

2019 m. kovo 14 d.

VAISTINIAI PREPARATAI, KURIŲ SUDĖTYJE YRA DOMPERIDONO (DOMPERIDONE ACTAVIS, MOTILIUM, OROPERIDYS): INFORMACIJOS APIE DOZAVIMĄ VAIKAMS PAŠALINIMAS IR PRIMINIMAS APIE INDIKACIJĄ BEI KONTRAINDIKACIJAS, SUSIJUSIAS SU SUNKIAIS ŠALUTINIAIS POVEIKIAIS ŠIRDŽIAI

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Šiuo laišku norime Jus informuoti apie naujausią domperidono produkto informacijos atnaujinimą Europos Sąjungoje (ES), susijusį su dozavimu, kur nurodoma, kad domperidonas skirtas vartoti tik suaugusiesiems ir paaugliams. Šis laiškas taip pat skirtas Jums priminti apie patvirtintą vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra domperidono, indikaciją bei kontraindikacijas, siekiant sumažinti sunkių nepageidaujamų reiškinių širdžiai riziką. Šis laiškas yra siunčiamas suderinus su Europos vaistų agentūra (EVA) ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie LR SAM (VVKT).

Apibendrinimas

- Vienintelė registruota domperidono indikacija yra pykinimo ir vėmimo simptomų palengvinimas suaugusiesiems ir paaugliams, 12 metų ir vyresniems, bei sveriantiems 35 kg ar daugiau.
 - Indikacija jaunesniems vaikams buvo panaikinta.
 - Geriamojo tirpalo pakuotėje nebebus pipetės, skirtos vaistinio preparato dozavimui vaikams.
- Vaistiniai preparatai, kurių sudėtyje yra domperidono, yra kontraindikuotini:
 - pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo arba sunkus kepenų funkcijos sutrikimas;
 - pacientams, kuriems yra nustatytas esamas širdies laidumo intervalų (ypač QTc) pailgėjimas, ir pacientams, kuriems yra reikšmingų elektrolitų pusiausvyros sutrikimų arba esminių širdies ligų, tokių, kaip stazinis širdies nepakankamumas;
 - vartojant QT intervalą ilginančių vaistinių preparatų;
 - kartu vartojant stiprių CYP3A4 inhibitorių (neatsižvelgiant į jų QT intervalą ilginantį poveikį).
- Informacija apie nepageidaujamą poveikį labai mažiems vaikams buvo pašalinta, nes ji nebėra susijusi su patvirtinta indikacija.
- Šiai indikacijai nauda ir toliau išlieka didesnė už riziką.

Išsami informacija

2014 m. EVA Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) peržiūrėjo vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra domperidono, saugumo duomenis. Ši peržiūra patvirtino, kad egzistuoja su domperidono vartojimu susijusių sunkių nepageidaujamų reakcijų į vaistą širdžiai rizika, įskaitant QTc pailgėjimą, *torsade de pointes*, sunkią skilvelių aritmiją ir staigią kardialinę mirtį. Buvo nuspręsta, kad, siekiant pagerinti naudos / rizikos balansą, yra reikalingos rizikos mažinimo priemonės, įskaitant:

- registruotos indikacijos susiaurinimą iki pykinimo ir vėmimo simptomų palengvinimo;
- mažesnių dozių vartojimą: suaugusiesiems ir paaugliams, 12 metų ir vyresniems, bei sveriantiems 35 kg ar daugiau vartojant po 10 mg ne daugiau kaip 3 kartus per parą, didžiausiai paros dozei esant 30 mg;
- trumpesnę gydymo trukmę: vartoti trumpiausią galimą laiką. Didžiausia gydymo trukmė paprastai neturi viršyti 1 savaitės;
- toliau išvardytų kontraindikacijų pridėjimą: pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo arba sunkus kepenų funkcijos sutrikimas; esant būklėms, kai yra sutrikimas arba gali būti poveikis širdies laidumo intervalams, ypač QTc, ir esant esminėms širdies ligoms, pavyzdžiui, staziniam širdies nepakankamumui; pacientams, kuriems yra reikšmingų elektrolitų pusiausvyros sutrikimų; ir (arba) kartu vartojant QT intervalą ilginančių vaistų ar stiprių CYP3A4 inhibitorių.
 - o domperidono negalima vartoti su kitais vaistiniais preparatais, ilginančiais QT intervalą, įskaitant apomorfiną, nebent vartojimo kartu su apomorfinu nauda nusveria riziką, ir tik tuo atveju, jei griežtai laikomasi apomorfino PCS pateiktų rekomenduojamų saugumo priemonių vartojant kartu su kitais vaistiniais preparatais.
- specialių įspėjimų ir atsargumo priemonių dėl domperidono poveikio širdies ir kraujagyslių sistemai pridėjimas.

Taip pat PRAC pareikalavo atlikti 2 stebėjimo tyrimus: veiksmingumo tyrimą, atliekamą skiriant naują mažesnę dozę vaikams, ir veiksmingumo tyrimą, tiriantį laiško platinimą sveikatos priežiūros specialistams.

Placebu kontroliuojamas tyrimas su jaunesniais kaip 12 metų vaikais, kuriems buvo ūmus pykinimas ir vėmimas, skiriant naują mažesnę dozę kartu su geriamąja rehidracija neparodė jokio veiksmingumo ir saugumo skirtumo lyginant su placebo. Remiantis šių tyrimų rezultatais, domperidono dozavimas buvo apribotas iki vartojimo suaugusiesiems ir paaugliams, 12 metų ir vyresniems, bei sveriantiems 35 kg ar daugiau.

Paskutiniai tyrimai, atlikti keliose Europos šalyse, parodė, kad dalis gydytojų nežino apie domperidono apribotą indikaciją ir jo kontraindikacijas. Dėl to visiems sveikatos priežiūros specialistams primename apie saugų vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra domperidono, vartojimą pagal produkto informaciją.

Kvietimas pranešti

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

Kompanijos kontaktiniai duomenys

Jeigu turite daugiau klausimų ar reikia papildomos informacijos apie vaistinį preparatą DOMPERIDONE ACTAVIS, prašome susisiekti su UAB „Sicor Biotech“ telefonu +370 5 266 02 03.

Jeigu turite daugiau klausimų ar reikia papildomos informacijos apie vaistinį preparatą MOTILIUM, prašome susisiekti su UAB „JOHNSON & JOHNSON“ telefonu +370 5 278 6888.

Jeigu turite daugiau klausimų ar reikia papildomos informacijos apie vaistinį preparatą OROPERIDYS, prašome susisiekti su ORIVAS UAB telefonu + 370 5 2526 570.

Pagarbiai,

Reguliacinių reikalų vadovas Baltijos šalims
UAB "JOHNSON & JOHNSON"




Antanas Tumėnas

Farmakologinio budrumo specialistė
Baltijos šalims
UAB „Sicor Biotech“



Vilma Prialgauskienė

Vaistų registracijos vadybininkė
ORIVAS, UAB



Laima Bubulienė