

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!

*Az alábbi tájékoztatás a 2023 áprilisában kiküldött levél korrekciója, melynek értelmében a tolperizon-tartalmú készítmények osztályozási alcsoportjának módosítása 2023. május 13. helyett **2024. január 1-re** változik a betegek biztonságos gyógyszerellátása érdekében.*

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) az alábbiakban szeretné tájékoztatni Önt a tolperizon hatóanyag-tartalmú készítmények osztályozási alcsoportba történő besorolásának módosításáról. 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 1. 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 egyedüli engedélyezett indikációja a spasticitás tüneti kezelése felnőtteknél, stroke-ot követő állapotban. A gyógyszer felírása már jelenleg is kizárólag ebben a javallatban megengedett! A tolperizon felírása bármely más indikációban engedély nélküli off-label gyógyszerrendelésnek minősül.**
- 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 banális derék- és hátfájást) az alkalmazás előnye nem haladja meg a potenciálisan súlyos túlérzékenységi reakciók kockázatát.
- **Kérjük, tájékoztassa post-stroke spasticitásban szenvedő betegeit, hogy annak érdekében, hogy az engedélyezett indikációban gyógyszerellátásuk 2024. január 1. után is folyamatos legyen, konzultáljanak a tolperizon felírására jogosult szakorvossal.**

A biztonsági aggály háttere

A tolperizon-tartalmú gyógyszerek rendelkezésüket 2013-ban egyetlen indikációra korlátozták: az Európai Unióban a tolperizon kizárólagos javallata a **spasticitás 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. A gyógyszer törölt, azaz már **nem engedélyezett indikációban történő** rendelése esetén a betegek a gyógyszert negatív előny-kockázat arány mellett kapják, mely azt jelenti, hogy a betegek ki vannak téve a tolperizon alkalmazás kockázatainak (beleértve a súlyos, életveszélyes allergiás reakciók előfordulását) anélkül, hogy a gyógyszer alkalmazásától bármilyen tudományosan igazolt terápiás hatás várható lenne.

A törölt indikációkban történő alkalmazás visszaszorítása érdekében az OGYÉI a tolperizon hatóanyag-tartalmú készítményeket 2024. január 1. 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 mellékhatás-bejelentésre

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 mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), vagy levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.).

Magyarországon az alábbi tolperizon-tartalmú készítmények rendelkeznek forgalomba hozatali engedéllyel:

Jogosult	Terméknév
MEDITOP Gyógyszeripari Kft.	FLEXIRIZON MEDITOLP MYOPERIZONE TOLPERISONE MEDITOP MIDERIZONE
Richter Gedeon Nyrt.	MYDETON

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 végezte 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/tolperizonkorrekcio>



Szívélyes üdvözlettel:

Dr. Szentiványi Mátyás

Főigazgató
Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet