

2023. április 06.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

A tolperizon hatóanyag-tartalmú készítmények felírhatóságának korlátozása neurológia vagy rehabilitációs medicina szakképesítéssel rendelkező szakorvosokra

Tisztelt Doktornő/Doktor Úr!

Tisztelt Gyógyszerésznő/Gyógyszerész Úr!

A tolperizontartalmú készítmények forgalomba hozatali engedély jogosultjai az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (OGYÉI) egyetértésben az alábbiakról szeretnék tájékoztatni Önt. Kérjük, a levél végén található linken vagy a QR-kód beolvasását követően a kért adatok megadásával igazolják a levél elolvasását.

Összefoglaló

- A tolperizon hatóanyag-tartalmú készítmények **2023. május 13. napjától kizárólag szakorvosi/kórházi diagnózist követően, folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett** lesznek alkalmazhatóak. A szakorvosi felírhatóság követelménye a neurológia vagy rehabilitációs medicina szakképesítés.
- **A tolperizon engedélyezett indikációja a spaszticitás tüneti kezelése felnőtteknél, stroke-ot követő állapotban. A gyógyszer felírása kizárólag ebben a javallatban megengedett.**
- Az intézkedésre gyógyszerbiztonsági okból került sor, mivel a 2013-ban **törölt mozgásszervi indikációban történő „off-label” felírások aránya változatlanul magas.** Az intézkedés célja a készítmény biztonságos alkalmazásának elősegítése, a törölt indikációkban történő alkalmazás visszaszorítása, mivel az engedélyezettől eltérő javallatok esetében az alkalmazás előnye nem haladja meg a potenciálisan súlyos túlérzékenységi reakciók kockázatát.
- **Kérjük, tájékoztassa post-stroke spaszticitásban szenvedő betegeit, hogy annak érdekében, hogy az engedélyezett indikációban gyógyszerellátásuk 2023. május 13. után is folyamatos legyen, konzultáljanak a tolperizon felírására jogosult szakorvossal.**

A biztonsági aggály háttere

A tolperizontartalmú gyógyszerek rendelkezésüket 2013-ban egyetlen indikációra korlátozták: az Európai Unióban a tolperizon kizárólagos javallata **a spaszticitás tüneti kezelése felnőtteknél, stroke-ot követő állapotban.** A közelmúltban elvégzett gyógyszerhasználati vizsgálat eredményei alapján megállapítható, hogy a tolperizont az orvosok továbbra is széles körben rendelik a jelenleg nem engedélyezett, 2013-ban törölt indikációkban (elsősorban musculoskeletalis eredetű mozgásszervi rendellenességek kezelésére), melyekben a potenciálisan **súlyos túlérzékenységi reakciók kockázata meghaladja az alkalmazás előnyeit.**

A túlérzékenységi reakció a tolperizon alkalmazásával összefüggő, fontos kockázat. Bár a túlérzékenységi reakciók többsége enyhe vagy közepes fokú volt, de életveszélyes anafilaxiás reakciókat / anafilaxiás sokkot is jelentettek a gyógyszer használatával kapcsolatban. Ha a gyógyszert törölt javallatban rendelik, akkor a tolperizon alkalmazásának kockázatai meghaladják a tudományosan alá nem támasztott előnyöket, vagyis a betegek a gyógyszert negatív előny-kockázat arány mellett kapják, mely kétségesé teszi a készítmény biztonságos alkalmazását.

A törölt indikációkban történő alkalmazás visszaszorítása érdekében az OGYÉI a tolperizon hatóanyag-tartalmú készítményeket 2023. május 13. napjától a „kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerek” csoportján belül a „V” alcsoportból a II. csoport, „Sz” alcsoportba sorolta át. Így ettől a dátumtól kezdődően a készítmény kizárólag szakorvosi/kórházi diagnózist követően, folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett lesz alkalmazható. A szakorvosi felírhatóság követelménye a neurológia vagy rehabilitációs medicina szakképesítés.

Felhívás mellékhatásbejelentésre

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI) a <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/> honlapon található online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatásbejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), vagy levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez is bejelentheti az alább részletezett elérhetőségeken.

Kérjük, hogy **mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el** (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

Vállalati kapcsolattartók

Ha bármilyen kérdése van, vagy további információra van szüksége, kérjük, lépjen kapcsolatba a jogosultak magyarországi képviselőiteinek orvosi információs szolgálatával.

Jogosult	Terméknév	Kapcsolat	
		Mellékhatás-bejelentés	További információ
MEDITOP Gyógyszeripari Kft.	FLEXIRIZON MEDITOLP MYOPERIZONE TOLPERISONE MEDITOP MIDERIZONE	E-mail: mellekhatas.bejelentes@meditop.hu Tel: +36-30-235-8994	E-mail: oliver.acs@meditop.hu Tel: + 36-26-336-400
Richter Gedeon Nyrt.	MYDETON	E-mail: drugsafety@richter.hu Tel: +36-1-505-7032	E-mail: medinfo@richter.hu Tel: +36-1-505-7032

A „Fontos gyógyszerbiztonsági információs” levelek olyan új ajánlásokat/útmutatókat tartalmaznak a gyógyszeres kezelés kockázataival kapcsolatban, melyek alapján gyakran módosítani kell az orvosi/gyógyszerészi gyakorlatot a betegek biztonsága érdekében. Ezért a levelek tartalmának ismerete alapvető fontosságú. Az információátadás hatékonyságának megismerésére az OGYÉI felmérést végezzük a levelek olvasottságáról. Kérjük, az alábbi linken vagy a QR-kód beolvasását követően a kért adatok megadásával igazolják a levél elolvasását:

A kérdőíves felmérés linkje: <https://online-kerdoiv.com/index/v/h/tolperizon>



Szívélyes üdvözlettel:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Tóth Vera'.

Tóth Vera MD

Head of Traditional&Branded
Generics Unit
Global Medical Division
Richter Gedeon Nyrt.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Dr. Oláh Attila'.

Dr. Oláh Attila

Head of Global Patient Safety
Farmakovigilanciáért felelős személy
Global Patient Safety
Richter Gedeon Nyrt.

A tolperizontartalmú készítmények forgalomba hozatali engedély jogosultjai nevében.