Septembrie 2014

▼Motilium 10mg comprimate filmate (domperidonă): noi recomandări pentru reducerea riscurilor cardiace

Stimate Profesionist din domeniul sănătății,

Compania S.C.Terapia S.A, deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul Motilium 10 mg comprimate filmate, dorește să vă informeze cu privire la noile recomandări pentru reducerea riscurilor cardiace prezentate de medicamentele care conțin domperidonă, rezultate în urma recentei reevaluări a beneficiilor și riscurilor acestora.

Rezumat

- Raportul beneficiu/risc al medicamentului domperidonă rămâne pozitiv în ceea ce privește reducerea simptomelor de greață și vărsături la adulți și adolescenți (cu vârsta peste 12 ani și greutatea peste 35 kg)
- Această reevaluare confirmă existența unui risc ușor crescut de apariție a reacțiilor adverse grave cardiace asociate cu utilizarea medicamentului domperidonă. În cazul pacienților cu vârsta peste 60 de ani, s-a observat un risc mai important la cei cărora li se administrează doze zilnice mai mari de 30 mg și la cei aflați în tratament concomitent cu medicamente care prelungesc intervalul QT sau cu inhibitori ai CYP3A4.
- Se recomandă utilizarea domperidonei în cea mai mică doză eficace și pentru cea mai scurtă durată posibilă. În mod obișnuit, durata maximă a tratamentului nu trebuie să depășească o săptămână.
- Noile doze recomandate sunt:
  - *Pentru adulți și adolescenți ≥ 35 kg:*
    10 mg până la de trei ori pe zi, cu o doză maximă de 30 mg pe zi.
- Începând din acest moment, medicamentele care conțin domperidonă sunt contraindicate la pacienții cu insuficiență hepatică gravă, în tulburările de conducere cardiacă și în afecțiuni cardiace preexistente, precum insuficiența cardiacă congestivă, în cazul administrării concomitent cu medicamente care prelungesc intervalul QT sau cu inhibitori puternici ai CYP3A4.

Prezenta comunicare este transmisă de comun acord cu Agenţia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA) şi Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

Informaţii suplimentare

Medicamentele care conţin domperidonă au fost autorizate prin procedură naţională în mai multe state membre UE, începând din anii 1970, în România găsindu-se sub denumirile comerciale de Motilium 10 mg comprimate filmate şi Oroperidys 10 mg comprimate orodispersabile. Indicaţiile terapeutice variază uşor între diversele state membre UE.

Riscurile cardiace asociate administrării medicamentelor care conţin domperidonă sunt monitorizate de câţiva ani la nivel naţional şi al UE. Informaţiile despre medicament privitoare la medicamentele care conţin domperidonă au fost actualizate în ultimii ani, astfel încât să reflecte riscul de prelungire a intervalului QTc şi de aritmie ventriculară gravă.

De atunci, s-au raportat în continuare cazuri noi de apariţie a reacţiilor adverse cardiace grave asociate cu utilizarea medicamentului domperidonă, ceea ce a determinat iniţierea de către autoritatea competentă în domeniul medicamentului din Belgia a unei reevaluări la nivel european a riscurilor cardiace în raport cu beneficiile, pentru a stabili oportunitatea menţinerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizaţiilor de punere pe piaţă pe teritoriul UE pentru medicamentele care conţin domperidonă.

Această reevaluare a confirmat riscul de apariţie a reacţiilor adverse cardiace grave asociate cu utilizarea medicamentului domperidonă, inclusiv prelungirea intervalului QTc, torsada vârfurilor, aritmie ventriculară gravă şi moarte cardiacă subită. Studiile epidemiologice au arătat că administrarea medicamentului domperidonă se asociază cu un risc crescut de apariţie a aritmiilor ventriculare grave sau moarte subită de cauză cardiacă. S-a observat un risc crescut la pacienţii cu vârste peste 60 de ani, la cei care utilizează doze zilnice mai mari de 30 mg şi la cei care iau concomitent şi alte medicamente care prelungesc intervalul QT sau inhibitori CYP3A4.

Pe baza datelor existente, se consideră că eficacitatea domperidonei este susţinută în ceea ce priveşte reducerea simptomelor de greaţă şi vărsături în timp ce pentru alte indicaţii dovezile existente privind eficacitatea domperidonei sunt extrem de limitate.

În general, raportul beneficiu/risc al domperidonei rămâne pozitiv numai pentru formele farmaceutice cu administrare orală (formele farmaceutice solide cu administrare orală în concentraţie de 10 mg si 5 mg) şi supozitoarele pentru adulţi (30 mg)..

S-a concluzionat că îmbunătăţirea raportului beneficiu/risc, impune adoptarea de măsuri de reducere a riscului, inclusiv restrângerea indicaţiilor terapeutice, utilizarea de doze mai mici, reducerea duratei de tratament, adăugarea de contraindicaţii, atenţionări suplimentare şi precauţii.

In plus, pentru o corectă măsurare şi administrare a dozelor la copii, suspensiile orale trebuie administrate cu ajutorul unei seringi orale adaptate şi gradate.

Informaţiile despre medicamentul Motilium se vor actualiza astfel încât să reflecte aceste date.

Apel la raportarea de reacţii adverse

Este important să raportaţi apariţia oricăror reacţii adverse suspectate, asociate cu administrarea medicamentului Motilium, către Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale-ANMDM (www.anm.ro), în conformitate cu sistemul naţional de raportare spontană, prin intermediul "Fişei pentru raportarea spontană a reacţiilor adverse la medicamente", disponibilă pe pagina web a Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale secţiunea *Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale/Medicamente de uz uman/Raportează o reacţie adversă*, trimisă către:

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale
Centrul Naţional de Farmacovigilenţă
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
011478 - Bucureşti
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Totodată, reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă, compania Terapia S.A. la următoarele date de contact:

S.C. TERAPIA S.A.
Str. Fabricii nr.124,
400632 - Cluj-Napoca,
Telefon: +40-264-501.502
Fax: +40-264-415.097
E-mail: info.romania@ranbaxy.com

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informaţii referitoare la siguranţă. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţii adverse suspectate.

Coordonatele de contact ale reprezentanţei locale a Deţinătorului de autorizaţie de punere pe piaţă

Dacă aveţi întrebări cu privire la această comunicare sau la utilizarea medicamentului Motilium în condiţii de siguranţă şi eficacitate, vă rugăm să contactaţi reprezentanţa locală a companiei Terapia S.A. la următoarele date de contact:

S.C.TERAPIA S.A.
Str. Fabricii nr.124,
400632 - Cluj-Napoca,

Telefon: +40-264-501.144
Fax: +40-264-501.122
E-mail: Medinfoeurope@ranbaxy.com

Cu respect,

Dr. Victoria Bodea

Şef Departament
Persoana Responsabilă cu Farmacovigilenţa în Europa