

SPOROČILO ZA JAVNOST

EMA priporoča spremembe pri uporabi metoklopramida

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) priporoča spremembe pri uporabi zdravil v EU, ki vsebujejo metoklopramid, vključno z omejitvijo odmerka in trajanja zdravljenja, z namenom zmanjšanja znanih tveganj za potencialno resne nevrološke neželene učinke (učinki na možgane in živce).

Mnenje CHMP je osnovano na pregledu razmerja med koristjo in tveganjem zdravil, ki vsebujejo metoklopramid pri vseh indikacijah in populacijah, vključno s pregledom objavljenih študij in meta analiz o učinkovitosti metoklopramida in analizi poročil o domnevnih neželenih učinkih.

Priporočila za zdravstvene delavce:

- Z namenom zmanjšanja tveganja za nevrološke in druge neželene učinke je predpisovanje metoklopramida omejeno na do 5 dni. Njegova uporaba pri kroničnih boleznih, kot so gastropareza, dispepsija in gastroezofagealni refluks ali kot dodatek pri kirurških in radioloških posegih, ni več dovoljena.
- Metoklopramid ostaja pri odraslih bolnikih indiciran za:
 - preprečevanje navzeje in bruhanja po kirurških posegih,
 - z radioterapijo povezane navzeje in bruhanja,
 - zakasnele (in ne akutne) s kemoterapijo povzročene navzeje in bruhanja,
 - in za simptomatsko zdravljenje navzeje in bruhanja, vključno z navzejo in bruhanjem pri akutni migreni.
- Metoklopramid se lahko pri otrocih uporablja le kot zdravilo drugega izbora za preprečevanje zakasnele, s kemoterapijo povzročene navzeje in bruhanja in za zdravljenje navzeje in bruhanja po kirurških posegih. Uporaba pri otrocih, mlajših od 1 leta, je kontraindicirana.
- Najvišji dovoljeni odmerek v 24 urah je pri otrocih in odraslih 0,5 mg na kg telesne mase.
- Pri tekočih pripravkih za peroralno uporabo so poročali o prevelikem odmerjanju pri otrocih. Tekočine za peroralno uporabo, ki vsebujejo več kot 1 mg/ml, bodo umaknjeni s trga, pri ostalih pripravkih pa je treba uporabljati ustrezno graduirano peroralno brizgo za zagotavljanje točnega odmerka.
- Intravenski pripravki s koncentracijo večjo od 5 mg/ml in svečke, ki vsebujejo 20 mg metoklopramida, bodo prav tako umaknjeni s trga.
- Intravenske odmerke je treba dajati v obliki počasnega bolusa vsaj 3 minute, da bi zmanjšali tveganje za neželene učinke.
- Glede na zelo redke primere resnih srčno-žilnih neželenih učinkov metoklopramida, zlasti po intravenski poti, je pri uporabi zdravila pri populacijah, pri katerih obstaja verjetnost za večje tveganje (vključno s starejšimi, bolniki z motnjami srčnega prevajanja, nekorigiranimi neravnovesji elektrolitov ali bradikardijo in pri tistih, ki jemljejo druga zdravila, ki podaljšajo interval QT), potrebna posebna previdnost.
- Bolnikom, ki redno jemljejo metoklopramid, je treba zdravljenje pregledati ob naslednjem obisku.

Priporočila za bolnike:

- Metoklopramid se uporablja za preprečevanje ali za zdravljenje slabosti in bruhanja, vključno s slabostjo in bruhanjem, ki nastopita zaradi zdravil za zdravljenje raka ali zaradi obsevanja, operacije ali migrene. Zdravilo se daje z injekcijo, v obliki svečk ali pa z zaužitjem.
- Metoklopramid včasih povzroči kratkotrajne neželene učinke na živčevje, ki se kažejo z nehotenimi gibi (trzanje in tiki), zlasti pri otrocih in mladih in pri visokih odmerkih. Drugi nevrološki neželeni učinki se lahko pojavijo po daljši uporabi in se pogosteje pojavljajo pri starejših.
- Uporaba pri otrocih je zdaj omejena na preprečevanje slabosti in bruhanja, ki se pojavi v dneh po zdravljenju z zdravili proti raku, in na zdravljenje slabosti in bruhanja po operaciji, ter le v primeru, ko druga zdravila niso učinkovita ali jih ni mogoče uporabiti.
- Metoklopramida se ne sme več uporabljati pri otrocih, mlajših od 1 leta.
- Uporaba je pri otrocih in odraslih omejena na največ 5 dni.
- Priporočeni najvišji dnevni odmerek zdravila je nižan in pri odraslih zdaj znaša 30 mg na dan. Nekatera zdravila, ki vsebujejo visoke odmerke, bodo umaknjena s trga, saj se ne bodo več uporabljala.
- Pri drugih bolezenskih stanjih, ki trajajo dalj časa, koristi zdravila ne odtehtajo več tveganj neželenih učinkov, zato se zdravila ne sme več uporabljati za zdravljenje slabe prebave, zgage, vračanja želodčne kisline v požiralnik (refluksa) ali kroničnih motenj zaradi počasnega praznjenja želodca.
- V kolikor prejimate metoklopramid (zlasti za dolgotrajno zdravljenje) vam bo zdravnik ob vašem naslednjem obisku pregledal zdravljenje in vam v določenih primerih zamenjal zdravilo. V primeru vprašanj se posvetuje z zdravnikom ali farmacevtom.

Mnenje CHMP je bilo posredovano na Evropsko komisijo za izdajo odločbe, ki bo za države članice zavezujoča.

Za več podatkov prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2/013/07/news_detail_001854.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1