



GEDEON RICHTER

Pranešimas sveikatos priežiūros specialistams

Tolperizono turinčių vaistinių preparatų indikacijų susiaurinimas, MYDOCALM 100 mg /2,5 mg/ml injekcinio tirpalo rinkodaros pažymėjimo galiojimo panaikinimas bei padidėjusio jautrumo reakcijų rizika

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Kompanija Gedeon Richter Plc. informuoja Jus apie neseniai atlikto vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra tolperizono, naudos ir rizikos vertinimo išvadas. Šis laiškas suderintas su EVA (Europos Vaistų Agentūra) ir Valstybine Vaistų Kontrolės Tarnyba.

Santrauka

- Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra tolperizono, turi būti vartojami tik šiai indikacijai:
 - *Simptominis spastiškumo gydymas suaugusiems pacientams po insulto.*
- Tolperizono vartojimas yra susijęs su sunkiomis padidėjusio jautrumo reakcijomis.
- Injekcinės tolperizono formos rinkoje nuo šiol nebėra.

Papildoma informacija saugumo klausimu

Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra tolperizono, kai kuriose Europos valstybėse daug metų buvo registruoti keletui skirtingų indikacijų. Rūpinantis veiksmingumu ir saugumu, 2011 metų liepos mėn. buvo pradėta kreipimosi procedūra, siekiant įvertinti šių vaistinių preparatų naudos ir rizikos santykį, kurios metu buvo vertinami veiksmingumo bei saugumo duomenys, paremti klinikinių tyrimų rezultatais ir patirtimi, sukaupta preparatams jau esant rinkoje. Vertinimo išvada yra tokia: šių preparatų nauda viršija riziką tik tuomet, kai preparatų geriamosios formos vartojamos šiai indikacijai:

- *Simptominis spastiškumo gydymas suaugusiems pacientams po insulto.*

Padidėjusio jautrumo reakcijos, susijusios su tolperizonu, buvo pripažintos reikšminga rizika. Dauguma padidėjusio jautrumo reakcijų yra lengvos arba vidutinio sunkumo, bet gauta pranešimų ir apie anafilaksines reakcijas/anafilaksinį šoką. Jei pasireiškia padidėjusio jautrumo simptomai, būtina nedelsiant nutraukti preparato vartojimą ir užtikrinti reikiamą gydymą. Sveikatos priežiūros specialistai turi atkreipti paciento dėmesį į tai, kad vartojant tolperizoną gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.

Informacija apie preparatą yra atitinkamai atnaujinta ir pateikiama laiško priede.

Kiti patarimai sveikatos priežiūros specialistams

Šiame laiške esančia informacija pasidalinkite su kolegomis ir sveikatos priežiūros personalu.

- Apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas vartojant tolperizoną (MYDOCALM), praneškite Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai: nemokamu faksu 8 800 20131; el. paštu: NepageidaujamaR@vvkt.lt; paštu – VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius.
- Apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas taip pat galima pranešti Gedeon Richter atstovybei Lietuvoje, tel.: (8 5) 268 53 92.

Kita informacija

Jei turite klausimų ar norite gauti papildomos informacijos, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą: Gedeon Richter atstovybė Lietuvoje, tel. (8 5) 268 53 92.

Priedas: Peržiūrėtas tolperizono (MYDOCALM) preparato charakteristikų santraukos (PCS) tekstas

Pagarbiai
Gedeon Richter atstovybės direktorius



Vytautas Padolskis