



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
 AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
 ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1
 011478 București
 Tel.: +40-21.317.11.02
 Fax: +40-21.316.34.97

Către,

COLEGIUL MEDICILOR DIN ROMÂNIA

Domnului Președinte Prof. Dr. Vasile Astărăstoae

22.2.13.
 → site
 → județe.

Vă aducem la cunoștință măsurile întreprinse de Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency=EMA), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) și compania **Gedeon Richter România S.A.**, pentru informarea corpului medical cu privire la limitarea indicațiilor pentru medicamentele care conțin tolperison – **Mydocalm 50 mg comprimate filmate/Mydocalm 150 mg comprimate filmate**, retragerea formei farmaceutice cu administrare parenterală și riscul de apariție a reacțiilor de hipersensibilitate asociat administrării acestor medicamente.

Compania deținătoare a autorizației de punere pe piață, Gedeon Richter România S.A., a inițiat informarea specialiștilor din domeniul sănătății din Statele Membre ale Uniunii Europene (UE) prin intermediul unei scrisori „Comunicare directă către specialiștii din domeniul sănătății” în legătură cu acest aspect.

Această modalitate de informare, utilizată sistematic în UE, are ca scop avertizarea corpului medical asupra unor probleme de siguranță în administrarea unor medicamente.

ANMDM a avizat textul scrisorii de informare către specialiștii din domeniul sănătății pe care o distribuie compania Gedeon Richter România S.A., și a publicat pe web-site-ul agenției (www.anm.ro) aceeași informație la rubrica – Farmacovigilență – Comunicări directe către specialiștii din domeniul sănătății.

Anexăm la această adresă documentul menționat anterior.

Precizăm că această informație a fost transmisă și Ministerului Sănătății – Direcția Politică Medicamentului, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și Colegiului Farmaciștilor din România.

PREȘEDINTE

Dr. Marius S. VILCEANU



ȘEF DEPARTAMENT

PROCEDURI EUROPENE

Farm. primar Nela VILCEANU

Februarie

Comunicare directă către profesioniștii din domeniul sănătății referitoare la limitarea indicațiilor pentru medicamentele care conțin tolperison, retragerea formei farmaceutice cu administrare parenterală și riscul de apariție a reacțiilor de hipersensibilitate

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

De comun acord cu Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) și cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), compania Gedeon Richter România S.A. dorește să vă informeze cu privire la rezultatele unei evaluări recente a beneficiilor și riscurilor medicamentelor care conțin tolperison.

Rezumat

- Medicamentele care conțin tolperison trebuie utilizate numai pentru următoarea indicație:
 - *Tratamentul simptomatic al spasticității după accident vascular cerebral la adulți*
- Utilizarea tolperisonului se asociază cu apariția de reacții adverse severe de hipersensibilitate.
- Forma farmaceutică cu administrare parenterală a tolperisonului nu mai este disponibilă.

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță

Medicamentele care conțin tolperison sunt de mulți ani autorizate în unele țări europene, pentru o serie de indicații diferite. Ca urmare a preocupărilor privitoare la eficacitate și siguranță, în luna iulie 2011 s-a demarat o procedură de arbitraj în vederea evaluării raportului beneficiu/risc al acestor medicamente. În cadrul acestei proceduri s-au evaluat date privind siguranța și eficacitatea, provenite din studii clinice și din experiența post-autorizare. În urma evaluării s-a concluzionat că, în cazul formelor farmaceutice cu administrare orală, beneficiile depășesc riscurile numai cu condiția utilizării medicamentelor pentru următoarea indicație:

- *Tratamentul simptomatic al spasticității după accident vascular cerebral la adulți*

Apariția reacțiilor de hipersensibilitate a fost recunoscută ca risc important asociat cu administrarea tolperisonului. Majoritatea reacțiilor de hipersensibilitate sunt ușoare sau moderate, raportându-se însă și reacții anafilactice/șoc anafilactic. În caz de apariție a simptomelor de hipersensibilitate se impune întreruperea imediată a administrării medicamentului și instituirea supravegherii medicale.

Medicii trebuie să atragă atenția pacienților asupra posibilității de apariție a reacției de hipersensibilitate în timpul tratamentului cu tolperison.

Ca urmare, informațiile despre medicament au fost actualizate și sunt disponibile în anexă.

Apel la raportarea de reacții adverse

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentelor **Mydocalm 50 mg comprimate filmate** și **Mydocalm 150 mg comprimate filmate**, către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, prin intermediul „Fișei pentru raportarea spontană a reacțiilor adverse la medicamente”, disponibilă pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman / Raportează o reacție adversă

sau prin fax către:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,
Centrul Național de Farmacovigilență,
Str. Av. Sănătescu, Nr. 48, Sector 1, București,
Fax +40 21 316.34.97.

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către Deținătorul Autorizațiilor de Punere pe Piață (DAPP), respectiv compania GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A., la următoarele date de contact:

Gedeon Richter România S.A.
540306, Str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu-Mureș, România
Biroul de Farmacovigilență
Tel: 0040-265-257 011
Fax: 0040-265-257 011
e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro

Informații cu privire la această comunicare

Pentru întrebări și informații suplimentare referitoare la această comunicare, vă rugăm să contactați Biroul de Farmacovigilență al companiei GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A., la următoarele date de contact:

Gedeon Richter România S.A.
540306, Str. Cuza Vodă nr. 99-105, Târgu-Mureș, România
Biroul de Farmacovigilență
Tel: 0040-265-257 011
Fax: 0040-265-257 011
e-mail: pharmacovigilance@gedeon-richter.ro

Cu stimă,

Dr. Nyulas Kinga



E: kinga.nyulas@gedeon-richter.ro sau
pharmacovigilance@gedeon-richter.ro

Telefon: 0040-265-257011

Fax: 0040-265-257011

Anexa:

Versiunea actualizată a Rezumatului Caracteristicilor Produsului