



CALIMS

AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE

Broj: 2090 - 6897

Podgorica, 07.11.2014.godine



Sadržaj pisma je odobren od strane
Agencije za lijekove i medicinska sredstva (CALIMS)

Predmet: Pismo zdravstvenim radnicima o
ograničenju primjene lijekova koji sadrže metoklopramid

Poštovani,

Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS) Vas ovim putem obavještava o preporukama koje je donio Komitet za humane lijekove (CHMP) Evropske agencije za lijekove (EMA), i konačnoj odluci Evropske Komisije, koja je pravno obavezujuća za sve države članice Evropske unije, a koja se odnosi na ograničenje upotreba lijekova koji sadrže metoklopramid. Ograničena primjena lijekova koji sadrže metoklopramid i koji se na tržištu Crne Gore nalaze pod različitim zaštićenim imenima (Reglan[®], Klometol[®]) i farmaceutskim oblicima (tablete, oralni rastvor, rastvor za injekcije) pored ostalog uključuje smanjenje doze i dužine trajanja terapije, u cilju minimizacije poznatog rizika od potencijalno ozbiljnih neuroloških dejstava.

Pored identifikovanih ozbiljnih neuroloških neželjenih dejstava, postoji i rizik od kardiovaskularnih neželjenih dejstava, uključujući rijetka, ali potencijalno ozbiljna neželjena dejstva poput bradikardije, atrioventrikularnog bloka, zastoja u radu srca, uglavnom za farmaceutske oblike, koji su namijenjeni intravenskoj primjeni.

Kako CALIMS prati odluke nadležnih evropskih tijela u vezi sa odnosom korist/rizik od primjene lijekova koji se nalaze u prometu u Crnoj Gori, u nastavku pisma slijede ključne preporuke o bezbjednoj primjeni lijekova koji sadrže metoklopramid.

Sažetak

Opsežnom reevaluacijom podataka o bezbjednosti i efikasnosti lijekova koji sadrže metoklopramid, potvrđeni su dobro poznati rizici od neuroloških reakcija, kao što su kratkoročni ekstrapiramidalni poremećaji, nevoljni pokreti uključujući spazam mišića (često u predjelu glave i vrata) i ireverzibilna tardivna diskinezija (nekontrolisani pokreti poput grimasa i trzaja). Rizik od akutnih (kratkoročnih) neuroloških reakcija je veći kod djece, mada je tardivna diskinezija češće prijavljivana kod starijih pacijenata. Rizik od ozbiljnih neuroloških reakcija se povećava pri primjeni viših doza ili pri dugotrajnoj upotrebi lijeka. Podaci ukazuju da kod dugotrajne primjene metoklopramida rizici prevazilaze korist od ovog lijeka. Dodatno, uočeni su i vrlo rijetki slučajevi ozbiljnih kardiovaskularnih neželjenih reakcija, posebno poslije parenteralne primjene lijeka.



AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA CRNE GORE

Na osnovu rezultata sprovedene reevaluacije odnosa koristi i rizika, nadležna evropska tijela u oblasti lijekova su zaključila da je za lijekove koji sadrže metoklopramid opravdana isključivo kratkotrajna terapija (do 5 dana), da se ne smiju koristiti kod djece mlađe od 1 godine, te da kod djece starije od 1 godine njihovu upotrebu treba ograničiti na terapiju drugog izbora (nakon razmatranja ili pokušaja drugih terapijskih opcija) u prevenciji mučnine i povraćanja koji se mogu javiti kod primjene hemoterapije ili postoperativno. Takođe, zaključeno je da je kod odraslih opravdano lijek primjenjivati u prevenciji i liječenju mučnine i povraćanja povezanih sa hemoterapijom, radioterapijom, operacijom i akutnom migrenom (kada se takođe može koristiti u svrhu poboljšanja resorpcije oralnih analgetika).

Dodatno, odlučeno je da je potrebno da se smanji maksimalna preporučena doza kod odraslih i djece, kao i da formulacije sa većom jačinom lijeka, uključujući oralne rastvore jačine preko 1 mg/ml, zbog velikog potencijala za predoziranje, budu povučene sa tržišta.

U Crnoj Gori nema odobrenih lijekova koji sadrže metoklopramid u jačinama koje bi morale biti povučene sa tržišta.

