

2014.05.28.

Metoklopramidą: atnaujintos indikacijos ir dozavimas, kad būtų sumažinta nepageidaujamų (daugiausiai neurologinių) poveikių rizika

Gerb. sveikatos priežiūros specialiste!

Rinkodaros teisės turėtojai: Teva Pharma B.V., Nyderlandai, Medochemie Ltd., Kipras, Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Lenkija, Europos vaistų agentūra ir Valstybinė Vaistų Kontrolės Tarnyba norėtų jus informuoti apie šias atnaujintas rekomendacijas atlikus metoklopramido naudos ir rizikos peržiūrą Europoje:

Naujų rekomendacijų santrauka

Ribota dozė ir vartojimo trukmė

- Metoklopramido reikia skirti tik trumpalaikiam vartojimui rekomenduojamomis dozėmis ir dozavimo intervalais. To reikia siekiant sumažinti neurologinių ir kitų nepageidaujamų reakcijų riziką.
- Intravenines dozes reikia infuzuoti srove lėtai (ne trumpiau kaip per 3 minutes), kad sumažėtų nepageidaujamų reakcijų, įskaitant širdies ir kraujagyslių reakcijas, pasireiškimo riziką.

Vartojimo indikacijos apribotos taip:

Suaugę pacientai

- Metoklopramidą skiriamas trumpalaikiam vartojimui pykinimo ir vėmimo, įskaitant ir simptomus, susijusius su chemoterapija, radioterapija, chirurgine operacija ir migrena, prevencijai ir gydymui. Išsamios indikacijos pateiktos vaistinio preparato charakteristikų santraukos visų indikacijų sąrašė (1 priedas).
- Didžiausia dozė per 24 valandas yra 30 mg (arba 0,5 mg/kg kūno svorio) skiriant per burną, į tiesiąją žarną, į veną ar į raumenis.
- Didžiausia rekomenduojama gydymo trukmė yra 5 dienos.

Vaikų populiacija (1–18 metų amžiaus)

- Metoklopramidą turėtų būti vartojamas kaip antro pasirinkimo vaistas vaikams ir skiriamas esant šioms indikacijoms:
 - Nustatyto pooperacinio pykinimo ir vėmimo gydymui (tik intraveniniu būdu)
 - Chemoterapijos sukulto vėlyvo pykinimo ir vėmimo profilaktikai (tik per burną ar intraveniniu būdu).
- Rekomenduojama dozė yra 0,1–0,15 mg/kg kūno svorio, dozė kartojant iki trijų kartų per parą. Didžiausia dozė per 24 valandas yra 0,5 mg/kg kūno svorio.

Vaikų populiacija (iki 1 metų amžiaus)

- Metoklopramidą kontraindikuotinas jaunesniems nei 1 metų vaikams ir jokiais aplinkybėmis neturėtų būti vartojamas dėl neurologinių reakcijų ir methemoglobinemijos rizikos.

Daugiau informacijos žr. pridėtuose preparato charakteristikų santraukoje (PCS) ir pakuotės lapelyje (PL) (1 priedas).

Kita informacija

2011 m. gruodžio mėn. Europos vaistų agentūra pradėjo metoklopramido naudos ir rizikos santykio Europoje peržiūrą, įskaitant skirtingų amžiaus grupių aptarimą. Peržiūrą inicijavo Prancūzijos nacionalinė agentūra dėl veiksmingumo ir saugumo problemų, susijusių su neurologiniu ir širdies ir kraujagyslių toksiškumu.

Peržiūra patvirtino nusistovėjusias metoklopramido saugumo savybes, įskaitant neurologinių nepageidaujamų poveikių (pvz., ūminius ekstrapiramidinius simptomus ir negrįžtamą vėlyvąją diskineziją) pavojus. Šių nepageidaujamų poveikių rizika padidėjo skiriant didelėmis dozėmis ir ilgalaikiam gydymui. Rizika taip pat didesnė vaikams nei suaugusiesiems.

Esant lėtinėms ligoms neurologinių nepageidaujamų reakcijų rizika nusveria naudą. Todėl metoklopramido negalima vartoti esant šioms lėtinėms ligoms (pvz., gastroparezė, dispepsija, gastroezofaginio reflukso liga).

Metoklopramido skyrimas vaikams turi būti apribotas ir vartojamas kaip antros eilės pasirinkimo preparatas nustatyto pooperacinio pykinimo ir vėmimo gydymui bei chemoterapijos sukeltą vėlyvo pykinimo ir vėmimo profilaktikai. Visoms kitoms indikacijoms neurologinių nepageidaujamų reakcijų rizika nusveria naudą.

Ypač reikia būti atsargiems ir atkreipti dėmesį į dozes ir intervalus tarp dozių, kai metoklopramido skiriama vaikams. Į PCS buvo įtraukta dozavimo vaikams lentelė. Visą skyrimo informaciją galite rasti PCS (1 priedas).

Atsižvelgiant į retus pranešimus apie sunkias širdies ir kraujagyslių nepageidaujamas reakcijas, susijusias su metoklopramidu, ypač skiriamu intraveniniu būdu, reikia būti itin atsargiems su rizikos populiacijomis, įskaitant: senyvų žmonių populiaciją, pacientus su širdies laidumo sutrikimais (įskaitant QT pailgėjimą), nekoreguotą elektrolitų balanso sutrikimą, bradikardiją ir vartojančius vaistus, kurie, kaip yra žinoma, prailgina QT intervalą.

Prašome šia informacija pasidalyti su kolegomis ir sveikatos priežiūros darbuotojais.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtas po vaistinio preparato pateikimo į rinką, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt.

Kompanijos kontaktiniai duomenys

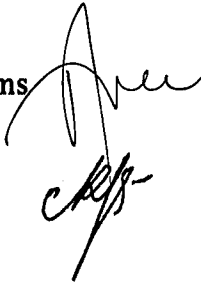
Jeigu Jums kilo daugiau klausimų arba pageidaujate gauti papildomos informacijos apie **Cerucal 10 mg tabletes**, prašome teiraukitės vietinio rinkodaros teisės turėtojo atstovo UAB Sicor Biotech telefonu +370 5 2660255 ar el. paštu info@sicor.lt

Jeigu Jums kilo daugiau klausimų arba pageidaujate gauti papildomos informacijos apie **ELITAN 5 mg/ml injekcinį tirpalą** prašome teiraukitės vietinio rinkodaros teisės turėtojo atstovo Medochemie Ltd. Atstovybė telefonu +370 37 338358 arba el. paštu: lithuania@medochemie.com

Jeigu Jums kilo daugiau klausimų arba pageidaujate gauti papildomos informacijos apie **Metoclopramid Polpharma 10 mg tabletes, Metoclopramid Polpharma 10 mg/ 2 ml injekcinį tirpalą**, prašome teiraukitės vietinio rinkodaros teisės turėtojo atstovo Farmacijos įmonės "POLPHARMA" S.A. atstovybė telefonu +370 37 325131 arba el. paštu: info@polpharma.lt

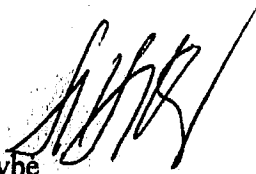
Pagarbiai

Armands Bisters
Medicinos vadovas Baltijos šalims
UAB Sicor Biotech



Zita Barsteigienė
Vaistų registracijos vadybininkė
Medochemie Ltd.

Aurelija Vikšraitienė
Vaistų registracijų vadybininkė
Farmacijos įmonės "POLPHARMA" S.A. atstovybė



Priedas:

1. Pakeitimai atitinkamuose preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyriuose.