

Wichtige Mitteilung zur Arzneimittelsicherheit

Bern, 08.05.2024

Tolperison: Einschränkung der Indikation und das Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen

Swissmedic informiert, dass die Indikation und Anwendungsmöglichkeit von Tolperison-haltigen Arzneimitteln auf die Behandlung von Spastizität im Zusammenhang mit zerebrospinalen Läsionen bei Erwachsenen eingeschränkt wurde. Tolperison ist zur Behandlung von Muskelspasmen bei schmerzhaften Erkrankungen der Skelettmuskulatur nicht mehr zugelassen.

Zusammenfassung

- Tolperison-haltige Arzneimittel dürfen nur zur Behandlung von Spastizität im Zusammenhang mit zerebrospinalen Läsionen bei Erwachsenen angewendet werden, da nur in dieser Indikation der Nutzen die möglichen Risiken überwiegt.
- Die Anwendung von Tolperison ist mit Hautreaktionen sowie schweren Überempfindlichkeitsreaktionen assoziiert.
- Die Behandlung mit Tolperison außerhalb der zugelassenen Indikation setzt Patienten einem Risiko z.B. für Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu anaphylaktischen Reaktionen/anaphylaktischem Schock bei nicht nachgewiesenem Nutzen aus.
- Bei der Verschreibung von Tolperison-haltigen Arzneimitteln in der zugelassenen Indikation sollten Angehörige der Gesundheitsberufe die Patienten über das mögliche Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen und die beim Auftreten solcher Reaktionen zu ergreifenden Maßnahmen informieren.

Hintergrund zu diesen Sicherheitsbedenken

Tolperison ist ein Wirkstoff aus der Gruppe der zentral wirksamen Muskelrelaxanzien.

Aufgrund der Bedenken hinsichtlich der Wirksamkeit und Sicherheit wurde ein Risikobewertungsverfahren von Swissmedic eingeleitet, um das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Tolperison-haltigen Arzneimitteln zu bewerten. Die in diesem Verfahren herangezogenen Daten aus klinischen Studien und Erfahrungen seit dem Inverkehrbringen in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit zeigten, dass der Nutzen Tolperison-haltiger Arzneimittel in oraler Applikationsform die Risiken nur in der Indikation der Behandlung von Spastizität im Zusammenhang mit zerebrospinalen Läsionen bei Erwachsenen überwiegt.

Das Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen im Zusammenhang mit Tolperison wurde als weiteres wichtiges Risiko erkannt. Die meisten dieser Überempfindlichkeitsreaktionen verliefen mild oder moderat, jedoch wurde auch über anaphylaktische Reaktionen/anaphylaktischen Schock berichtet. Wenn Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion auftreten, sollte die Behandlung mit Tolperison sofort abgebrochen und medizinische Hilfe aufgesucht werden. Angehörige der Gesundheitsberufe sollten Patienten auf das mögliche Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen während einer Tolperison-Therapie hinweisen.

Die Fach- und Patienteninformation werden entsprechend aktualisiert.

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkung

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW gemeldet werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

Zulassungsinhaberin	Arzneimittel	Zulassungs-Nr.
Labatec Pharma SA	Mydocalm, comprimés pelliculés	32665