

2023. december 1.

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 tolperizon tartalmú készítmények forgalomba hozatali engedély jogosultjai a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központtal (a továbbiakban: NNGYK, korábban Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet [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 **2024. január 01. napjától kizárólag szakorvosi/kórházi diagnózist követően, folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett** lesznek alkalmazhatóak. A szakorvosi felírhatóság követelménye a neurológia vagy rehabilitációs medicina szakképesítés.
- **Emlékeztetjük a felíró orvosokat, hogy a tolperizon engedélyezett indikációja a spaszticitás tüneti kezelése felnőtteknél, stroke-ot követő állapotban. A gyógyszer felírása már jelenleg is 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 (beleértve a derék- és hátfájást) 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 2024. január 01. 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 alátámasztott előnyöket, vagyis a betegek a gyógyszert negatív előny-kockázat arány mellett kapják, mely kétséges teszi a készítmény biztonságos alkalmazását.

A törölt indikációkban történő alkalmazás visszaszorítása érdekében az NNGYK a tolperizon hatóanyag-tartalmú készítményeket 2024. január 01. 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 felírási jogosultság követelménye a neurológia vagy rehabilitációs medicina szakképesítés.

Felhívás mellékhatásbejelentésre

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (NNGYK) a <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/> honlapon található online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), vagy levélben (NNGYK, 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 NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!

Vállalati kapcsolattartók

Ha bármilyen kérdése van, vagy további információra van szüksége, kérjük, lépjen kapcsolatba a jogosultak magyarországi képviselőinek 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: gabriella.csoka@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 NNGYK felmérést végez 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/tolperizonemlekezteto>



Szívélyes üdvözlettel:

Dr. Tóth Vera

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

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.