

Janssen-Cilag s. r. o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Prague 5, Czech Republic
+420 227 012 144 tel.
+420 227 012 274 fax
www.janssen-cilag.cz



V Praze dne 2.11.2011

Informace pro zdravotnické pracovníky o přípravcích obsahujících léčivou látku domperidon a jejich kardiovaskulární bezpečnosti – dopis lékařům a lékárníkům

Vážení,

v souvislosti s doporučením Pharmacovigilance Working Party Evropské lékové agentury (EMA) a Belgické komise pro léčivé přípravky, by Vás společnost Johnson&Johnson ve spolupráci s agenturou Federal Agency for Medicines and Health Products ráda seznámila s novou informací, týkající se srdečních rizik u přípravků obsahujících domperidon.

Shrnutí:

- Některé epidemiologické studie ukázaly, že domperidon může být spojován se zvýšeným rizikem závažných ventrikulárních arytmií nebo s náhlou srdeční smrtí.
- Riziko prodloužení intervalu QT a ventrikulární arytmie jsou známá srdeční rizika uvedená v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) všech přípravků obsahujících domperidon.
- Riziko závažných ventrikulárních arytmií nebo náhlé srdeční smrti může být vyšší u pacientů ve věku 60 let a starších nebo u denních dávek vyšších než 30 mg.
- Domperidon je nutno u dospělých a dětí užívat v nejnižší možné dávce.
- Poměr přínosu a rizika domperidonu zůstává pozitivní.

Podrobnější informace týkající se bezpečnosti

Perorální léková forma domperidonu je v České republice registrována od roku 1993 pod názvem Motilium®. Léčivý přípravek Motilium® je schválen pro následující indikace:

- Komplex dyspeptických potíží spojený s opožděným vyprazdňováním žaludku, gastroezofageálním refluxem a zánětem jícnu.
- Nausea a zvracení funkčního, organického, infekčního, dietetického původu nebo způsobené radioterapií nebo léky.

Srdeční riziko u přípravků obsahujících domperidon bylo monitorováno po mnoho let na národních úrovních i v rámci EU. V únoru 2004 byl aktualizován SPC domperidonu tak, aby zahrnoval riziko prodloužení QT intervalu. V roce 2008 byla do SPC doplněna další informace týkající se prodloužení QT intervalu a kardiálního rizika.

Ve vědecké literatuře byly v roce 2010 publikovány dvě nové epidemiologické studie^{1,2}, týkající se rizik ventrikulární arytmie nebo náhlé srdeční smrti a jejich pravděpodobná spojitost s domperidonem. Byla nalezena ne zcela přesvědčivá souvislost s náhlou srdeční smrtí. Nakonec bylo uzavřeno, že zvýšené riziko ventrikulárních arytmií nebo náhlé srdeční smrti může být spojeno s vyššími dávkami domperidonu (> 30 mg/denně) nebo že toto riziko může existovat u pacientů ve věku 60 let a starších.

Lékaři a lékárníci by si měli být vědomi těchto rizik a postupovat obzvláště opatrně u pacientů s prodlouženým srdečním vedením, zejména s prodlouženým intervalem QT, dále u pacientů s významnou poruchou elektrolytů anebo základním srdečním onemocněním, jako je např. městnavé srdeční selhání.

Souhrn údajů o přípravku (SPC) domperidonu bude upraven tak, aby zahrnoval tyto údaje.

Žádáme zdravotníky, aby používali přípravky společnosti tak, jak je doporučeno ve schváleném Souhrnu údajů o přípravku.

Pro další informace či případné dotazy kontaktujte, prosím, Janssen – Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, telefon + 420 227 012 222.

S pozdravem,


MUDr. Martin Cikhart
ředitel lékařského oddělení

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

² Johannes C. et al. Pharmacoepidemiology and Drug Safety 2010; 19:881-888