



Podgorica, 18.04.2024.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Tolperison: podsjećanje da je jedina odobrena indikacija simptomatska terapija spasticiteta nakon moždanog udara

Poštovani,

Nosioci dozvole za lijekove Mydocalm® (tolperison), 150 mg, film tableta, Myderison® (tolperison), 50 mg, film tableta i Myderison® (tolperison), 150 mg, film tableta, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), žele da Vas obavijeste o sljedećem:

Sažetak:

- **Jedina odobrena indikacija za primjenu tolperisona u Crnoj Gori, kao i u Evropskoj uniji (EU) je simptomatska terapija spasticiteta nakon moždanog udara kod odraslih.**
- **Od 2014. godine primjena tolperisona je ograničena samo na ovu indikaciju, s obzirom na to da u drugim indikacijama nije pokazano da korist prevazilazi rizik od potencijalno ozbiljnih reakcija preosjetljivosti.**
- **Rezultati ispitivanja upotrebe lijekova (eng. *drug utilisation studies*, DUS) kao i prijave neželjenih reakcija ukazuju da se tolperison i dalje intenzivno propisuje mimo odobrenog indikacionog područja, uglavnom za indikacije koje su ukinute (npr. lokomotorni poremećaji mišićno-koštanog porijekla).**
- **Prije propisivanja lijeka, pacijente treba upozoriti na rizik od reakcija preosjetljivosti tokom primjene tolperisona. Pacijente treba savjetovati da odmah prestanu sa primjenom ovih lijekova i potraže medicinsku pomoć ukoliko se pojave simptomi preosjetljivosti.**

Dodatne informacije

Ljekovi koji sadrže tolperison su u nekim evropskim zemljama, kao i u Crnoj Gori do 2014. godine, bili odobreni za nekoliko različitih indikacija. U julu 2011. započeta je reevaluacija odnosa koristi i rizika ovih lijekova na nivou EU, zbog rizika od reakcija preosjetljivosti. U okviru ove procedure, procijenjeni su podaci iz kliničkih ispitivanja i postmarketinški podaci. Reakcije preosjetljivosti prepoznate su kao važan rizik povezan sa primjenom tolperisona. Većina ovih reakcija je bila blaga do umjerena, ali su zabilježeni i slučajevi životno ugrožavajućih anafilaktičkih reakcija/anafilaktičkog šoka. Zaključak ove reevaluacije je bio da **korist primjene lijekova koji sadrže tolperison prevazilazi rizike jedino u indikaciji simptomatske terapije spasticiteta nakon moždanog udara kod odraslih.**

Po okončanju ove procjene, zdravstveni radnici u Crnoj Gori su u januaru 2014. godine obaviješteni o ograničenju indikacija za primjenu tolperisona, putem pisma koje je uputio nosilac dozvole za lijek u saradnji sa CInMED-om. **U periodu od ograničenja indikacija do sada, Institutu za lijekove i medicinska sredstva su dostavljene 4 prijave ozbiljnih reakcija preosjetljivosti u kojima je tolperison označen kao suspektan lijek, a primijenjen je van odobrenih indikacija.**

U zemljama EU se 2018. godine, nakon što je zabilježen slučaj smrti pacijenta od anafilaktičkog šoka, pri čemu mu je tolperison bio propisan za liječenje nespecifičnog mišićno-koštanog poremećaja, javila zabrinutost da li su ljekari dovoljno informisani o ograničenju indikacija za tolperison. Pregledom prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija i rezultata ispitivanja upotrebe lijeka (DUS), koje je sproveo jedan od nosilaca dozvole za lijek, potvrđeno je da se tolperison i dalje intenzivno propisuje za indikacije koje su ukinute. Takođe, utvrđeno je da se i dalje prijavljuju ozbiljne reakcije preosjetljivosti.

Kada se tolperison propisuje za indikacije koje su ukinute, rizik prevazilazi korist, odnosno pacijent dobija lijek sa negativnim odnosom koristi i rizika.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na lijek Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED). Prijavu možete dostaviti na jedan od sljedećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji možete preuzeti sa web portala (www.cinmed.me) i poslati na jedan od sljedećih načina: poštom (ili lično) na adresu: Institut 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; Faksom: +382 (20) 310 581 ili elektronskom poštom na adresu: nezeljenadejstva@cinmed.me
- putem informacionog sistema primarne zdravstvene zaštite
- preko forme za online prijavu kojoj možete pristupiti klikom ili skeniranjem QR koda ispod.



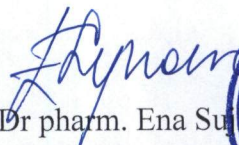
Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lijekove koji sadrže tolperison možete da prijavite i nosiocima dozvola za navedene lijekove u Crnoj Gori, koristeći kontakt podatke koji se nalaze u nastavku pisma:

Kontakt podaci nosilaca dozvole za lijekove koji sadrže tolperison


Nosilac dozvole	Naziv lijeka	E-mail	Telefon
Glosarij d.o.o.	Mydocalm® (tolperison), 150 mg, film tableta	pv@glosarij.me	+382 20 642 495
Goodwill Pharma d.o.o. Podgorica	Myderison® (tolperison), 50 mg, film tableta Myderison® (tolperison), 150 mg, film tableta	pharmacovigilance@goodwillpharma.rs	+382 20 223 536 +382 69281 679

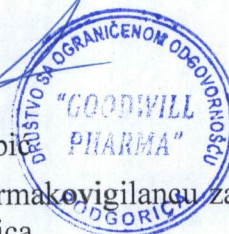
Molimo Vas da navedene informacije o jedinoj odobrenoj indikaciji za tolperison i riziku od ozbiljnih reakcija preosjetljivosti prenesete relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

S poštovanjem,


Dr pharm. Ena Suković
Odgovorno lice za farmakovigilancu za
Glosarij d.o.o.




Dr stom. Radivoje Papić
Odgovorno lice za farmakovigilancu za Goodwill
Pharma d.o.o. Podgorica



Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
d.o.o.
Bulevar Ivana Crnojevića 64a
81000 Podgorica
Crna Gora

Goodwill Pharma
Nova 2008 b.b.
81000 Podgorica
Crna Gora

PLAN KOMUNIKACIJE

Goodwill Pharma d.o.o. Podgorica i Predstavništvo Glosarij d.o.o., nosioci dozvole za lijekove koji sadrže tolperison film tablete od 50 mg i 150 mg, obavezuju se da će nakon odobrenja DHPC-a od strane CINMED-a ispoštovati dolje navedeni plan komunikacije:

- Predlog distributivne liste:

Načelnici odeljenja i direktori klinika za neurologiju i fizikalnu medicinu i privatne ustanove, apoteke, Zavod za hitnu medicinsku pomoć Crne Gore, Urgentni centar KCCG, Klinika za ortopediju i traumatologiju KCCG

- Način distribucije:

Pošta uz povratnicu (na koverti će biti naznačeno crvenim slovima VAŽNA BEZBJEDONOSNA INFORMACIJA) i/ili putem e-mail-a.

- Planirani početak distribucije:

Nakon odobrenja DHPC-a od strane CINMED-a.

Rok za distribuciju pisma je 01.05.2024. Nakon završene distribucije DHPC-a, nosioci dozvola za lijek tolperison će CinMED-u dostaviti izvještaj o sprovedenoj mjeri.