+40213163497

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății

Martie 2023

Tolperison trebuie prescris numai pentru tratamentul simptomatic al spasticității după accident vascular cerebral la adulți

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

În completarea comunicării directe către profesioniștii din domeniul sănătății distribuite în luna octombrie 2020, compania Gedeon Richter România S.A., de comun acord cu Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR), vă aduce în atenție noi informații cu privire la următoarele aspecte:

Utilizarea tolperison în afara indicațiilor autorizate este încă foarte ridicată. Medicilor prescriptori li se reamintește faptul că tolperison este autorizat în Uniunea Europeană numai cu indicația de **utilizare în tratamentul simptomatic al spasticității după accident vascular cerebral la adulți.**

Rezumat

- Indicațiile medicamentelor care conțin tolperison au fost restrânse exclusiv la această indicație în 2013, deoarece în alte indicații nu s-a demonstrat faptul că beneficiile ar depăși riscul de apariție a reacțiilor de hipersensibilitate potențial grave.
- Rezultatele recente ale studiilor privind utilizarea tolperison și rapoartele spontane de reacții adverse indică faptul că tolperison continuă să fie prescris pe scară largă în afara termenilor autorizației de punere pe piață, mai ales în indicațiile care au fost revocate în anul 2013 (de exemplu, afecțiuni locomotorii de origine musculo-scheletală).
- Tolperison poate provoca reacții severe de hipersensibilitate. Pacienții trebuie avertizați asupra riscului de a dezvolta o reacție de hipersensibilitate în timpul tratamentului cu tolperison. Vă rugăm să sfătuiți pacienții să întrerupă imediat utilizarea medicamentului și să solicite asistență medicală în cazul în care apar simptome sau semne de hipersensibilitate.

+40213163497

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Medicamentele care conțin tolperison au fost autorizate pentru mai mulți ani în unele țări europene pentru mai multe indicații diferite. Ca urmare a preocupărilor privind eficacitatea și siguranța, în iulie 2011 a fost inițiată o revizuire la nivelul Uniunii Europene pentru a evalua raportul beneficiu-risc al acestor medicamente. În cadrul respectivei proceduri au fost evaluate datele privind siguranța și eficacitatea, provenite din studii clinice și din experiența după punerea pe piață. În urma evaluării s-a concluzionat că **beneficiile depășesc riscurile numai atunci când aceste medicamente sunt utilizate în *tratamentul simptomatic al spasticității după accident vascular cerebral la adulți.***

Reacțiile de hipersensibilitate au fost recunoscute ca fiind un risc important asociat cu tolperison. Majoritatea reacțiilor de hipersensibilitate sunt ușoare sau moderate, dar au fost raportate și reacții anafilactice/ șoc anafilactic cu risc vital.

Aceste informații au făcut obiectul și unei precedente comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății, aprobate de către ANMDMR în octombrie 2020. Această comunicare este disponibilă pe website-ul ANMDMR și poate fi accesată la următorul link:

https://www.anm.ro/ /COMUNICARI%20DIRECTE/Tolperisone_DHPC_Ro_final.pdf

Apel la raportarea de reacții adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea Mydocalm 50 mg comprimate filmate (tolperison) și Mydocalm 150 mg comprimate filmate (tolperison), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Mr. Stefan Sanatescu nr. 48, sector 1
București 011478 - RO
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro
https://adr.anm.ro/

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către deținătorul autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Gedeon Richter România S.A.
540306, str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România
Biroul de farmacovigilență
Tel: 0040-265-257 011
Fax: 0040-265-257 011
e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro

+40213163497

Coordonatele de contact ale Deținătorului autorizației de punere pe piață

Dacă aveți întrebări sau doriți informații suplimentare cu privire la Mydocalm 50 mg comprimate filmate (tolperison) și Mydocalm 150 mg comprimate filmate (tolperison), vă rugăm să contactați compania care deține autorizațiile de punere pe piață pentru aceste medicamente, la următoarele date de contact:

Gedeon Richter România S.A.

540306, str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu Mureș, România

Biroul de farmacovigilență

Tel: 0040-265-257 011

Fax: 0040-265-257 011

e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro