

03.06.2014

Ohutusala teave

Domperidoon: uued soovitused kardiaalsete riskide vähendamiseks

Lugupeetud tervishoiutöötaja,

Käesolevaga soovime Teid teavitada domperidooni kasutamisega seotud kardiaalse riski vähendamise uusimatest soovitustest, mis tulenevad ravimi hiljutise kasu/riski analüüsi ülevaate tulemustest. Antud kiri on saadetud kooskõlastatult Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga.

Kokkuvõte

- Domperidooni kasu/riski suhe iivelduse ja oksendamise leevendamisel täiskasvanutel, noorukitel ja lastel on jätkuvalt positiivne.
- Andmete ülevaade kinnitas domperidooni kasutamisega seotud tõsiste kardiaalsete kõrvaltoimete tekkeriski vähest tõusu. Suuremat riski täheldati üle 60-aastastel patsientidel, ööpäevas üle 30 mg annuseid võtvatel, ning kaasvalt QT-intervalli pikendavaid või CYP3A4 inhibiitoreid kasutavatel patsientidel.
- Domperidooni tuleb kasutada väikseimas efektiivses annuses nii lühikese aja jooksul kui võimalik. Ravi maksimaalne kestvus ei tohiks ületada ühte nädalat.
- Uued soovitavad annused on:
 - Täiskasvanutele ja noorukitele ≥ 35 kg:
10 mg kuni 3 korda ööpäevas, maksimaalselt 30 mg ööpäevas.
 - Lapsed ja noorukid kehakaaluga < 35 kg:
0,25 mg/kg kehakaalu kohta ühekordse annusena kuni 3 korda ööpäevas, maksimaalne annus 0,75 mg/kg kehakaalu kohta ööpäevas.
- Domperidooni sisaldavad ravimid on nüüdsest vastunäidustatud raske maksapuudulikkuse korral, südame erutusjuhte häirete korral ja kaasuva südamehaiguse, nt südame paispuudulikkuse korral, kui manustatakse QT-intervalli pikendavaid või tugevatoimelisi CYP3A4 inhibiitorid.

Täiendav informatsioon

Domperidooni sisaldavatele ravimitele on riiklikke müügilubasid Euroopa Liidu mitmetes liikmesriikides väljastatud juba alates 1970ndatest aastatest ning ravimeid on turustatud Eestis järgmiste nimetustega: Domperidon Actavis, 10 mg tabletid (Müügiloa hoidja Actavis Group Hf) ja Oproperidys 10 mg, suus dispergeeruvad tabletid (Müügiloa hoidja Pierre Fabre Medicament). Näidustus varieerub vähesel määral erinevates liikmesriikides.

Domperidooni sisaldavate ravimite kasutamisega seotud kardiaalseid riske on nii riiklikul kui EL tasandil jälgitud juba mitmeid aastaid. Domperidooni sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtet on seoses QT-intervalli pikenemise ja tõsiste ventrikulaarsete arütmiate tekkeriskiga viimastel aastatel kaasajastatud.

Vaatamata sellele on jätkuvalt teatatud domperidooni kasutamisega seotud uutest rasketest südame kõrvaltoimetest, mistõttu Belgia Ravimiamet algatas Euroopas kasu seisukohast lähtuva kardiaalsete riskide hindamise protseduuri, et teha kindlaks, kas kogu EL-s tuleks domperidooni sisaldavate ravimite müügiload säilitada, muuta, peatada või tühistada.

See ülevaade kinnitas, et domperidooni kasutamisega seotud tõsiste kardiaalsete kõrvaltoimete hulka kuuluvad QT-intervalli pikenemine, *torsade de pointes*, tõsised ventrikulaarsed arütmiaid ja kardiaalsete äkksurm. Epidemioloogilised uuringud näitavad, et domperidooni seostati tõsiste ventrikulaarsete arütmiate ja kardiaalsete äkksurmade suurenenud riskiga. Risk on suurem üle 60-aastastel patsientidel, ööpäevas üle 30 mg annuseid võtvatel, ning kaasvalt QT-intervalli pikendavaid või CYP3A4 inhibiitoreid kasutavatel patsientidel.

Tuginedes olemasolevatele andmetele leiti, et domperidooni efektiivsus on tõestatud tiivelduse ja oksendamise sümptomite leevendamise näidustusel ning ei ole tõestatud teistel näidustustel.

Kokkuvõttes jääb domperidooni kasu/riski suhe positiivseks ainult suukaudsete ravimvormide (suukaudsed tahked ravimvormid tugevusega 10 või 5 mg ja suukaudne lahus) ning täiskasvanutel kasutatavate ravimküünalde (30 mg) korral.

Lõpuks jõuti järeldusele, et kasu/riski suhte parandamiseks on vaja rakendada riski minimeerimise meetmeid, sealhulgas piirata näidustusi, kasutada väiksemaid annuseid, lühemat raviperioodi, lisada vastunäidustusi, erihoiatusi ja ettevaatusabinõusid. Lisaks leiti, et lastele manustatavate suukaudsete suspensioonide täpsemaks mõõtmiseks ja annustamiseks tuleb manustamiseks kasutada kohandatud gradueeritud suukaudselt süstalt.

Nende andmete väljatoomiseks kaasajastatakse kõikide domperidooni sisaldavate ravimite ravimi omaduste kokkuvõtted.

Üleskutse kõrvaltoimetetst teavitamiseks

Kõikidest kahtlustatavatest kõrvaltoimetest tuleb teavitada riikliku teavitamissüsteemi www.ravimiamet.ee kaudu, vastavalt kohalikule seadusandluse nõuetele.

Palun teavitage ravimi võimalikest kõrvaltoimetest Ravimiametit [kodulehe](http://www.ravimiamet.ee) www.ravimiamet.ee, telefoni 737 4140, faksi 737 4142 või e-posti pharmacovig@ravimiamet.ee kaudu.



Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet. See võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet..

Eestis on registreeritud järgmised domperidooni sisaldavad ravimpreparaadid:

Domperidon Actavis (Müügiloa hoidja Actavis Group Hf)

Oroperidys 10 mg (Müügiloa hoidja Pierre Fabre Medicament)

Ravimifirma kontaktandmed

Täiendavate küsimuste korral käesoleva teabe kohta võtke palun ühendust:

Pierre Fabre Medicament

e-post: pv.ee@biomapas.eu

UAB Actavis Baltics Eesti Filiaal

Tiigi 28/ Kesk tee 23a,

Jüri, Rae vald, 753001 Harjumaa

Tel: (+372) 6100 565

E-mail: actavis@actavis.ee

LISA

Ravimi omaduste kokkuvõtte vastavad kaasajastatud lõigud.