

# Priama komunikácia zdravotníckym pracovníkom

22.07.2020

## **COSTI (domperidón) – pripomenutie schválenej indikácie a kontraindikácii súvisiacich so závažnými kardiovaskulárnymi nežiaducimi účinkami**

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť MEDOCHEMIE Ltd., si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (SÚKL) dovoľuje informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

### **Zhrnutie**

**Jedinou** schválenou **indikáciou** pre lieky s obsahom domperidónu **je úľava od príznakov nevoľnosti a vracania** u dospelých a dospelievajúcich vo veku **12 rokov a viac**, s **hmotnosťou ≥ 35 kg**. Indikácia pre deti a dospelievajúcich mladších ako 12 rokov **bola zrušená**. V prípade schválenej indikácie prínosy liečby naďalej prevažujú nad jej rizikami.

Lieky s obsahom domperidónu sú **kontraindikované**:

- u pacientov precitlivosťou na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok
- u pacientov s nádorom hypofýzy uvoľňujúcim prolaktín (prolaktinóm)
- u pacientov so stredne závažnou až závažnou poruchou funkcie pečene
- u pacientov so známym prítomným predĺžením intervalov srdcového vedenia (najmä QTc), u pacientov s významnými poruchami elektrolytovej rovnováhy alebo so základnými srdcovými ochoreniami, ako je napr. kongestívne srdcové zlyhávanie
- počas súbežného užívania so silnými inhibítormi CYP3A4 (bez ohľadu na ich účinky na predĺženie QT intervalu)
- počas súbežného užívania s liekmi predlžujúcimi interval QT

**V súvislosti s užívaním domperidónu boli pozorované závažné kardiovaskulárne nežiaduce účinky:** ventrikulárne arytmie, predĺženie intervalu QTc, torsades de pointes a náhla srdcová smrť. Frekvencia výskytu týchto nežiaducich účinkov nie je známa.

### **Základné informácie o bezpečnostnom probléme**

Bezpečnosť liekov s obsahom domperidónu bola v roku 2014 prehodnotená EMA Výborom pre hodnotenie rizík liekov (PRAC). Toto prehodnotenie potvrdilo riziko závažných kardiovaskulárnych nežiaducich účinkov súvisiacich s užívaním domperidónu vrátane predĺženia QT intervalu, torsades de pointes, závažnej ventrikulárnej arytmie a náhlej srdcovej smrti. Nakoniec PRAC dospel k záveru, že na zlepšenie pomeru prínosov a rizík sú potrebné nasledujúce opatrenia na minimalizáciu rizík:

- Obmedzenie schválenej indikácie na úľavu od príznakov nevoľnosti a vracania.
- Užívanie nižších dávok: 10 mg najviac trikrát denne s maximálnou dávkou 30 mg denne pre dospelých a dospelievajúcich starších ako 12 rokov s hmotnosťou ≥ 35 kg.
- Kratšia dĺžka trvania liečby: užívanie počas najkratšej možnej dĺžky trvania liečby. Maximálna dĺžka trvania liečby zvyčajne nemá presiahnuť jeden týždeň.
- Pridanie kontraindikácii: pacienti so stredne závažnou až závažnou poruchou funkcie pečene, pacienti s narušenými intervalmi srdcového vedenia, najmä QTc, pacienti so základnými srdcovými ochoreniami ako je kongestívne srdcové zlyhávanie, pacienti s významnými poruchami elektrolytovej rovnováhy, a/alebo počas súbežného užívania s liekmi predlžujúcimi QT interval alebo so silnými CYP3A4 inhibítormi.
  - Súbežné užívanie domperidónu s liekmi predlžujúcimi QT interval vrátane apomorfínu je kontraindikované a je možné len v prípade, ak prínos súbežného užívania s apomorfínom prevyší možné riziká a sú splnené všetky odporúčané bezpečnostné opatrenia uvedené v SPC pre apomorfín.
- Pridanie upozornení a opatrení ohľadom kardiovaskulárnych účinkov domperidónu.

Štúdie uskutočnené vo viacerých európskych krajinách poukázali na to, že nie všetci lekári vedia o obmedzenej indikácii a kontraindikáciách domperidónu. Lekárom sa preto týmto listom pripomína bezpečné používanie liekov s obsahom domperidónu v súlade so schválenými informáciami o lieku.

### **Povinnosť nahlásovania podozrení na nežiaduce reakcie**

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

#### **Štátny ústav pre kontrolu liečiv**

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

### **Kontaktné údaje**

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku COSTI. Ak máte otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa, prosím, na nasledovný kontakt:

#### **MEDOCHEMIE LTD., o.z.z.o.**

Na kopci 27

811 02 Bratislava,

Slovensko

Tel: +421254645471

Email: [office.slovakia@medochemie.com](mailto:office.slovakia@medochemie.com)

S pozdravom,



Ing. Eva Matúšková

Regulatory Specialist

MEDOCHEMIE LTD., o.z.z.o.