

Johnson & Johnson, s.r.o.
Plynárenská 7/B
824 78 Bratislava
Slovenská republika

V Bratislave, 7.11.2011

Priama komunikácia poskytovateľom zdravotnej starostlivosti týkajúca sa liekov s obsahom domperidónu a ich bezpečnosti vzhľadom na kardiovaskulárny systém – list lekárom a lekárnikom

Vážený poskytovateľ zdravotnej starostlivosti,

na základe odporúčania farmakovigilačnej pracovnej skupiny (PhWP) pri Európskej liekovej agentúre (EMA) a belgickej komisii pre lieky na humánne použitie si Vám spoločnosť Johnson & Johnson v spolupráci s Federálnou agentúrou pre lieky a zdravotnícke produkty dovoľuje poskytnúť novú informáciu týkajúcu sa srdcového rizika liekov obsahujúcich domperidón.

Zhrnutie

- **Niektoré epidemiologické štúdie preukázali, že domperidón môže mať súvislosť so zvýšeným rizikom závažnej ventrikulárnej arytmie alebo náhlým srdcovým úmrtím.**
- **Riziko predĺženia QTc intervalu a ventrikulárna arytmia sú známe srdcové riziká a sú zahrnuté v súhrnoch charakteristických vlastností všetkých liekov s obsahom domperidónu.**
- **Riziko závažnej ventrikulárnej arytmie alebo náhleho srdcového úmrtia môže byť vyššie u pacientov starších ako 60 rokov alebo pri užívaní denných dávok vyšších ako 30 mg.**
- **Dospelí a deti majú užívať najnižšie účinné dávky domperidónu.**
- **Rovnováha riziko-prínos domperidónu zostáva pozitívna.**

Ďalšie informácie týkajúce sa bezpečnosti

Perorálna lieková forma domperidónu je v Slovenskej republike registrovaná od roku 1993. Liek Motilium lingual je registrovaný od roku 2001 a jeho schválené indikácie sú:

1. Komplex dyspeptických príznakov, ktoré sú často spojené s oneskoreným vyprázdňovaním žalúdka, gastroezofageálnym refluxom a ezofagitídou:

- pocit plnosti v epigastriu, včasný pocit nasýtenia, pocit abdominálnej distenzie, bolesť v hornej časti abdomenu;
- meteorizmus, eruktácia, flatulencia;
- nauzea a vomitus;
- pyrôza s regurgitáciou obsahu žalúdka do úst alebo bez nej.

2. Nauzea a vomitus funkčného, organického, infekčného alebo dietetického pôvodu alebo vyvolané rádioterapiou alebo medikamentóznou liečbou. Špecifickou indikáciou je nauzea a vomitus vyvolané agonistami dopamínu používanými pri liečbe Parkinsonovej choroby (ako sú L-dopa a bromokriptín).

Srdcové riziko liekov obsahujúcich domperidón je niekoľko rokov monitorované na národných úrovniach ako aj na úrovni európskej. Súhrn charakteristických vlastností lieku bol vo februári 2004 aktualizovaný tak, aby zahŕňal riziko predĺženia QTc intervalu domperidónom. V roku 2008 bola informácia o lieku aktualizovaná o ďalšiu informáciu týkajúcu sa rizika predĺženia QTc intervalu a o informáciu o srdcovom riziku.

V roku 2010 boli v odbornej literatúre publikované dve nové epidemiologické štúdie^{1,2}, ktoré sa týkali rizika ventrikulárnej arytmie alebo náhleho srdcového úmrtia a ich možnej súvislosti s domperidónom. S náhlým srdcovým úmrtím bola zistená slabá súvislosť. Zo štúdie bolo vyvedené, že nejaký dôkaz podporujúci dohady existuje najmä pri vyššom dávkovaní (> 30 mg/deň) alebo u pacientov starších ako 60 rokov. Vtedy môže byť domperidón daný do súvislosti so zvýšeným rizikom závažnej ventrikulárnej arytmie alebo náhleho srdcového úmrtia.

Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti si majú uvedomiť tieto riziká a byť obzvlášť opatrní pri liečení pacientov, u ktorých sa už vyskytuje predĺženie niektorého vodivého intervalu srdca (zvlášť QTc intervalu), pacientov s významným narušením elektrolytovej rovnováhy alebo základnými ochoreniami srdca ako kongestívne zlyhanie srdca.

Súhrn charakteristických vlastností lieku všetkých liekov obsahujúcich domperidón budú aktualizované tak, aby zahŕňali tieto údaje.

Poskytovateľom zdravotnej starostlivosti pripomíname, aby používali liek Motilium lingual tak, ako je odporúčané v schválenom súhrne charakteristických vlastností lieku.

Ak potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte nás, prosím, prostredníctvom nižšie uvedených kontaktných údajov.

S pozdravom,

PharmDr. Zuzana Pastírová

Johnson & Johnson, s.r.o.
Karadžičova 12, 821 08 Bratislava
Tel.: +421 232 408 400
Fax: +421 232 408 490
recepia@its.jnj.com

¹ Van Noord C. et al. Drug Saf 2010; 33 (11): 1003-1014

¹ Johannes C. et al. Pharmacoepidemiology and Drug Safety 2010; 19:881-888