona ostaje pozitivan samo kada se koristi u liječenju spasticiteta nakon moždanog udara kod odraslih. Pored toga, zbog ograničenih podataka koji bi potvrdili bezbjednost primjene, preporučuje se ukidanje injekcionog oblika tolperisona.

Nakon sprovedene mjere u EU, analogna mjera je sprovedena i u Crnoj Gori. Nove bezbjednosne informacije su uključene u Sažetak karakteristika lijeka (SmPC) i Uputstva za lijek (PIL), za lijekove koje sadrže aktivnu supstancu tolperison..

Preporuke zdravstvenih radnika:

- Oralnu primjenu tolperisona ograničiti samo na tretman spasticiteta nakon moždanog udara kod odraslih. Tolperison ne treba da se propisuje zadržavajući indikacije.
- Injekcioni oblik tolperisona ne treba više da se upotrebljava.
- Potrebno je informisati pacijente o mogućim reakcijama preosjetljivosti prilikom primjene tolperisona. Ukoliko se pojave simptomi preosjetljivosti, primjenu tolperisona treba odmah obustaviti.

Prijavljivanje neželjenih dejstava na lijekove:

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo na lijek prijavite Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, popunjavanjem obrasca koji možete preuzeti sa sajta CALIMS-a (www.calims.me), odeljak „Farmakovigilanca- Kako prijaviti neželjeno dejstvo lijeka“) i slanjem na jedan od sledećih načina:

- poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bul. Ivana Crnojevića 64a

81000 Podgorica

- telefonom:

+382 20 310 280

+382 20 310 281

+382 20 310 580

➤ faxom:

+ 382 20 310 581

➤ elektronskom poštom:

nezeljenadejstva@calims.me

Kada prijavljujete neželjeno dejstvo, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datum ispoljavanja neželjenog dejstva i datum primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjena dejstva na tolperison, možete prijaviti i nosiocu dozvole za ovaj lijek u Crnoj Gori, koji će obraditi slučaj i dostaviti ga CALIMS-u.

Odgovorna osoba: dipl. ph Janka Šegrt

Glosarij d.o.o.

Vojislavljevica 76, Podgorica

Montenegro

tel.+382 20 642 495,

tel.+382 20 642 496

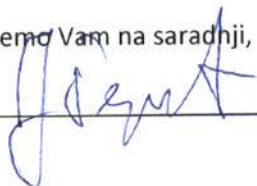
fax +382 20 642 540

mob. +382 69 104 377

e-mail: janka.segrt@glosarij.me

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa tolperisonom prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujem Vam na saradnji,



Prilog: Aktuelni Sažetak karakteristika leka Mydocalm®