

Grodzisk Mazowiecki/Rzeszów, 8 lutego 2013 r.

**Komunikat do Fachowych Pracowników Ochrony Zdrowia dotyczący ograniczenia liczby wskazań dla produktów leczniczych zawierających tolperyzon i ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości (Mydocalm, 50 mg, tabletki powlekane; Mydocalm Forte, 150 mg, tabletki powlekane; Tolperis VP, 50 mg, tabletki powlekane), a także wycofania pozajelitowej postaci leku (Mydocalm, (100 mg + 2,5 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań).**

**Szanowni Państwo,**

Firma Gedeon Richter Polska Sp z o. o. oraz firma ICN Polfa Rzeszów S.A. (w korporacji Valeant Pharmaceuticals Int.) informują o wyniku niedawno przeprowadzonej oceny korzyści i zagrożeń związanych ze stosowaniem produktów leczniczych zawierających tolperyzon. List ten został przygotowany w porozumieniu z EMA (Europejska Agencja Leków) i Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

**Streszczenie:**

- Produkty lecznicze zawierające tolperyzon powinny być stosowane jedynie w następującym wskazaniu:
  - **Objawowe leczenie poudarowej spastyczności u pacjentów dorosłych.**
- Stosowanie tolperyzonu wiąże się z występowaniem ciężkich reakcji nadwrażliwości.
- Pozajelitowa postać tolperyzonu (Mydocalm, (100 mg + 2,5 mg)/ml, roztwór do wstrzykiwań) firmy Gedeon Richter Polska Sp. z o. o. nie jest już dostępna w obrocie.

**Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa:**

Produkty lecznicze zawierające tolperyzon zostały dopuszczone do obrotu w niektórych krajach europejskich wiele lat temu w różnych wskazaniach. Z uwagi na wątpliwości dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa stosowania w lipcu 2011 roku rozpoczęto procedurę arbitrażu, w celu oceny bilansu ryzyka i korzyści dla tych produktów. W ramach tej procedury bezpieczeństwo i skuteczność zostały ocenione na podstawie danych z badań klinicznych oraz danych uzyskanych po wprowadzeniu leku do obrotu. Wnioskiem płynącym z oceny jest fakt, iż korzyści przewyższają ryzyko tylko wtedy, gdy produkty są stosowane (jako doustna postać leku) w następującym wskazaniu:

- **Objawowe leczenie poudarowej spastyczności u pacjentów dorosłych.**

Istnieje znaczne ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości związanych ze stosowaniem tolperyzonu. Większość reakcji nadwrażliwości ma nasilenie łagodne do umiarkowanego, ale zgłaszano również występowanie reakcji anafilaktycznych i (lub) wstrząsu anafilaktycznego. W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego i zapewnić opiekę medyczną.

Fachowi pracownicy ochrony zdrowia powinni zwrócić uwagę pacjenta na możliwość wystąpienia reakcji nadwrażliwości podczas leczenia tolperyzonem.



**GEDEON RICHTER**



**VALEANT**  
Pharmaceuticals International

Informacje o produkcji leczniczym zostały odpowiednio uaktualnione i są dostępne na stronie internetowej <http://www.gedeonrichter.pl> dla produktu leczniczego Mydocalm oraz na stronie <http://www.icnpolfa.pl> dla produktu leczniczego Tolperis VP.

### **Zgłoszenie działania niepożądanego**

Chcielibyśmy przypomnieć o konieczności zgłaszania wszystkich działań niepożądanych do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa; tel. (22) 492 13 01, faks (22) 492 13 lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Dane przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego Mydocalm

**Dział Medyczny** Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.  
05-825 Grodzisk Mazowiecki, ul. J. Poniatowskiego 5  
Tel.: (22) 755 96 48  
Fax: (22) 755 96 24  
e-mail [lekalert@grodzisk.rgnet.org](mailto:lekalert@grodzisk.rgnet.org).

Dane podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego Tolperis VP

**Dział Medyczny** ICN Polfa Rzeszów S.A.  
35-959 Rzeszów, ul. Przemysłowa 2  
Tel.: (17) 865 51 00  
Fax: (17) 864 22 99  
e-mail [drugsafetyrzeszow@valeant.com](mailto:drugsafetyrzeszow@valeant.com)

Do zgłaszania działań niepożądanych prosimy wykorzystać formularz dostępny pod adresem <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

W przypadku dalszych pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z **Działem Medycznym** Gedeon Richter Polska Sp. z o.o. lub bezpośrednio z kierownikiem **Działu Medycznego** Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.:

Paweł Rakowski, Kierownik Działu Medycznego, QPPV  
tel. +48 22 755 96 25  
fax. +48 22 755 96 24  
e-mail: [prakowski@grodzisk.rgnet.org](mailto:prakowski@grodzisk.rgnet.org)

lub z **Działem Medycznym** ICN Polfa Rzeszów S.A.:

Agnieszka Bielak, Osoba odpowiedzialna za monitorowanie bezpieczeństwa produktów leczniczych ICN Polfa Rzeszów S.A. w Polsce  
tel. +48 17 865 51 68  
fax. +48 17 864 22 99  
e-mail: [agnieszka.bielak@valeant.com](mailto:agnieszka.bielak@valeant.com)

Z poważaniem



Dr n. med. Paweł Rakowski  
Kierownik Działu Medycznego, QPPV  
Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.



Dr n.med. Małgorzata Jurecka  
Kierownik Działu Medycznego  
ICN Polfa Rzeszów S.A.