

Priloga I

Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Znanstveni zaključki

Upoštevajoč poročilo Odbora za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) o oceni redno posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) za tolperizon so bili sprejeti naslednji znanstveni zaključki:

Preveliko odmerjanje tolperizona

Na podlagi analize podatkov iz centra za zastrupitve v Švici o prevelikem odmerjanju tolperizona pri bolnikih, ki so jemali tolperizon sam ali v kombinaciji z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, odbor PRAC priporoča posodobitev informacij o prevelikem odmerjanju tolperizona v informacijah o zdravilih, ki vsebujejo tolperizon.

Skupina CMDh se strinja z znanstvenimi zaključki odbora PRAC.

Podlaga za spremembo pogojev dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravilom

Na podlagi znanstvenih zaključkov za tolperizon skupina CMDh meni, da je razmerje med koristjo in tveganjem zdravil(-a), ki vsebuje(-jo) tolperizon nespremenjeno ob upoštevanju predlaganih sprememb v informacijah o zdravilu.

Skupina CMDh je sprejela stališče, da je potrebna sprememba dovoljenja (dovoljenj) za promet z zdravili, ki so zajeta v to enotno oceno PSUR. Če so dovoljenje za promet v EU pridobila tudi druga zdravila, ki vsebujejo tolperizon, ali če bodo taka zdravila v prihodnje predmet postopkov za pridobitev dovoljenja za promet v EU, skupina CMDh priporoča, da zadevne države članice in predlagatelji/imetniki dovoljenja za promet s temi zdravili ustrezno upoštevajo to stališče.

Priloga II

Spremembe informacij o zdravilu za zdravila, ki so pridobila dovoljenje(-a) za promet po nacionalnem postopku

Spremembe, ki jih je treba vključiti v ustrezna poglavja informacij o zdravilu (novo besedilo je podčrtano in označeno krepko, izbrisano besedilo je ~~prečrtano~~)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

- Poglavje 4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi pri prevelikem odmerjanju lahko vključujejo somnolenco, gastrointestinalne simptome (navzeo, bruhanje, epigastrično bolečino), tahikardijo, hipertenzijo, bradikinezijo in vrtoglavico. V hudih primerih so poročali o epileptičnih napadih, respiratorni depresiji, apneji in komi.

Specifičnega antidota za tolperizon ni, zato je priporočljivo simptomatsko zdravljenje.

Navodilo za uporabo

- Poglavje 3: Če ste vzeli večji odmerek zdravila X, kot bi smeli

Simptomi pri prevelikem odmerjanju lahko vključujejo zaspanost, prebavne simptome (kot so slabost, bruhanje, bolečina v zgornjem delu trebuha), pospešen srčni utrip, visok krvni tlak, upočasnenost gibov in občutek omotice z vrtoglavico. V hudih primerih so poročali o epileptičnih napadih, upočasnitvi ali prenehanju dihanja in komi.

V primeru prevelikega odmerjanja se morate nemudoma obrniti na zdravnika, farmacevta ali oddelek nujne medicinske pomoči.

Priloga III

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Časovnica za uveljavitev tega stališča

Sprejetje stališča skupine CMDh:	Zasedanje skupine CMDh januar 2020
Posredovanje prevodov prilog k stališču pristojnim nacionalnim organom:	15. marec 2020
Uveljavitev stališča v državah članicah (predložitev spremembe s strani imetnika dovoljenja za promet z zdravilom):	14. maj 2020