

2019. február 18.

## EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ TÁJÉKOZTATÁS

### FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

#### DOMPERIDONT TARTALMAZÓ KÉSZÍTMÉNYEK: AZ INDIKÁCIÓRA ÉS AZ ELLENJAVALLATOKRA VONATKOZÓ EMLÉKEZTETŐ A SÚLYOS CARDIALIS MELLÉKHATÁSOK MEGELŐZÉSE ÉRDEKÉBEN

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!  
Tisztelt Gyógyszerésznő / Gyógyszerész Úr!

Ennek a levélnek az a célja, hogy a súlyos cardialis mellékhatások minimálisra történő csökkentése érdekében felhívja az Ön figyelmét a domperidont tartalmazó készítmények engedélyezett indikációjára és ellenjavallataira. Ez a levél az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) jóváhagyásával kerül kiküldésre.

#### Összefoglalás

- A domperidon egyetlen engedélyezett javallata a hányinger és hányás tüneteinek enyhítése felnőtteknél és olyan 12 éves és idősebb gyermekeknél és serdülőknél, akiknek a testsúlya legalább 35 kg.
- A domperidont tartalmazó készítmények ellenjavalltak:
  - közepesen súlyos és súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél
  - olyan betegeknél, akiknél a szív ingerületvezetése (különösen a QTc) ismerten megnyúlt, és olyan betegeknél, akiknek jelentős elektrolitzavarai vannak, vagy olyanoknál, akiknek cardialis alapbetegségük van, mint például a pangásos szívelégtelenség
  - QT-megnyúlást okozó gyógyszerekkel egyidejűleg
  - potens CYP3A4-inhibitorokkal egyidejűleg (tekintet nélkül azok QT-megnyúlást okozó hatásaira).
- Ebben az indikációban a kezelés kedvező hatása továbbra is meghaladja a kockázatokat.

#### További információk

A domperidont tartalmazó készítmények biztonságosságát 2014-ben vizsgálta felül az Európai Gyógyszerügynökség Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottsága (PRAC). Ez a felülvizsgálat megerősítette a domperidon alkalmazásával összefüggő, súlyos cardialis gyógyszer mellékhatások kockázatát, beleértve a QTc-megnyúlást, a *torsades de pointes*-ot, a súlyos ventricularis arhythmia-t és a hirtelen szívhalált is. Arra a következtetésre jutottak, hogy az előny/kockázat egyensúly csak az alábbi, kockázatminimalizálásra irányuló intézkedések bevezetése esetén maradhat kedvező:

- az engedélyezett indikáció korlátozása a hányinger és hányás tüneteinek enyhítésére,
- alacsonyabb dózisok alkalmazása: 10 mg, legfeljebb naponta 3-szor, napi 30 mg-os maximális dózissal a felnőtteknél és a 12 éves és idősebb, és legalább 35 kg-os gyermekeknél és serdülőknél,
- a kezelés időtartamának lerövidítése: a lehető legrövidebb ideig kell alkalmazni. A kezelés maximális időtartama rendszerint nem haladhatja meg az 1 hetet.
- az alábbi ellenjavallatokkal történő kiegészítés:
  - közepesen súlyos vagy súlyos májkárosodásban szenvedő betegek;
  - olyan betegségek, amikor a szív ingervezetési intervalluma, különösen a QTc-távolság, megnyúlt vagy érintett lehet; illetve olyan kísérő szívbetegségek, mint például a pangásos szívelégtelenség;

- o olyan betegek, akiknél jelentős elektrolitzavar áll fent; és/vagy a QT-megnyúlást okozó gyógyszerek vagy potens CYP3A4-inhibitorok egyidejű alkalmazása
  - a domperidon alkalmazása ellenjavallt a QT-megnyúlást okozó gyógyszerekkel együtt, ideértve az apomorfint is, kivéve, ha az apomorfin egyidejű alkalmazásának kedvező hatása meghaladja a kockázatokat, és csak akkor, ha az apomorfin alkalmazási előírásában az egyidejű alkalmazás esetén javasolt óvintézkedéseket szigorúan betartják.
- a domperidon cardiovascularis hatásaira vonatkozó figyelmeztetésekkel és óvintézkedésekkel történő kiegészítés.

Emellett a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottság egy, az Egészségügyi szakembereknek szóló tájékoztató levél terjesztését értékelő hatásossági vizsgálatot írt elő.

Több európai országban a nemrégiben végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy az orvosok egy része nincs tisztában a domperidon korlátozott indikációjával és a gyógyszer ellenjavallataival. Ezért minden egészségügyi szakember figyelmét felhívjuk arra, hogy a domperidont tartalmazó készítményeket a kísérőirataikban foglaltakkal összhangban, biztonságos módon alkalmazzák.

#### Felhívás mellékhatás bejelentésre

Kérjük az egészségügyi szakembereket, hogy továbbra is jelentsék be a Motilium 10 mg filmtabletta (▼) és Domperidon-EP 10 mg tablettá (▼) készítményekkel feltételezetten összefüggő mellékhatásokat az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu) honlapján megtalálható online bejelentő-felületén keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben ([adr.box@ogyei.gov.hu](mailto:adr.box@ogyei.gov.hu)), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.), vagy faxon (+36 1 886-9472).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjainak (Janssen-Cilag Kft. és ExtractumPharma zrt.) is jelentheti az alább részletezett elérhetőségeken.

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

#### Elérhetőségek

Amennyiben további kérdései vannak, vagy kiegészítő információra van szüksége, kérjük, vegye fel a kapcsolatot velünk:

Gyógyszer neve	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Elérhetőségek
Motilium 10 mg filmtabletta	Janssen-Cilag Kft.	cím: 1123 Budapest, Nagyenyed u. 8-14. tel: +36 1-884-2858 fax: +36-1-884-2939 email: <a href="mailto:janssenhu@its.jnj.com">janssenhu@its.jnj.com</a>
Domperidon-EP 10 mg tablettá	ExtractumPharma zrt.	cím: 1044 Budapest, Megyeri út 64. tel: +36-1-233-0083 fax: +36-1-233-1426 email: <a href="mailto:vigilance@expharma.hu">vigilance@expharma.hu</a>

Tisztelettel,



Dr. Siminszky Zita  
orvos-igazgató  
Janssen-Cilag Kft.



Nemes József  
vezérigazgató  
ExtractumPharma zrt.

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását