

I. melléklet

**Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő
módosítások indoklása**

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) a tolperizonra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel (PSUR) kapcsolatos értékelő jelentését, a tudományos következtetések az alábbiak:

Tolperizon-túladagolás

A PRAC a toleprizont tartalmazó gyógyszerek esetében a kísérőiratok túladagolásra vonatkozó információinak frissítését javasolja olyan adatok elemzése alapján, amelyeket a tolperizon túladagolására vonatkozóan egy svájci toxikológiai központból jelentettek a tolperizont önmagában vagy nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel együtt alkalmazó betegeknél.

A CMDh egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

A tolperizonra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CMDh-nak az a véleménye, hogy a tolperizon hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokat a javasoltaknak megfelelően módosítják.

A CMDh állásfoglalása szerint az ezen PSUR-értékelés hatálya alá tartozó gyógyszerek forgalomba hozatali engedélyét/engedélyeit módosítani kell. Amennyiben vannak olyan további, tolperizont tartalmazó gyógyszerek, amelyeket a közelmúltban engedélyeztek, illetve a jövőben engedélyezési eljárás tárgyát képezik az EU-ban, a CMDh javasolja, hogy az érintett tagállamok és a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai kellőképpen vegyék figyelembe a CMDh álláspontját.

II. melléklet

A nemzeti szinten engedélyezett gyógyszer(ek) kísérőiratainak módosításai

A kísérőiratok vonatkozó pontjaiba bevezetendő módosítások (az új szöveg aláhúzza és vastag betűvel kiemelve, a törölt szöveg áthúzza)

Alkalmazási előírás

- 4.9 pont „Túladagolás”

A túladagolás tünete lehet somnolentia, gastrointestinalis tünetek (hányinger, hányás, epigastralis fájdalom), tachycardia, magas vérnyomás, bradykinesia és vertigo. Súlyos esetekben görcsrohamokat, légzésdepressziót, apnoét és kómát jelentettek.

A tolperizonnak specifikus antidotuma nincs. Általános tüneti kezelés javasolt.

Betegtájékoztató

- 3. pont „Ha az előírtnál több X-et vett be”

A túladagolás tünete lehet álmoság, gyomor-bél rendszeri tünetek (hányinger, hányás, gyomortáji fájdalom), gyors szívverés, magas vérnyomás, a mozgás lelassulása és forgó jellegű szédülés. Súlyos esetekben görcsrohamokat, légzésszám-csökkenést vagy légzésleállást és kómát jelentettek.

Túladagolás esetén azonnal keresse fel kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát!

III. melléklet

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

Ütemterv az álláspont végrehajtásához

A CMDh álláspont elfogadása:	2020. január CMDh ülés
Az álláspont lefordított mellékleteinek a továbbítása a nemzeti illetékes hatóságokhoz:	2020. március 15.
Az álláspont tagállamok általi végrehajtása (a módosítás benyújtása a forgalomba hozatali engedély jogosultja által):	2020. május 14.