



GEDEON RICHTER PLC.

Rīgā, 2013.gada 04.februārī

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Par tolperisonu saturošu zāļu indikāciju ierobežojumiem (ieskaitot parenterālās zāļu formas atsaukšanu) un paaugstinātu jutības reakciju risku

Cienījamais Veselības aprūpes speciālist!

Gedeon Richter Plc. pārstāvniecība Latvijas Republikā vēlas Jūs informēt par nesen veikto tolperisonu saturošu zāļu (Mydocalm) riska/guvumu vērtējumu un EK lēmumu (dokuments – EC, Brussels, 21.1.2013 C(2013)369). Šī vēstule ir saskaņota Eiropas Zāļu aģentūrā un Latvijas Zāļu valsts aģentūrā.

Kopsavilkums:

- tolperisonu saturošas zāles var lietot tikai sekojošas indikācijas gadījumā: **Pēcinsulta spasticitātes simptomātiskai terapijai pieaugušajiem;**
- tolperisona lietošana ir saistīta ar iespējamām smagām paaugstinātas jutības reakcijām;
- tolperisona parenterālā zāļu forma vairs nav pieejama.

Papildus informācija par zāļu lietošanas drošumu

Jau daudzus gadus vairāku dažādu indikāciju ārstēšanai Eiropā ir reģistrētas tolperisonu saturošas zāles. Ņemot vērā bažas par drošumu un efektivitāti, 2011. gada jūlijā tika sākta kopienas vērtējumprocedūra, lai vērtētu šo zāļu riska/guvumu samēru. Šīs procedūras laikā tika izvērtēti klīnisko pētījumu un pēcreģistrācijas ziņojumu dati par drošumu un efektivitāti. Vērtējumā tika secināts, ka guvumi atsvēr risku tikai tai gadījumā, ja zāles tiek lietotas perorālas zāļu formas veidā sekojošā indikācijā:

- Pēcinsulta spasticitātes simptomātiskai terapijai pieaugušajiem.

Kā nozīmīgs risks saistībā ar tolperisona lietošanu tika atzītas paaugstinātas jutības reakcijas. Vairums paaugstināto jutības reakciju bija vieglas vai vidēji smagas, taču tika ziņots arī par anafilaktiskām reakcijām/anafilaktisku šoku. Ja rodas paaugstinātas jutības reakciju simptomi, zāļu lietošana nekavējoties jāpārtrauc un jāmeklē medicīniska palīdzība.

Veselības aprūpes speciālistiem jāvērs pacientu uzmanību uz to, ka tolperisona terapijas laikā ir iespējamās paaugstinātas jutības reakcijas.



GEDEON RICHTER PLC.

-2-

Atbilstoši tiks atjaunināta informācija par zālēm – zāļu apraksts. Pēc jauno grozījumu apstiprināšanas Zāļu valsts aģentūrā atjauninātais zāļu apraksts tiks Jums nosūtīts. Papildus atgādinām, ka pastāvīgi atjaunināta informācija par zālēm, arī zāļu apraksti, pieejami Zāļu valsts aģentūras tīmekļa vietnē www.zva.gov.lv

Aicinājums ziņot par blaknēm: ārstiem un farmaceitiem jāziņo par novērotām varbūtējām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā pa tālruni 67078442, faksu 67078428 vai sūtot „Ziņojumu par zāļu blakusparādību” (izmantojot veidlapu) pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus ZVA varat nosūtīt arī ar interneta starpniecību: www.zva.gov.lv: Pakalpojumi > Zāļu blakusparādību monitorings > Informācija ārstiem un farmaceitiem par zāļu blakusparādību ziņošanu.

Aicinājums sniegt ziņojumus par tolperisona varbūtējām blaknēm arī zāļu reģistrācijas īpašniekam:

Gedeon Richter Plc. pārstāvniecība Latvijas Republikā

Ulmana gatve 119, Mārupe, Mārupes pag. LV 2167

Kontaktinformācija – Gedeon Richter Plc. pārstāvniecība Latvijā -

Tālr. (24 h) 67388780, e-pasts: richter@richter.lv, fakss: 67845345 www.richter.lv

Ar cieņu,

Jānis Raibarts,
Medicīniskais Padomnieks Baltijas valstīs
Gedeon Richter Plc.

