

Dohled nad léky chrání pacienty



PharmDr. Lucie Kotlářová
Edukafarm, Praha

Farmakovigilanci se rozumí systematický dozor nad léčivými přípravky po jejich registraci, směřující k zajištění maximální bezpečnosti a co nejvýhodnějšího poměru prospěšnosti léčivého přípravku k jeho rizikům. Farmakovigilance zahrnuje zejména shromažďování informací významných pro bezpečné používání léčivého přípravku, včetně informací získaných prostřednictvím klinických hodnocení, jejich vyhodnocování a provádění příslušných opatření. Podle definice WHO (2002) se jedná o postupy a aktivity související s detekcí, hodnocením, chápáním a prevencí nežádoucích účinků farmaceutických výrobků. Nejstručnější charakteristika ji definuje jako „dohled nad léky“.

EMA: Výbor CHMP ukončil přehodnocení přípravků s obsahem orlistatu

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské lékové agentury (EMA) ukončil přehodnocení nejasného velmi vzácného rizika závažného poškození jater ve vztahu k léčbě orlistatem. Výbor ukončil své přehodnocení se závěrem, že možné riziko jaterního poškození je velmi malé, nelze je však zcela vyloučit u všech přípravků s obsahem orlistatu. Přínosy léčby obeztních pacientů a pacientů s nadváhou však nadále převyšují jakákoli rizika této léčby.

Přehodnocení se týkalo centralizovaně registrovaných přípravků Xenical a Alli a dalších generických přípravků, v ČR byly nedávno zaregistrovány přípravky Orlistat Sandoz a Orlistat Teva.

Od r. 2001 sleduje Evropská léková agentura velmi vzácně se vyskytující případy jaterního poškození v možném vztahu k léčbě orlistatem, do informací o přípravku Xenical (SPC) byly již dříve přidány možné jaterní nežádoucí účinky – hepatitis, cholelitiáza a změny jaterních enzymů.

Současné přehodnocení orlistatu bylo zahájeno v srpnu 2011 na žádost Evropské komise, protože během dlouhé doby používání přípravků s obsahem orlistatu postupně přibývala hlášení poškození jater u léčených pacientů. Během období od srpna 2009 do ledna 2011 byly hlášeny 4 případy závažného jaterního poškození u pacientů léčených Xenicalem, u nichž nelze vyloučit vliv orlistatu. V jednom z těchto případů došlo k jaternímu selhání s úmrtím a jeden z případů skončil transplantací jater. Bylo hlášeno i 21 dalších případů závažného poškození jater, u nichž byl Xenical možnou příčinou, avšak v těchto případech byly zjištěny ještě další faktory, které by mohly zapříčinit jaterní poškození.

Od května 2007 začal být používán přípravek Alli, který má menší

obsah látky orlistat v tableťce než Xenical a je určen k volnému prodeji v lékárnách (bez lékařského předpisu). Do ledna 2011 bylo hlášeno 9 případů jaterního selhání u pacientů léčených Alli, avšak v některých případech byly i jiné možné příčiny a některé případy nebylo možno adekvátně zhodnotit. Počet případů je velmi malý ve srovnání se spotřebami – přípravky Xenical a Alli užívalo přes 53 milionů pacientů na celém světě, z toho v EU přes 20 milionů.

Výbor CHMP hodnotil veškeré dostupné údaje nejen o riziku hepatotoxicity orlistatu, ale i o dalších nežádoucích účincích. Hodnocené údaje pocházejí z peregistračního sledování, klinických studií, publikovaných populačních studií a z analýzy očekávaných a pozorovaných případů závažné hepatotoxicity, kterou provedli držitelé rozhodnutí o registraci přípravků Xenical a Alli na žádost Evropské komise.

Ze zhodnocení všech údajů vyplynulo, že riziko poškození jater orlistatem není dostatečně doloženo a také jeho možný mechanismus není jasný. Počet zjištěných případů je velmi malý, nižší než počet případů očekávaných v tak rozsáhlém souboru osob. Ve většině případů byla přítomna jiná možná příčina vedoucí k poškození jater, jako zdravotní problémy nebo současné užívání jiných potenciálně hepatotoxických léků. Pouze u několika případů nelze vyloučit možnou kauzalitu, avšak možný vztah k orlistatu zde nebyl dostatečně prokázán. Publikované studie dokládají, že samotná obezita může být spojena s jaterním poškozením.

