



# GEDEON RICHTER

*Založené v roku 1901*

*Priama komunikácia s odbornou zdravotníckou verejnosťou*

*Obmedzenie indikácií liekov s obsahom tolperizónu, zrušenie parenterálnej liekovej formy a riziko reakcií z precitlivenosti*

Bratislava, 7.2.2013

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko, držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku Mydocalm, Vás týmto chce informovať o výsledkoch nedávno vykonaného hodnotenia prínosov a rizík liekov s obsahom tolperizónu. Tento list posielame po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL).

## **Súhrn**

- Lieky s obsahom tolperizónu sa majú používať iba v nasledujúcej indikácii:
  - *Symptomatická liečba spasticity po mozgovej príhode u dospelých*
- Použitie tolperizónu sa spája s ťažkými reakciami z precitlivenosti
- Parenterálna lieková forma s obsahom tolperizónu už nie je k dispozícii

## **Ďalšie informácie o obavách o bezpečnosť**

Lieky s obsahom tolperizónu boli pred mnohými rokmi registrované v niektorých európskych štátoch s viacerými rozdielnymi indikáciami. Po obavách o účinnosť a bezpečnosť bolo v júli 2011 začaté arbitrážne konanie kvôli vyhodnoteniu pomeru prínosov a rizík týchto liekov. V tomto konaní boli vyhodnotené údaje z klinických skúšaní a skúseností s bezpečnosťou a účinnosťou po uvedení na trh. Závety z tohto hodnotenia sú, že prínosy prevažujú nad rizikami iba, ak sú tieto lieky podávané v perorálnej liekovej forme v nasledujúcej indikácii:

- *Symptomatická liečba spasticity po mozgovej príhode u dospelých*

Ako dôležité riziko spojené s tolperizónom boli rozpoznané reakcie z precitlivenosti. Väčšina týchto reakcií z precitlivenosti je mierna až stredná, ale boli hlásené aj anafylaktické reakcie/anafylaktický šok. Ak sa objavia príznaky z precitlivenosti, treba ihneď prerušiť podávanie lieku a pacient má byť pod dohľadom lekára.

Pri liečbe tolperizónom majú zdravotnícki pracovníci upozorniť pacienta na možnosť vzniku reakcií z precitlivenosti.

Informácie o lieku boli príslušne upravené a nájdete ich v prílohe.


## **Výzva na hlásenie**

Pripomínáme, že je potrebné hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie v súlade s národným systémom spontánneho hlásenia na adresu: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, 825 08 Bratislava, tel.: +421 2 50 701 206, fax: +421 2 50 701 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

## **Informácia pre komunikáciu**

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa tejto informácie, kontaktujte, prosím, Gedeon Richter Slovakia, s. r. o., Šoltésovej 14, 811 08 Bratislava, tel.: +421 2 50 205 801, fax: +421 2 50 205 813, e-mail: [richtergedeon@richterg.sk](mailto:richtergedeon@richterg.sk).

S úctou,



Dr. Miklós Réz  
riaditeľ spoločnosti

Príloha: Aktualizovaný Súhrn charakteristických vlastností