

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

Domperidon (Tametil ▼): ponovno opozorilo glede indikacije in kontraindikacij, povezanih z resnimi neželenimi učinki na srce

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas želimo, z namenom zmanjšanja tveganja za resne neželene učinke na srce, ponovno opozoriti na odobreno indikacijo in kontraindikacije pri uporabi zdravila Tametil.

Povzetek

- **Edina odobrena indikacija za uporabo domperidona ostaja lajšanje simptomov navzeje in bruhanja pri odraslih in mladostnikih, starih 12 ali več let, s telesno maso 35 kg ali več.**
- **Razmerje med tveganjem in koristjo uporabe domperidona pri tej indikaciji ostaja pozitivno.**
- **Uporaba domperidona je kontraindicirana pri:**
 - **bolnikih z zmerno ali hudo okvaro jeter;**
 - **bolnikih z znanimi obstoječimi podaljšanimi intervali prevodnosti srca, zlasti intervalom QTc, bolnikih s hudimi elektrolitskimi motnjami ali drugimi srčnimi boleznimi, kot je srčna odpoved;**
 - **sočasni uporabi zdravil, ki podaljšujejo interval QT;**
 - **sočasni uporabi z močnimi zaviralci CYP3A4 (ne glede na njihove učinke na podaljšanje QT).**

Dodatne informacije glede varnosti

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je l. 2014 pregledal podatke o varnosti uporabe zdravil, ki vsebujejo domperidon. Pri pregledu podatkov je bilo potrjeno tveganje za resne neželene učinke domperidona na srce, med njimi podaljšanja QTc, aritmije tipa torsade de pointes, resne ventrikularne aritmije in nenadne srčne smrti. Zaključeno je bilo, da je potrebno razmerje med koristjo in tveganjem izboljšati z ukrepi za zmanjševanje tveganja, ki zajemajo:

- omejitev indikacije le na lajšanje simptomov navzeje in bruhanja;
- uporabo nižjih odmerkov: 10 mg do 3-krat na dan (največji dnevni odmerek je 30 mg), pri odraslih in mladostnikih, starih 12 ali več let, s telesno maso 35 kg ali več;
- uporaba za najkrajše možno obdobje: najdaljše zdravljenje običajno ne sme trajati dlje od enega tedna;
- nove kontraindikacije: pri bolnikih s hudo jetrno okvaro, pri stanjih, pri katerih je ali bi se lahko poslabšalo srčno prevajanje, in pri osnovnih srčnih boleznih, kot je kongestivno srčno popuščanje, pri bolnikih s hudimi elektrolitskimi motnjami ter pri sočasni uporabi z zdravili, ki podaljšajo interval QT, ali močnimi zaviralci CYP3A4;
- dodatek posebnih opozoril in previdnostnih ukrepov glede učinkov domperidona na srčno-žilni sistem.

Nedavne raziskave, izvedene v več evropskih državah, so pokazale, da se določen delež zdravnikov ne zaveda omejitve indikacije in kontraindikacij. Zdravstvene delavce z neposrednim obvestilom opozarjamo na varno uporabo zdravil, ki vsebujejo domperidon, v skladu z zapisanimi priporočili, vključno z naslednjim:

Domperidon je kontraindiciran pri sočasni uporabi zdravil, ki podaljšujejo interval QT, vključno z apomorfinom, razen če korist uporabe z apomorfinom odtehta tveganje in le, če so strogo izpolnjeni vsi priporočeni varnostni ukrepi za sočasno uporabo, priporočeni v povzetku glavnih značilnosti zdravila z apomorfinom.

Poziv k poročanju o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravilom Tametil poročate v skladu s Pravilnikom o farmakovigilanci zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 57/14 in 27/17), na način, kot je objavljeno na spletni strani www.jazmp.si.

Izpolnjen obrazec o domnevnem neželenem učinku zdravila pošljite nacionalnemu centru za farmakovigilanco na naslov Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, faks +386 (0)8 2000 510 ali na elektronski naslov h-farmakovigilanca@jazmp.si.

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti, kar označuje navzdol obrnjen črn trikotnik. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Sami lahko k temu prispevate s poročanjem o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila.

Kontaktne podatke

V primeru kakršnihkoli vprašanj ali dodatnih informacij o uporabi zdravila, se prosimo obrnite na:
 Krka, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
 telefon: 07 331 21 11 in 01 47 51 100
 e-naslov: zdravila@krka.biz

S spoštovanjem,

Lili Voušek, mag. farm.
 Regija Slovenija
 nosilka področja farmakovigilance