Výbor CHMP doporučil, aby informace o přípravku (SPC) byly doplněny stejně pro všechny přípravky s obsahem orlistatu tak, aby uváděly údaje o možném velmi vzácném výskytu jaterního poškození.

Doporučení pro lékaře a pacienty:

- Přínosy léčby přípravky s obsahem orlistatu nadále převyšují možná

rizika. V používání těchto přípravků nedochází k žádné změně.

- Lékaři i pacienti si mají být vědomi toho, že v souvislosti s léčbou orlistatem byly velmi vzácně hlášeny případy poškození jater, ojediněle i závažné případy jako je zánět jater. Dosud však nebyl prokázán zřejmý příčinný vztah mezi těmito reakcemi a orlistatem.
- Pacienti by měli být poučeni o možných projevech zánětu jater (jako je žluté zbarvení kůže, sliznic a očí, svědění, tmavá moč, tlak v pravém podžebří, bolest břicha, nechutenství). Pokud by se takové příznaky objevily, je nutno ukončit užívání orlistatu a navštívit lékaře.

Závěry hodnocení Výboru CHMP byly předány ke schválení Evropské komisi.

Další informace:

- Orlistat je antiobezitikum, které však neovlivňuje chuť k jídlu. Blokuje účinek gastrointestinálních lipáz, čímž se snižuje vstřebávání tuků. Přibližně ¼ tuků přijatých v potravě tak prochází gastrointestinálním traktem a odchází stolicí v nezměněné podobě.
- SPC přípravku Xenical je na http://www.ema.europa.eu/docs/cs_CZ/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000154/WC500058428.pdf
- SPC přípravku ALLI je na http://www.ema.europa.eu/docs/cs_CZ/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000854/WC500024120.pdf
- Tiskové prohlášení EMA a dokument Otázky a odpovědi o přehodnocení orlistatu jsou dostupné na webu EMA: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2012/02/WC500122878.pdf http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Orlistat_31/WC500122883.pdf

SÚKL, oddělení farmakovigilance
17. 2. 2012

Antiepileptika a riziko kostních poruch

Státní ústav pro kontrolu léčiv vyzývá držitele rozhodnutí o registraci k aktualizaci informací pro všechny léčivé přípravky obsahující karbamazepin, fenobarbital, fenytoin, primidon, oxkarbazepin, lamotrigin a natrium-valproát.

Přehodnocení natrium-valproátu ve vztahu k riziku kostních poruch provedené Velkou Británií naznačilo, že by se toto riziko mohlo týkat také dalších antiepileptik a na podnět Pracovní skupiny pro farmakovigilanci (PhVWP) bylo provedeno přehodnocení celé skupiny antiepileptik.

Přehodnocení zahrnuje data z preklinických studií, vědecké literatury včetně epidemiologických studií, publikovaných hlášení a spontánně hlášených dat z Evropské Unie.

U několika případů nelze vyloučit příčinou souvislost mezi užíváním uvedených antiepileptik a vznikem kostních poruch, zejména pokud jsou antiepileptika užívána dlouhodobě. PhVWP vzala v úvahu omezení pro některá spontánně hlášená data jako je polyterapie s jinými antiepileptiky, užívání souběžné léčby, o níž je známo, že způsobuje kostní poruchy nebo jiné rizikové faktory jako je těžká epilepsie, která může vést ke zlomeninám. Stejně tak byla vzata v úvahu omezení pro některé studie, jako je špatný design studie, malá populace a nedostatek úprav pro potenciálně zkreslující jevy jako je kouření, fyzická aktivita, užívání alkoholu a příjem vápníku.

Žádosti o změny v registracích by měly být předloženy do **16. 4. 2012** v souladu s § 33 odst. 1 a odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

SÚKL, oddělení farmakovigilance 16. 3. 2012

Proteos/Osseor - poměr přínosů a rizik zůstává pozitivní, avšak s novými bezpečnostními opatřeními

Evropská léková agentura (EMA) potvrdila, že poměr přínosů a rizik u léčivých přípravků Protelos/Osseor zůstává pozitivní. EMA však doporučuje přidat nové kontraindikace a provést revizi bezpečnostních upozornění.

Léčivé přípravky Protelos/Osseor se nově nesmí používat u imobilizovaných pacientů nebo u pacientů s žilní tromboembolií (VTE); do SPC budou přidána nová bezpečnostní

upozornění týkající se závažných kožních reakcí.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) Evropské lékové agentury (EMA) ukončil přehodnocení léčivých přípravků Protelos a Osseor (účinná látka stroncium ranelát), držitele rozhodnutí o registraci Les Laboratoires Servier. Výbor došel k závěru, že tyto léčivé přípravky zůstávají nadále důležitou volbou pro léčbu osteoporózy u žen, ale pro lepší zvládnání rizik spojených s užíváním přípravků je potřebné změnit preskripční doporučení.

Léčivé přípravky Protelos a Osseor jsou určeny k léčbě osteoporózy u žen po menopauze ke snížení rizika zlomenin kyčlí a páteře. Přehodnocení předmětných léčivých přípravků bylo zahájeno v souvislosti s publikací francouzské studie, která popsala 199 hlášení závažných nežádoucích účinků v souvislosti s užíváním těchto léčivých přípravků od ledna 2006 do března 2009. Zhruba polovinu těchto případů tvořily VTE a asi jednu čtvrtinu kožní reakce. VTE a závažné kožní reakce jsou známými riziky u léčivých přípravků Protelos a Osseor a jsou průběžně sledovány EMA. Riziko VTE bylo zjištěno již v klinických hodnoceních a riziko výskytu závažných kožních reakcí, jako jsou např. DRESS (léková vyrážka s eosinofilií a systémovými příznaky), SJS (Steven-Johnsonův syndrom) a TEN (toxická epidermální nekrolýza), bylo hlášeno v pre-registračním období. Informace o těchto rizicích byly zahrnuty do textu informací doprovázejících přípravky (v části 4.4 SPC - upozornění a 4.8 SPC - nežádoucí účinky).

Výbor CHMP přehodnotil všechny dostupné údaje o bezpečnosti léčivých přípravků Protelos a Osseor a došel k následujícím závěrům:

- riziko VTE je vyšší u pacientů, kteří již VTE měli
- riziko VTE je vyšší u pacientů, kteří jsou dočasně nebo trvale imobilizováni
- vyšší počet případů VTE po podávání látky stroncium ranelát ve srovnání s placebem byl zjištěn rovněž u starších pacientů
- frekvence výskytu závažných kožních reakcí (DRESS, SJS a TEN) je nízká a doposud není zjištěn možný mechanismus vzniku

Vzhledem k tomu, že včasná diagnóza výše popsaných závažných kožních nežádoucích účinků a následné okamžité přerušení užívání přípravku se jeví jako nejlepší možnost, je velmi důležité, aby lékaři a pacienti byli informováni o jejich příznacích a době nástupu.

Doporučení pro lékaře

- Lékaři nesmí předepisovat léčivé přípravky Protelos a Osseor pacientům, kteří mají v současnosti nebo v anamnéze VTE a pacientům dočasně nebo trvale imobilizovaným
- Lékaři by měli informovat pacienty o pravděpodobných příznacích závažných kožních reakcí (DRESS, SJS, TEN).
- Příznaky SJS nebo TEN zahrnují progresivní kožní vyrážku, často s puchýři nebo slizniční lézí. K symptomům DRESS patří vyrážka, horečka, eozinofilie a systémové příznaky (např. adenopatie, hepatitida, intersticiální nefropatie, intersticiální plicní onemocnění).
- Dále by měli lékaři informovat pacienty o možné době nástupu nežádoucí kožní reakce. Nejvyšší riziko výskytu SJS a TEN je v prvním týdnu léčby a výskytu DRESS 3-6 týdnů.
- Lékaři musí okamžitě ukončit léčbu přípravky Protelos a Osseor u pacientů s příznaky DRESS, TEN a SJS a již nikdy nesmí být léčba opakována.
- Lékaři musí přehodnotit pokračování v léčbě přípravky Protelos a Osseor u pacientů starších 80 let a s rizikem VTE

Doporučení pro pacienty

- Pacienti, kteří mají VTE v současnosti nebo v anamnéze a pacienti dočasně nebo trvale imobilizovaní by měli svou léčbu konzultovat s lékařem při nejbližším možném setkání
- Pacienti musí okamžitě ukončit léčbu a přípravek již nikdy nepoužívat v případě výskytu závažných kožních reakcí (rozsáhlá vyrážka, puchýře, bolestivá vyrážka, chřipkovitý projev)
- Pacienti se mají s jakýmkoli dalšími dotazy týkající se léčby obrátit na svého lékaře

Poznámky:

- Tyto závěry byly předány ke schválení Evropské komisi.
- Evropské přehodnocení léčivých přípravků Protelos a Osseor bylo iniciováno na žádost Evropské komise dle článku 20 Nařízení (EC) č. 726/2004 ze 14. října 2011.
- Odkaz na francouzskou studii: Ranélate de strontium (Protelos): effets indésirables rapportés en France; Presse Med. 2011; 40(10):e453-e462.

