

6.1.2014

Informácia pre zdravotníckych pracovníkov

Metoclopramid: aktualizácia indikácií a dávkovania za účelom minimalizovania rizika nežiaducich účinkov (hlavne neurologických)

Vážený zdravotnícky pracovník,

ako držiteľa registračného rozhodnutia si Vás dovoľujeme informovať o výsledkoch prehodnotenia prínosu a rizika liečby účinnou látkou metoclopramid.

Súhrn nových odporúčaní

Obmedzenie dávky a dĺžka liečby

- Metoclopramid sa môže predpisovať iba na krátkodobé použitie a v odporúčaných dávkach a intervaloch. Je to za účelom minimalizovania rizika neurologických a iných nežiaducich reakcií.
- Intravenózna bolusová dávka sa má podávať formou pomalej infúzie (najmenej 3 minúty) aby sa minimalizovalo riziko nežiaducich reakcií, vrátane kardiovaskulárnych reakcií.
- Nakoľko pri vyšších dávkach je riziko nežiaducich reakcií, registrácie pre nasledovné lieky budú zrušené:
 - Čapíky 20 mg
 - Perorálne tekuté formy s koncentráciou vyššou ako 1 mg/ml
 - Injekčné formy s koncentráciou vyššou ako 5 mg/ml

Indikácie sa obmedzujú nasledovne:

Dospelí pacienti

- Metoclopramid je indikovaný na krátkodobé použitie v prevencii a liečbe nevoľnosti a vracania, vrátane nevoľnosti spojenej s chemoterapiou, rádioterapiou, chirurgickým zákrokom a migrénou.
- Maximálna dávka v priebehu 24 hodín je 30 mg (alebo 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti) perorálne, rektálne, intravenózne alebo intramuskulárne.
- Maximálna odporúčaná dĺžka liečby je 5 dní.

Pediatrickí pacienti (vo veku 1-18 rokov)

- Metoclopramid sa má použiť iba ako liek druhej voľby u detí s nasledovnými indikáciami:
 - liečba potvrdenej pooperačnej nevoľnosti a vracania (iba intravenózne).
 - prevencia oneskorenej nevoľnosti a vracania spôsobenej chemoterapiou (iba perorálne alebo intravenózne)
- Odporúčaná dávka je 0,1 až 0,15 mg/kg telesnej hmotnosti, podávaná až 3-krát denne. Maximálna dávka v priebehu 24 hodín je 0,5 mg/kg telesnej hmotnosti.
- Perorálny roztok sa má podávať použitím dávkovacej striekačky, aby za zabezpečila správna dávka.

Pediatrickí pacienti (vek 0-1 rok)

- Metoclopramid je kontraindikovaný u detí do 1 roka a nesmie sa použiť za žiadnych okolností z dôvodu rizika neurologických reakcií a methemoglobínémie.

Ďalšie informácie

Európska lieková agentúra iniciovala v decembri 2011 prehodnotenie pomeru prínosu a rizika liečby metoclopramidom, vrátane posúdenia rôznych vekových skupín. Podnet dala Francúzka národná agentúra z dôvodu otázok ohľadom účinnosti a bezpečnosti v súvislosti s neurologickou a kardiovaskulárnou toxicitou.

Prehodnotenie potvrdilo bezpečnostný profil metoclopramidu, vrátane rizika neurologických nežiaducich účinkov (napr. akútne extrapyramídové symptómy a ireverzibilná tardívna diskinéza). Riziko vzniku týchto

nežiaducich účinkov je zvýšené pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Riziko je tiež väčšie u detí ako u dospelých.

Pri dlhodobej liečbe prevyšuje riziko neurologických nežiaducich účinkov nad prínosom liečby. Preto sa metoclopramid nesmie používať na liečbu chronických indikácií (napr. gastroparéza, dyspepsia, gastroezofageálny reflux).

Metoclopramid sa má u detí použiť iba ako liek druhej voľby pri pooperačnej nevoľnosti a vracaní a prevencia oneskorenej nevoľnosti a vracania spôsobenej chemoterapiou. Pri ostatných indikáciách riziko neurologických nežiaducich účinkov prevyšuje nad prínosom liečby.

Keď sa metoclopramid predpisuje a podáva deťom, je potrebné osobitnú pozornosť venovať dávke a intervalom medzi dávkami. Pediatrická dávkovacia tabuľka sa pridáva do Súhrnu charakteristických vlastností lieku.

V dôsledku veľmi zriedkavých závažných kardiovaskulárnych reakcií spojených s metoclopramidom, hlavne intravenózne, sa má venovať zvýšená pozornosť rizikovým skupinám pacientov: starší pacienti, pacienti s poruchami srdcového rytmu (vrátane predĺženia QT intervalu).

Prosím, podel'te sa o tieto informácie aj s Vašimi kolegami a zdravotníckym personálom.

Výzva na hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie súvisiace s užívaním metoklopramidu v súlade s národnými požiadavkami týkajúcimi sa hlásení na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania
Kvetná ul. 11,825 08 Bratislava 26
Fax.: 02 507 01 237
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo pre na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkov

Kontaktné údaje na spoločnosti

Ak máte akékoľvek otázky, alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa, prosím, na:


Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Slovensko:


MUDr. Maria Pitel'ová
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26, 82102 Bratislava
Tel: +421257267911
Email: maria.pitelova@teva.sk

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
Sandoz Pharmaceuticals d.d., Slovinsko:

PharmDr. Andrea Kupková, PhD.
Sandoz d.d. organizačná zložka
Galvaniho 15/C, 82104 Bratislava
Tel: +421248200611
Email: andrea.kupkova@sandoz.com

S úctou,


RNDr. Martina Maderová, PhD.
Regulatory Manager
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.


PharmDr. Michaela Palágyi, PhD.
Head of Regulatory & Medical Affairs
Sandoz d.d. organizačná zložka