

Klasa: 530-07/11-02/522
Ur. broj: 381-13-02/105-11-06**Pismo liječnicima o novim sigurnosnim podacima za lijekove koji sadrže djelatnu tvar domperidon**

Zagreb, 09. studenog 2011.

Poštovani,

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) ovim Vas putem želi obavijestiti o uočenom povećanom riziku od nastanka ozbiljnih ventrikularnih aritmija i iznenadne srčane smrti povezane s primjenom domperidona.

Domperidon se smije koristiti samo u najmanjoj učinkovitoj dozi u djece i odraslih jer njegova primjena može biti povezana s rizikom nastanka ozbiljnih ventrikularnih aritmija i iznenadne srčane smrti, posebice u bolesnika starijih od 60 godina ili bolesnika koji uzimaju doze veće od 30 mg.

Na tržištu Republike Hrvatske nije registriran niti jedan lijek koji sadrži djelatnu tvar domperidon. Za potrebe hrvatskih pacijenata ovaj se lijek interventno uvozi za pojedinačno liječenje temeljem recepta liječnika, a što odobrava HALMED.

Domperidon je antagonist dopamina s antiemetičkim i propulzivnim svojstvima. U zemljama Europske unije domperidon je indiciran za ublažavanje simptoma mučnine i povraćanja, osjećaja težine i/ili nelagode u epigastriju, i regurgitacije želučanog sadržaja u odraslih te ublažavanje simptoma mučnine i povraćanja u djece.

27. listopada ove godine Europska agencija za lijekove (EMA) je objavila rezultate analize povezanosti domperidona i nastanka ozbiljnih ventrikularnih aritmija te iznenadne srčane smrti. Navedena analiza je pokrenuta na temelju novoobjavljene epidemiološke studije¹ koja je pokazala kako je primjena domperidona, posebice visokih doza, povezana s ventrikularnim aritmijama te iznenadnom srčanom smrću. Na temelju provedene analize u EMA-i je zaključeno da je za lijekove s djelatnom tvari domperidonom potrebno izmijeniti Sažetak opisa svojstva lijeka i Uputu o lijeku kako bi se uvrstile ove nove informacije o kardijalnim nuspojavama domperidona. Naglašeno je kako se domperidon smije koristiti samo u najmanjoj učinkovitoj dozi u djece i odraslih.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da sve zapažene nuspojave, sukladno Zakonu o lijekovima (Narodne novine, br. 71/07. i 45/09.) i Pravilniku o farmakovigilanciji (Narodne novine, broj 125/09.), prijavite Agenciji za lijekove i medicinske proizvode.

Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektroničkom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).

Reference

1. van Noord C, Dieleman JP, van Herpen G, Verhamme K, Sturkenboom MC. Domperidone and ventricular arrhythmia or sudden cardiac death: a population-based case-control study in the Netherlands. Drug Saf. 2010; 33: 1003-1014.

S poštovanjem,

Ravnatelj:



Prof. dr. sc. Siniša Tomić, v.r.