SÚKL, oddělení farmakovigilance 16. 3. 2012

Topiramát a riziko kongenitálních malformací

Státní ústav pro kontrolu léčiv vyzývá držitele rozhodnutí o registraci k aktualizaci informací pro všechny léčivé přípravky obsahující topiramát.

Indikace topiramátu jsou:

- Monoterapie dospělých, mladistvých a dětí od 6 let věku s parciálními epileptickými záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní a s primárními generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty.
- Doplnková terapie dětí od 2 let věku, dospělých a mladistvých s parciálními epileptickými záchvaty se sekundární generalizací nebo bez ní nebo primárními generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty a léčba záchvatů spojených s Lennox-Gastautovým syndromem.
- Topiramát je po důkladném zvážení jiných možných léčebných postupů určen k profylaxi migrenózních bolestí hlavy u dospělých. Topiramát není určen k akutní léčbě.

Topiramát je kontraindikován jako profylaxe migrény v těhotenství a u žen v reprodukčním věku, pokud neužívají účinnou formu antikoncepce.

Pracovní skupina pro farmakovigilanci (PhVWP) vyhodnotila data ze dvou těhotenských registrů žen užívajících antiepileptika, z těhotenského registru ve Velké Británii a ze Severoamerického těhotenského registru [the North American Antiepileptic Drug (NAAED) pregnancy registry]. Nová data v těchto registrech poskytují rozsáhlejší informace o použití topiramátu v těhotenství a o vrozených vývojových vadách u dětí matek, které topiramát v průběhu těhotenství užívaly. V obou registrech jsou zaznamenány případy velkých malformací, které jsou spojeny s léčbou topiramátem a to jak v monoterapii, tak v kombinované léčbě. I když je počet případů v registrech stále relativně malý, data ukazují na zvýšené riziko vrozených vad a posilují předchozí zjištění. Neklinické údaje také jasně ukazují na teratogenní potenciál.

U originálního přípravku již byl souhrn údajů o přípravku aktualizován během prodloužení.

Žádosti o změny v registracích by měly být předloženy do 1. 5. 2012 v souladu s § 33 odst. 1 a odst. 3 písm. d) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

SÚKL, oddělení farmakovigilance 5. 4. 2012

Statiny a riziko nově vzniklého diabetu

Státní ústav pro kontrolu léčiv vyzývá držitele rozhodnutí o registraci k úpravě textů doprovázející léčivé přípravky obsahující inhibitory HMG-CoA reduktázy (atorvastatin, fluvastatin, pravastatin, simvastatin, pitavastatin, rosuvastatin, lovastatin) v souvislosti s rizikem nově vzniklého diabetu u všech statinů.

V souvislosti se zveřejněním výsledků metaanalýzy v r. 2010 přehodnotila Pracovní skupina pro farmakovigilanci (PhVWP) při Evropské lékové agentuře (EMA) riziko nově vzniklého diabetu u všech léčivých přípravků obsahujících statiny. Hodnocení bylo ukončeno v prosinci 2011 s následujícími závěry:

- Zvýšení glykémie je považováno za class efekt u všech inhibitorů HMG-CoA reduktázy (atorvastatin, fluvastatin, pravastatin, simvastatin, pitavastatin, rosuvastatin, lovastatin) u pacientů s rizikovými faktory pro vznik diabetes mellitus (t.j. hypertenze v anamnéze, zvýšení triglyceridů v krvi a zvýšení BMI).
- Hyperglykémie může dosáhnout hodnoty vyžadující adekvátní diabetologickou péči. Rizikové pacienti mají být klinicky i biochemicky sledováni v souladu s národním doporučením pro léčbu diabetu.
- Benefit léčby statiny - redukce závažných kardiovaskulárních příhod - však stále výrazně převyšuje toto riziko, a to i u pacientů s diabetem nebo s rizikovými faktory pro vznik diabetu.
- Je důležité včas identifikovat, jestli pacient patří do rizikové skupiny

pro vznik diabetu, dále ho sledovat a případně adekvátně diabetes léčit.

