



Pismo zdravstvenim radnicima o novim bezbjedonosnim informacijama o primjeni lijekova koji sadrže domperidon: rizik od kardiovaskularnih neželjenih dejstava – ograničenje indikacija, uvođenje novih kontraindikacija, smanjenje doze i dužine primjene lijeka

Podgorica, 03.06.2014.

Poštovani zdravstveni radnici,

Kompanija Farmegra d.o.o. kao podnosilac zahtjeva za dobijanje dozvole za lijek Gastroperidon® (domperidon), 10 mg, tablete, u saradnji sa Agencijom za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CALIMS), ovim putem želi da Vas obavijesti o novim bezbjedonosnim informacijama vezano za primjenu lijekova koji sadrže domperidon, koje su uslijedile nakon nedavno završene evaluacije odnosa koristi i rizika primjene domperidona od strane Evropske agencije za lijekove (*European Medicines Agency- EMA*). Evaluacija odnosa koristi i rizika od primjene lijekova koji sadrže domperidon, na nivou zemalja EU je pokrenuta zbog kontinuiranog prijavljivanja ozbiljnih kardiovaskularnih neželjenih dejstava.

Sažetak

Novе preporuke EMA o terapijskoj primjeni domperidona uključuju sljedeće:

- Domperidon je lijek koji se primjenjivao za različite stomačne i digestivne poremećaje. Usljed zabrinutosti zbog mogućeg povećanog rizika od kardiovaskularnih neželjenih dejstava, **primjena domperidona se ograničava na ublažavanje simptoma mučnine i povraćanja**. Ne postoje naučni dokazi koji bi opravdali dalju primjenu lijekova koji sadrže domperidon u liječenju drugih digestivnih poremećaja, u prvom redu gorušice i naduvenosti. Treba primjenjivati najmanje efikasne doze u najkraćem mogućem vremenskom periodu.
- **Terapija ne treba da traje duže od 7 dana**. Pacijentima koji trenutno primjenjuju domperidon treba na sljedećoj rutinskoj kontroli dati savjet o nastavku terapije, promjeni doze ili prekidu terapije.
- Primjena domperidona **kontraindikovana** je kod osoba:
 - koje imaju, ili mogu da imaju, poremećaje provodljivosti srca;
 - sa postojećim bolestima srca, kao što je kongestivna srčana insuficijencija;
 - koje primjenjuju druge lijekove koji produžavaju QT interval ili su snažni CYP3A4 inhibitori;
 - sa umjerenim ili teškim oštećenjem jetre.



Kod pacijenata sa nekim od navedenih stanja treba preispitati terapiju na sljedećoj rutinskoj kontroli i prevesti ih na alternativnu terapiju, ako je potrebna.

- Za odrasle ili adolescente starije od 12 godina i tjelesne mase 35 kg ili više, preporučena maksimalna dnevna doza je 30 mg (10 mg do tri puta na dan). Tablete nijesu pogodne za primjenu kod djece mlađe od 12 godina i tjelesne mase manje od 35 kg.
- **Pacijente treba posavjetovati o sljedećem:**
 - domperidon treba primjenjivati samo u kratkom vremenskom periodu za terapiju mučnine i povraćanja;
 - ukoliko primjenjujete domperidon i imate bilo kakav problem sa srcem ili imate neko pitanje u vezi sa Vašom terapijom, posavjetujte se na sljedećoj redovnoj kontroli sa Vašim ljekarom ili farmaceutom;
 - ukoliko tokom primjene domperidona osjetite nepravilan rad srca ili nesvjesticu, odmah potražite medicinsku pomoć.

Dodatne informacije o procjeni lijeka

U Evropskoj uniji, Komitet za procjenu rizika u oblasti farmakovigilance (*PRAC – Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*) pri Evropskoj agenciji za lijekove (EMA) sproveo je detaljnu procjenu odnosa koristi i rizika primjene domperidona. U tom postupku, utvrđeno je malo povećanje rizika od ozbiljnih poremećaja srca. **Veći rizik je primijećen kod pacijenata starijih od 60 godina, odraslih koji primjenjuju domperidon u dnevnim dozama većim od 30 mg, kao i kod pacijenata koji istovremeno sa domperidonom primjenjuju lijekove koji produžavaju QT interval ili lijekove koji su CYP3A4 inhibitori. Sveukupno je zaključeno da ima dovoljno dokaza koji pokazuju da korist primjene oralnih formi domperidona nadmašuje rizike, kada se domperidon 10 mg koristi do 3 puta dnevno, u terapiji mučnine i povraćanja.**

CMDh (*Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures-Human*) kao nadležno tijelo u zemljama Evropske unije je podržalo preporuku PRAC.

U prethodnih 5 godina, koliko se lijek Gastroperidon® nalazi u prometu, na teritoriji Republike Crne Gore i Republike Srbije nije prijavljen nijedan slučaj kardioloških neželjenih reakcija na ovaj lijek.

Lijek Gastroperidon® se pred CALIMS-om nalazi u proceduri dobijanja dozvole za stavljanje lijeka u promet. Gore pobrojane nove bezbjednosne informacije o primjeni domperidona će blagovremeno biti implementirane u informacije o lijeku Gastroperidon® (Sažetak karakteristika lijeka, Uputstvo za lijek, Tekst za obilježavanje pakovanja).

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija na lijekove

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije na lijekove, uključujući i Gastroperidon®, prijavite CALIMS-u popunjavanjem odgovarajućeg obrasca koji možete preuzeti sa web portala CALIMS (www.calims.me). Popunjen obrazac možete poslati na jedan od sljedećih načina:



- poštom: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64a
81000 Podgorica
- telefaksom: +382 (0)20 310 581
- elektronskom poštom: nezeljenadejstva@calims.me
- putem informacionog sistema, ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava.

Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Gastroperidon® možete da prijavite i kompaniji Farmegra d.o.o., Podgorica, i to stručnom saradniku ili licu odgovornom za farmakovigilancu, na sledeće kontakt podatke:

Ivana Iličković, MSc.

telefon: +382 (0)20 623 125

e-mail: ivana.ilickovic@farmegra.me

Miloš Dedović, dr med.

telefon: +381 62 235 778

Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Ukoliko imate pitanja ili su Vam potrebne dodatne informacije u vezi sa terapijskom primjenom domperidona, molimo Vas da nam se obratite na gore navedene kontakt podatke.

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa domperidonom prenesete svim relevantnim zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

Zahvaljujemo Vam na saradnji,

MSc. Ivana Iličković

Odgovorna osoba za farmakovigilancu,

Farmegra Ltd, Kritskog odreda 4/1, Podgorica. Crna Gora