Informacije za zdravstvene radnike

- Kako bi se smanjio rizik od neuroloških i drugih neželjenih reakcija, upotreba metoklopramida je ograničena na isključivo kratkotrajnu primjenu (do 5 dana). Metoklopramid ne treba koristiti u terapiji hroničnih stanja, kao što su gastropareza, dispepsija i gastroezofagealni refluks, niti pri sprovođenju dijagnostičkih procedura.
- Kod odraslih, metoklopramid ostaje indikovano u prevenciji nauzeje i povraćanja koji se mogu javiti postoperativno, usljed radioterapije i hemoterapije, kao i u simptomatskoj terapiji nauzeje i povraćanja uključujući nauzeju i povraćanje uzrokovane akutnom migrenom (kada se takođe može koristiti u svrhu poboljšanja resorpcije oralnih analgetika).
- Kod djece, metoklopramid je odobren jedino kao druga linija terapije u prevenciji ili liječenju mučnine i povraćanja uzrokovanih hemoterapijom. Kontraindikovana je primjena kod djece mlađe od 1 godine.
- Maksimalna dnevna doza za djecu i odrasle iznosi 0,5 mg/kg. Uobičajeno doziranje kod odraslih je 10 mg do 3 puta dnevno, a kod djece 0,1-0,15 mg/kg do 3 puta dnevno.
- Rizik od predoziranja kod djece je naročito povezan sa tečnim oralnim oblicima lijeka koje treba precizno dozirati upotrebom odgovarajućeg graduisanog šprica. Povlače se sa tržišta tečni oralni oblici koncentracije veće od 1 mg/ml.
- Povlače se sa tržišta formulacije za intravensku primjenu koncentracije iznad 5 mg/ml i supozitorije jačine 20 mg.
- Pri intravenskoj primjeni lijek treba davati putem spore bolus injekcije tokom najmanje 3 minuta, da bi se izbjegle neželjene reakcije.
- Imajući u vidu prijave rijetkih slučajeva ozbiljnih kardiovaskularnih reakcija pri primjeni metoklopramida, posebno kada se daje intravenskim putem, potreban je poseban oprez kod rizičnih populacija, kao što su starije osobe, pacijenti sa poremećajima srčane provodljivosti, disbalansom elektrolita ili bradikardijom, kao i kod onih koji uzimaju druge lijekove sa poznatim efektom produženja QT intervala.
- Pacijentima koji trenutno uzimaju metoklopramid treba provjeriti i po potrebi korigovati propisanu terapiju pri njihovom prvom redovnom medicinskom pregledu.



CALIMS

**AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE**

Informacije za pacijente

- Metoklopramid se koristi za sprečavanje ili liječenje mučnine i povraćanja, koja je posljedica primjene lijekova protiv karcinoma i terapije zračenjem, operacije, ili akutnih napada migrene. Primjenjuje se putem injekcije, oralno (na usta) ili kao supozitorija (čepić).
- Poznato je da metoklopramid može izazvati kratkoročne neželjene reakcije na nivou nervnog sistema u vidu ispoljavanja nevoljnih pokreta poput trzaja i tikova, često kod djece i mladih, kao i pri primjeni visokih doza. Druge neželjene reakcije na nivou nervnog sistema su moguće tokom dugotrajne primjene metoklopramida, i to češće kod starijih.
- Upotrebu metoklopramida kod djece treba ograničiti na sprečavanje mučnine i povraćanja poslije primjene lijekova protiv karcinoma ili posle operacije, i to samo onda kada nema drugog terapijskog izbora.
- Metoklopramid se ne smije primjenjivati kod djece mlađe od 1 godine.
- Terapija metoklopramidom ne treba da traje duže od 5 dana.
- Korist od primjene metoklopramida u terapiji hroničnih stanja ne prevazilazi rizik od neželjenih reakcija, tako da ga ne treba primjenjivati kod poremećaja varenja, gorušice i refluksa želudačne kiseline ili dugotrajnih poremećaja usljed usporenog pražnjenja želuca.
- Pacijenti kojima je propisan metoklopramid treba da na prvom redovnom pregledu prodiskutuju o propisanoj terapiji sa svojim ljekarom. Za bilo koje pitanje u vezi sa primjenom metoklopramida obratiti se ljekaru ili farmaceutu.

Situacija na tržištu Crne Gore

U Crnoj Gori se u prometu na osnovu dozvole za stavljanje lijeka u promet nalaze lijekovi:

- Reglan®, tableta 10mg, Alkaloid AD, Skoplje;
- Klometol®, tableta 10mg, Galenika AD, Beograd;
- Klometol®, oralni rastvor 5mg/5ml, Galenika AD, Beograd;
- Klometol®, rastvor za injekciju 10mg/2ml, Galenika AD, Beograd.

Preporuke EMA o primjeni metoklopramida su implementirane u Sažetak karakteristika lijeka (SPC) i Uputstvo za pacijenta (PIL) u postupku izdavanja dozvole za lijekove Reglan® i Klometol®.

Odobreni režim izdavanja za lijekove koji sadrže metoklopramid je samo na ljekarski recept.

Poziv na prijavljivanje

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka, u skladu sa Zakonom o lijekovima



**AGENCIJA ZA LJEKOVE I MEDICINSKA SREDSTVA
CRNE GORE**

(Službeni list CG br. 56/11), prijavite CALIMS pomoću odgovarajućeg obrasca. Obrazac možete preuzeti sa web portala Agencije (www.calims.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

- poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64A
81000 Podgorica
- tel: +382 (0) 20 310 280
- fax: +382 (0) 20 310 581
- elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me
- putem IS zdravstvene zaštite

Kada prijavljujete neželjeno dejstvo lijeka, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datum ispoljavanja neželjene reakcije i datum početka primjene lijeka pod sumnjom.

DIREKTOR

dr Milorad Drljević

