

Številka: 1382-47/2011
Datum : 28. 11. 2011

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke
Agency for Medicinal Products
and Medical Devices
of the Republic of Slovenia

VSEM IMETNIKOM DOVOLJENJ ZA PROMET Z
ZDRAVILI, KI VSEBUJEJO DOMPERIDON

Ptujska ulica 21
SI – 1000 Ljubljana
t + 386 (0)8 2000 500
f + 386 (0)8 2000 510
www.jazmp.si

Zahteva za predložitev spremembe tipa IB – dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo za zdravila, ki vsebujejo domperidon

Spoštovani,

Delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP) pri Evropski agenciji za zdravila EMA je v oktobru 2011 pregledala in ocenila podatke o tveganju za podaljšanje intervala QTc, za resne ventrikularne aritmije in za nenadno srčno smrt pri uporabi zdravil, ki vsebujejo domperidon. Zaključila je, da je treba informacije o zdravilih, ki vsebujejo domperidon, v povzetku glavnih značilnosti zdravila in v navodilih za uporabo ustrezno dopolniti.

Imetnike dovoljenj za promet z zadevnimi zdravili, ki vloge za spremembo dovoljenja za promet še niso vložili, prosimo, da Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke v skladu s Pravilnikom o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 109/2010) predložijo spremembo tipa IB. Vlogo za zadevna zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku, imetniki dovoljenj za promet predložijo najkasneje v 30 dneh ob objave obvestila, za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po mednarodnih postopkih, pa v skladu s časovnico referenčne države članice (RMS). Dodatne informacije in podporna dokumentacija v vlogi niso potrebne.

Rok za implementacijo spremembe je 28. 2. 2012. Zdravila, izdelana po 30. 4. 2012, morajo biti opremljena z novim navodilom za uporabo.

V nadaljevanju vam podajamo odobreno originalno besedilo spremembe, objavljeno je tudi na spletni strani Vodij agencij za zdravila <http://www.hma.eu/222.html>.

S spoštovanjem,

Pripravila:
Katja Mohorčič, dipl.inž.lab.biomed.

dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica



SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

Section 4.2

A cross reference should be proposed to section 4.4 in section 4.2.
See section 4.4

Section 4.4

Cardiovascular effects:

Some epidemiological studies showed that domperidone may be associated with an increased risk of serious ventricular arrhythmias or sudden cardiac death (see section 4.8.) The risk may be higher in patients older than 60 years or at daily doses of more than 30 mg. Domperidone should be used at the lowest effective dose in adults and children.

Use of Domperidone and other drugs which prolong QTc intervals requires that caution be exercised in patients who have existing prolongation of cardiac conduction intervals, particularly QTc, patients with significant electrolyte disturbances or underlying cardiac diseases such as congestive heart failure.

Section 4.8 Undesirable Effects

Ventricular arrhythmias and sudden cardiac death should be included under SOC cardiac disorders with frequency 'unknown'. Cross reference should be made to section 4.4.

PACKAGE LEAFLET

Additional text in section 2 "Before taking your Medicine" and section 4 "Possible side effects"

Domperidone may be associated with an increased risk of heart rhythm disorder and cardiac arrest. This risk may be more likely in those over 60 years old or taking doses higher than 30mg per day. Domperidone should be used at the lowest effective dose in adults and children.