SÚKL vyzývá držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků ze skupiny inhibitorů HMG-CoA reduktázy, aby harmonizovali texty SPC a PIL s doporučeným zněním PhVWP ohledně rizika nově vzniklého diabetu. Současně byly v doporučených textech upraveny informace týkající se již dříve implementovaných změn (poruchy spánku, sexuální dysfunkce, deprese, ztráta paměti, intersticiální plicní onemocnění).

Žádosti o změny v registracích by měly být předloženy do konce května 2012.

Doporučené texty:

- Statiny - doporučený text CZ, soubor typu docx, (19,92 kB)
- Statiny - doporučený text EN, soubor typu docx, (20,63 kB)

SÚKL, oddělení farmakovigilance 5. 4. 2012

Rosuvastatin a riziko gynekomastie

Státní ústav pro kontrolu léčiv vyzývá držitele rozhodnutí o registraci k úpravě textů doprovázející léčivé přípravky obsahující rosuvastatin v souvislosti s rizikem gynekomastie.

V souvislosti s identifikací gynekomastie jako signálu v Evropské farmakovigilanční databázi Pracovní skupina pro farmakovigilanci (PhVWP) při Evropské lékové agentuře (EMA) přehodnotila riziko gynekomastie u léčivých přípravků obsahujících rosuvastatin na základě dostupných poregistračních informací a informací z preklinických a klinických studií. PhVWP ukončila hodnocení se závěrem, že příčinná souvislost mezi rosuvastatinem a gynekomastií nemůže být vyloučena a doporučila znění textů do SPC a PIL.

SÚKL vyzývá držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků s obsahem rosuvastatinu, aby harmonizovali texty SPC a PIL s doporuče-

ným zněním PhVWP ohledně rizika gynekomastie.

Žádosti o změny v registracích by měly být předloženy do konce května 2012.

Doporučené texty:

- Rosuvastatin - doporučený text CZ, soubor typu docx, (13,87 kB)
- Rosuvastatin - doporučený text EN, soubor typu docx, (13,82 kB)

SÚKL, oddělení farmakovigilance 5. 4. 2012

Trimetazidin - omezení indikace

Omezení indikace u pacientů se stabilní anginou pectoris na léčbu druhé volby

Evropská léková agentura doporučila omezení indikací pro léčivé přípravky obsahující trimetazidin. U pacientů s anginou pectoris by měl být trimetazidin používán jako pomocná léčba druhé volby. V ostatních indikacích nejsou přínosy léčby dostatečně prokázány a nepřevyšují možná rizika léčby.

Léčbu není nutné měnit náhle, lékaři by ji však měli přehodnotit na příští běžné návštěvě.

Trimetazidin je v České republice dosud registrován v indikaci dlouhodobá profylaktická léčba anginy pectoris u dospělých v monoterapii nebo v kombinaci s jinými přípravky.

V indikacích, ve kterých převažují rizika nad přínosy, nejsou léčivé přípravky v ČR registrovány. Jedná se o podání při léčbě pacientů s tinnitem, vertigem a poškození vizu. Pokud lékaři používají u svých pacientů přípravek v těchto indikacích off label, měli by na základě nového přehodnocení poměru přínosů a rizik přehodnotit další léčbu svých pacientů.

Lékaři mohou používat trimetazidin k léčbě pacientů s anginou pectoris, ale pouze jako pomocnou symptomatickou léčbu druhé volby u pacientů se stabilní anginou pectoris, kteří netolerují antianginosní léčbu první volby, nebo když léčba první volby není dostačující.

Přehodnocení bylo zahájeno především kvůli obavám z nedostatečně prokázané účinnosti trimetazidinu. V úvahu byla vzata i hlášení výskytu poruch hybnosti jako jsou parkinsonské příznaky, syndrom neklidných nohou, tremor a nestabilní chůze v souvislosti s podáním trimetazidinu. Přestože nežádoucí účinky obvykle zcela vymizely do čtyř měsíců po ukončení léčby, byly doporučeny

nové kontraindikace a doporučení, jak snížit riziko.

Léčivé přípravky s obsahem trimetazidinu by neměly být předepisovány pacientům s Parkinsonovou chorobou, parkinsonskými příznaky, třesem, syndromem neklidných nohou nebo jinými příznaky poruch hybnosti ani pacientům se závažným renálním selháním. U pacientů s mírným renálním poškozením a u starších pacientů by měl být trimetazidin předepisován s opatrností a mělo by být zvaženo snížení dávky.

