



21. Februar 2013

Einschränkung der Indikation für Tolperison-haltige Produkte und das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie über das Ergebnis einer kürzlich durchgeführten Evaluation bezüglich des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Tolperison-haltigen Arzneimitteln informieren. Dieser Brief wird in Abstimmung mit der EMA (European Medicines Agency) und dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) versendet.

Zusammenfassung:

- Tolperison-haltige Arzneimittel sollten nur bei folgender Indikation angewendet werden:
Symptomatische Behandlung von Spastizität nach einem Schlaganfall bei Erwachsenen.
- Die Anwendung von Tolperison steht im Zusammenhang mit schweren Hautreaktionen

Weitere Informationen zu den Sicherheitsbedenken

In manchen europäischen Ländern waren Tolperison-haltige Arzneimittel seit vielen Jahren für etliche verschiedene Indikationen zugelassen. Auf Grund der Bedenken hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit wurde im Juli 2011 ein Referral Verfahren initiiert, um das Nutzen-Risiko-Verhältnis dieser Produkte zu bewerten. Während dieses Verfahrens wurden Daten aus klinischen Studien und Erfahrungen seit der Vermarktung in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit beurteilt. Die Schlussfolgerung dieser Bewertung ist, dass der Nutzen die Risiken nur dann überwiegt, wenn diese Produkte (in oraler Applikationsform) nur in folgender Indikation angewendet werden:

Symptomatische Behandlung von Spastizität nach einem Schlaganfall bei Erwachsenen

Als weiteres wichtiges Risiko wurde erkannt, dass in Zusammenhang mit Tolperison schwere Überempfindlichkeitsreaktionen auftraten. Die meisten dieser Überempfindlichkeitsreaktionen waren nur von leichter oder moderater Ausprägung, jedoch wurde auch über anaphylaktische Reaktionen / anaphylaktischen Schock berichtet. Wenn Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion auftreten, sollte die Behandlung mit dem Produkt sofort abgebrochen und medizinische Hilfe aufgesucht werden.

Angehörige der Gesundheitsberufe sollten Patienten auf das mögliche Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen während einer Therapie mit Tolperison hinweisen.

Die Fach- und Gebrauchsinformation werden entsprechend aktualisiert.

Aufforderung zur Meldung

Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen sollten gemeldet werden an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Fax-Nummer: 0228-207-5207 oder elektronisch über das Internet an: www.bfarm.de > Pharmakovigilanz > Formulare

Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer unerwünschten Arzneimittelwirkung auch an die einzelnen Zulassungsinhaber.

Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an die zuständige Abteilung für Medizinische Informationen der einzelnen Zulassungsinhaber.

Vielen Dank für Ihre Zeit und Aufmerksamkeit.

Mit freundlichen Grüßen

Die Hersteller und Vertreiber von Tolperison-haltigen Arzneimitteln:

ALIUD PHARMA GmbH, Gottlieb-Daimler-Str. 19, D-89150 Laichingen

Hexal AG, Industriestr. 25, D-83607 Holzkirchen

Mylan dura GmbH, Wittichstr. 6, D-64295 Darmstadt

Orion Pharma GmbH, Notkestr. 9, D-22607 Hamburg

STADApHarm GmbH, Stadastr. 2-18, D-61118 Bad Vilbel