

Ohutuslane teabekiri

08.03.2019

Domperidooni sisaldavad ravimid: näidustuse ja tõsiste kardiaalsete kõrvaltoimetega seotud vastunäidustuste meeldetuletus

Lugupeetud tervishoiutöötaja,

Käesolevaga soovime Teile meelde tuletada domperidooni sisaldavate ravimite (Domperidon Actavis ja Oroperidys) kinnitatud näidustust ja vastunäidustusi, vähendamaks tõsiste kardiaalsete kõrvaltoimete riski. Antud kiri on saadetud kooskõlastatult Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiametiga.

Kokkuvõte

- Domperidooni ainus heakskiidetud näidustus on iivelduse ja oksendamise sümptomaatiline leevendamine täiskasvanutel ja üle 12-aastastel noorukitel kehakaaluga üle 35 kg.
- Domperidooni sisaldavad ravimid on vastunäidustatud:
 - Mõõduka või raske maksakahjustusega patsientidel
 - Patsientidel, kellel on teadaolev südame erutusjuhtivuse aeglustumine, eriti QTc, märkimisväärsed elektrolüütide tasakaalu häired või kaasuv südamehaigus, näiteks südame paispuudulikkus
 - Koos QT-aega pikendavate ravimitega
 - Koos tugevate CYP3A4 inhibiitoritega (sõltumata nende toimest QT aja pikenemisele)

Täiendav informatsioon

Domperidooni sisaldavate ravimite ohutust hindas oma ülevaates 2014. aastal Euroopa Ravimiameti ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC). See ülevaade kinnitas, et domperidooni kasutamisega seotud tõsiste kardiaalsete kõrvaltoimete hulka kuuluvad QT-intervalli pikenemine, *torsade de pointes*, tõsised ventrikulaarsed arütmid ja kardiaalne äkksurm. Jõuti järeldusele, et kasu/riski suhte parandamiseks on vaja rakendada riski minimeerimise meetmeid:

- piirata näidustust: iivelduse ja oksendamise sümptomaatiline leevendamine.
- kasutada väiksemaid annuseid: 10 mg kuni 3 korda ööpäevas, maksimaalne annus 30 mg ööpäevas täiskasvanutel ja 12-aastastel ning vanematel noorukitel kehakaaluga 35 kg või enam.
- lühendada raviperioodi: kasutada lühima võimaliku aja vältel. Tavaliselt ei tohi maksimaalne ravi kestus ületada ühte nädalat.
- lisada järgmised vastunäidustused: mõõduka või raske maksakahjustusega patsiendid; patsiendid, kellel on teadaolev südame erutusjuhtivuse aeglustumine,

eriti QTc, või mida mõjutab kaasuv südamehaigus, näiteks südame paispuudulikkus; märkimisväärsed elektrolüütide tasakaalu häired; ja/või kaasuv ravi QT-aega pikendavate ravimite või tugevate CYP3A4 inhibiitoritega.

- Domperidooni kasutamine on vastunäidustatud koos QT-intervalli pikendavate ravimitega, sealhulgas apomorfiin, välja arvatud juhul, kui apomorfiiniga koosmanustamise kasu kaalub üles riskid, ja üksnes siis, kui apomorfiini ravimi omaduste kokkuvõttes toodud koosmanustamise soovituslikke ettevaatusabinõusid rangelt järgitakse.
- domperidooni kardiovaskulaarsete toimega seotud hoiatuste ja ettevaatusabinõude lisamine.

Lisaks nõudis PRAC efektiivsusuuringu tulemuste testimist tervishoiutöötaja seas.

Mitmes Euroopa riigis hiljuti läbiviidud uuringud näitasid, teatud hulk arste ei olnud teadlikud domperidooni piiratud näidustusest ja vastunäidustustest. Seega tuletatakse kõigile tervishoiutöötajatele meelde domperidooni sisaldavate toodete ohutut kasutamist vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttele.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet.

Kõigist ilmnenu kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloo hoidjat.

Ravimiamet: kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <https://www.ravimiamet.ee/ravimi-korvaltoime-teatis-vorm-ja-teave-meditoiinootajale>).

Müügiloo hoidja kohalike esindajate kontaktandmed

Müügiloo hoidja kohalike esindajate kontaktandmed	E-post	Telefoninumber
UAB Sicor Biotech Eesti filiaal	tevaestonia@teva.ee	+372 661 0801
Orivas Estonia OÜ Regati pst 1 - 321 11911 Tallinn	info@orivas.ee	+372 639 8845