



RICHTER GEDEON

Založeno v roce 1901

15. února 2013

Sdělení zdravotnickým pracovníkům
Omezení indikací pro léčivé přípravky obsahující tolperison
a riziko hypersenzitivních reakcí

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Gedeon Richter Plc. by Vás chtěla informovat o výsledku nedávno proběhlého hodnocení přínosů a rizik přípravků obsahujících tolperison. Tento dopis je rozeslán se souhlasem EMA (Evropské lékové agentury) a SÚKL (Státního ústavu pro kontrolu léčiv).

Souhrn:

Přípravky obsahující tolperison je možné používat pouze v následující indikaci:

- Symptomatická léčba spasticity po cévní mozkové příhodě u dospělých.

Použití tolperisonu je spojeno se závažnými hypersenzitivními reakcemi.

Další informace týkající se bezpečnosti

Přípravky obsahující tolperison byly registrovány v některých evropských zemích po mnoho let v mnoha různých indikacích. Na základě obav týkajících se účinnosti a bezpečnosti bylo v červenci 2011 iniciováno přezkoumání (Referral), aby zhodnotilo poměr přínosů a rizik u těchto přípravků. Během této procedury byly hodnoceny údaje z klinických studií a postmarketingové zkušenosti. Závěrem hodnocení je, že přínosy převažují rizika jen tehdy, pokud jsou perorálně podávané přípravky používány v následující indikaci:

- *Symptomatická léčba spasticity po cévní mozkové příhodě u dospělých.*

Jako významné riziko spojené s užíváním tolperisonu se ukázaly reakce přecitlivělosti. Většina reakcí přecitlivělosti je mírná nebo středně závažná, ale byly také hlášeny anafylaktické reakce/anafylaktický šok. Pokud se vyskytnou příznaky hypersenzitivity, je třeba okamžitě přerušit podávání přípravku a vyhledat lékaře.

Zdravotníci mají upozornit pacienty na možnost rozvoje hypersenzitivních reakcí během léčby tolperisonem.

Podle těchto závěrů bude aktualizován Souhrn údajů o přípravku (SPC) a Příbalová informace (PIL).

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno **Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv**. Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL, vše potřebné pro hlášení

GEDEON RICHTER MARKETING ČR, S. R. O.

NA STRŽI 65, 140 00 PRAHA 4

TEL.: + 420 261 141 200, FAX: + 420 261 141 201

IČ: 24723720 • DIČ: CZ24723720 • Bankovní spojení: 2105646499/2700, vedený u UniCredit Bank



RICHTER GEDEON

Založeno v roce 1901

najdete na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasilání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz, fax: 272 185 222.

Mimo to můžete tyto informace ohlásit také ***místnímu zastoupení držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.***, Na Strži 65, 140 00 Praha 4, tel. +420 261 141 200; fax. + 420 261 141 201; záznamník: 420 261 141 215; e-mail: info@richtergedeon.cz; telefonní číslo pro hlášení: +420 261 141 215.

Se srdečným pozdravem

Dr František Gyürüsi

jednatel společnosti a generální ředitel
Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.

GEDEON RICHTER MARKETING ČR, S. R. O.

NA STRŽI 65, 140 00 PRAHA 4

TEL.: + 420 261 141 200, FAX: + 420 261 141 201

IČ: 24723720 • DIČ: CZ24723720 • Bankovní spojení: 2105646499/2700, vedený u UniCredit Bank