Trimetazidin by měl být vysazen, pokud se objeví poruchy hybnosti. U těchto pacientů by neměl trimetazidin být znovu nasazen. Pokud parkinsonské příznaky přetrvávají déle než 4 měsíce po vysazení přípravku s obsahem trimetazidinu, je třeba konzultovat s neurologem.

V České republice jsou obchodovány tyto přípravky s obsahem trimetazidinu: Productal MR, Portora 35mg tablety s prodlouženým uvolňováním a Protevasc 35mg tablety s prodlouženým uvolňováním.

SÚKL, oddělení farmakovigilance 22. 6. 2012

EMA doporučuje omezení používání léčivých přípravků obsahujících tolperison

Evropská léková agentura (EMA) doporučila omezení používání tolperisonu.

Přezkoumání tolperisonu bylo zahájeno poté, co bylo hlášeno větší množství hypersenzitivních reakcí a v některých indikacích nebyla dostatečně prokázána účinnost. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) uzavřel toto hodnocení se závěrem, že přínosy léčivých přípravků obsahujících tolperison podávaných perorálně nadále převažují nad riziky pouze u dospělých pacientů se spasticitou po cévní mozkové příhodě. CHMP dále doporučil zrušení registrace pro léčivé přípravky obsahující tolperison podávané parenterálně v celé Evropské unii.

V České republice nejsou parenterální přípravky registrované. Tolperison patří mezi myorelaxancia. Léčivé přípravky obsahující tolperison byly registrovány v zemích Evropské unie od 60. let minulého století pro léčbu svalových spasmů (mimovolní kontrakce) a spasticity způsobené různými onemocněními. Mezi tato onemocnění patří neurologická onemocnění (např. roztroušená skleróza), onemocnění pohybového aparátu (onemocnění páteře a velkých kloubů, např.

kyčle), vaskulární onemocnění (onemocnění krevních cév) či rehabilitace po chirurgických zákrocích.

Výbor pro humánní léčivé přípravky konstatoval, že většina studií s tolperisonem podávaným perorálně, provedených v průběhu 60. a 70. let minulého století měla nižší úroveň, než je v současné době. Dostupná data podporující užívání tolperisonu u onemocnění pohybového aparátu a vaskulárních onemocněních, při rehabilitaci po chirurgických zákrocích jsou omezená a nejsou přesvědčivá. Studie měly akceptovatelnou kvalitu pouze u indikace spasticity způsobené neurologickými onemocněními, bylo prokázáno zlepšení spasticity o 32% ve srovnání s placebem. Ve studii však byli zahrnuti pouze dospělí pacienti se spasticitou po cévní mozkové příhodě. Pokud jde o bezpečnost tolperisonu, CHMP konstatoval, že více než polovině spontánních hlášení šlo o hypersenzitivní reakce, zatímco během klinických studií v průběhu registrace byl pozorován pouze malý počet těchto reakcí. CHMP proto doporučil aktualizaci textů provázející léčivé přípravky, aby odrážely toto riziko.

Aktualizovaná doporučení pro předepisující lékaře:

- Indikace pro perorální tolperison byla omezena na léčbu spasticity po cévní mozkové příhodě u dospělých pacientů. Lékaři by měli ukončit předepisování tolperisonu v jiných indikacích při příští běžné návštěvě.
- Pacienti by měli být informováni o možnosti hypersenzitivních reakcí v průběhu léčby tolperisonem. V případě, že se vyskytnou příznaky jako zarudnutí, vyrážka, silné svědění kůže, sípání, obtížné dýchání, potíže s polykáním, rychlý tep, nízký krevní tlak nebo jeho rychlý pokles, měli by ihned ukončit léčbu a kontaktovat lékaře.

V České republice je s tolperisonem dostupný pouze léčivý přípravek Mydocalm. Léčivé přípravky obsahující tolperison jsou v současné době registrované v následujících zemích Evropské unie: Rakousko, Bulharsko, Česká republika, Kypr, Německo, Maďarsko, Lotyšsko, Litva, Polsko, Rumunsko a Slovenská republika.

Originální tisková zpráva EMA:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/06/news_detail_001540.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

SÚKL, oddělení farmakovigilance 22. 6. 2012