

Ohutuslane teabekiri

17.10.2019

Domperidooni ei ole lubatud kasutada rinnapiima tekke soodustamiseks

Lugupeetud tervishoiutöötaja,

Soovime Teile meelde tuletada domperidooniga seonduvaid riske, seda eriti näidustusevälisel kasutamisel.

Meeldetuletus on tingitud meile teatatud juhust, kus imetamisnõustaja soovitas naisele domperidooni kui ohutut rinnapiima teket soodustavat ravimit, võttis naiselt allkirja omal vastutusel ravimi kasutamise kohta ning lubas, et arst kirjutab digiretsepti. Arst naisega ravimi kasutamist ei arutanud.

Käesoleva aasta 15. märtsil edastasime ohutuslase teabekirja erialaseltsidele seoses domperidooni tõsiste südame rütmihäirete ja äkksurma ning vastunäidustustega. Vt lisainfot 15.03.2019 saadetud ohutuslasest teabekirjast: [Näidustuse ja tõsiste kardiaalsete kõrvaltoimetega seotud vastunäidustuste meeldetuletus](#)

Pooleteise aasta jooksul on välja kirjutatud 1688 domperidooni retsepti, millest 223 retsepti (13%) kirjutati rinnapiima tootmise soodustamiseks (vaegpiimasus - O92.4). Sellel näidustusel kirjutas retsepti üle 50 erineva arsti: 37 pereearsti, 5 günekoloogi, 2 pediatrit, 1 üldarst ja 5 juhul oli eriala teadmata.

Domperidooni kasutamine imetavatel emadel rinnapiima tootmise stimuleerimiseks ei ole lubatud. Saadaolevate andmete põhjal ei ole leitud, et see oleks piisavalt ohutu imetavale emale ja vastsündinule. Rinnapiima teke on domperidooni soovimatu kõrvaltoime.

Domperidooni ainus heakskiidetud näidustus on iivelduse ja oksendamise sümptomaatiline leevendamine täiskasvanutel ja üle 12-aastastel noorukitel kehakaaluga üle 35 kg.

Uuringute andmed rinnapiima tootmise soodustamiseks: 2017. aastal ajakirjas *Obsterics and Gynecology* avaldati artikkel, milles rõhutatakse vajadust vältida domperidooni näidustusevälist kasutamist imetavatel emadel. QT-intervalli pikenemine ja ohtlike südamerütmi häirete tekkimine on ravimi ohtlik kõrvaltoime. Ravimi poolt kõrvaltoimena põhjustatud QT-intervalli pikenemine ohustab eelkõige naispatsiente. Kõrvaltoimete vältimiseks tuleks ravimit kasutada ainult selleks ette nähtud näidustustel.

Rinnaga toidetavate vastsündinute kohta on uuringute andmed domperidooniga vastuolulised. Domperidoon imendub rinnapiima vähesel määral. Saadaolevad andmed ei ole piisavad, et teha tõenduspõhiseid järeldusi ja püsib võimalus, et ravimi jääkide saamine rinnapiimast on vastsündinute tervist kahjustav.

Soovitus: Kui arst otsustab siiski määrata domperidooni rinnapiima tekke soodustamiseks, tuleb enne ravimi väljakirjutamist teostada põhjalik läbivaatus ja naise riskide hindamine ning naisele tuleb selgitada võimalikke kõrvaltoimeid. Ravimit ei tohiks määrata pikemaks perioodiks kui nädal. Pakendi infolehes ei soovitata ravimit kasutada rinnaga toitmise ajal. Seetõttu tuleks naisele selgitada, miks ravim siiski määratakse sellel perioodil.

Imetamisnõustamine peaks keskenduma mittefarmakoloogilistele meetmetele.

Ohutusjärelvalve büroo nimel

Maia Uusküla
Ravimiamet
7 374 140

(1) Sewell, C., Chang, C., Chehab, M. and Nguyen, C. (2017). Domperidone for Lactation: What Health Care Providers Need to Know. *Obsterics & Gynecology*, 129(6).