

April 2024.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

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

Poštovani,

Nosioci dozvola za lekove koji sadrže tolperison, u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), žele da Vas obaveste o sledećem:

Sažetak:

- **Jedina odobrena indikacija za primenu tolperisona u Republici Srbiji kao i u Evropskoj uniji (EU) je simptomatska terapija spasticiteta nakon moždanog udara kod odraslih.**
- **Od 2013. godine primena tolperisona ograničena je samo na ovu indikaciju, s obzirom na to da u drugim indikacijama nije pokazano da korist prevazilazi rizik od potencijalno ozbiljnih reakcija preosetljivosti.**
- **Nedavno dobijeni rezultati ispitivanja upotrebe lekova (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 2013. godine (npr. lokomotorni poremećaji mišićno-koštanog porekla).**
- **Pre propisivanja leka, pacijente treba upozoriti na rizik od nastanka reakcija preosetljivosti tokom primene tolperisona. Pacijente treba savetovati da odmah prestanu sa primenom ovih lekova i potraže medicinsku pomoć ukoliko se pojave simptomi preosetljivosti.**

Dodatne informacije

Lekovi koji sadrže tolperison su u nekim evropskim zemljama, kao i Srbiji, do 2013. godine bili odobreni za nekoliko različitih indikacija. U julu 2011. započeta je reevaluacija odnosa koristi i rizika ovih lekova u EU zbog rizika od reakcija preosetljivosti. U okviru ove procedure, procenjeni su podaci iz kliničkih ispitivanja i postmarketinški podaci. Reakcije preosetljivosti prepoznate su kao važan rizik povezan sa primenom tolperisona. Većina ovih reakcija bila je blaga do umerena, ali su zabeleženi i slučajevi životno ugrožavajućih anafilaktičkih reakcija/anafilaktičkog šoka. Zaključak ove reevaluacije je da **korist primene tolperisona prevazilazi rizike jedino u indikaciji simptomatske terapije spasticiteta nakon moždanog udara kod odraslih.**

Po okončanju ove procene, zdravstveni radnici u Srbiji su 2013. godine obavešteni o ograničenju indikacija tolperisona, putem pisma koje je uputio nosilac dozvole za lek u saradnji sa ALIMS-om.

U 2018. godini, usled smrti jednog pacijenta od anafilaktičkog šoka, nakon što mu je za lečenje nespecifičnog mišićno-koštanog poremećaja propisan tolperison, pojavila se zabrinutost da li su lekari dovoljno informisani o ograničenju indikacija tolperisona. Pregledom prijavljenih slučajeva neželjenih reakcija i rezultata ispitivanja upotrebe leka (DUS), koje je sproveo jedan od nosioca dozvole za lek, potvrđeno je da se tolperison i dalje intenzivno propisuje za indikacije koje su ukinute 2013. godine. Takođe, utvrđeno je da nije bilo očekivanog smanjenja broja prijavljenih ozbiljnih reakcija preosetljivosti. **Kada se tolperison propisuje za indikacije koje su ukinute, rizik prevazilazi korist, odnosno pacijent dobija lek sa negativnim odnosom koristi i rizika.**

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

- popunjavanjem *online* obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a (www.alims.gov.rs)
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 3951 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

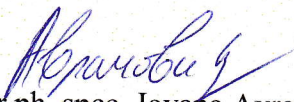
Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lekove koji sadrže tolperison možete da prijavite i nosiocima dozvola za navedene lekove u Republici Srbiji koristeći kontakt podatke koji se nalaze u nastavku pisma:

Kontakt podaci nosioca dozvola za lekove koji sadrže tolperison


Nosilac dozvole	Naziv leka	E-mail	Telefon
Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt.	Mydocalm® (tolperison), 150 mg, film tableta	prijava@richter.rs	+381 11 660 8998
GOODWILL PHARMA DOO SUBOTICA	Myderison® (tolperison), 50 mg, film tableta Myderison® (tolperison), 150 mg, film tableta	office@goodwillpharma.rs	+381 (0)11 20 70 200

Molimo Vas da navedene informacije o jedinoj odobrenoj indikaciji za tolperison prenesete relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

S poštovanjem,


Mr ph. spec. Jovana Avramović

Odgovorno lice za farmakovigilancu za
Predstavništvo Richter Gedeon Nyrt


Mr ph. Marija Cvetković

Odgovorno lice za farmakovigilancu za GOODWILL
PHARMA DOO SUBOTICA