

15. 05. 2014.

## **Metoklopramīds: papildināta informācija par indikācijām un lietojamām devām nolūkā mazināt blakusparādību (galvenokārt neiroloģisku) rašanās risku**

Cienījamais veselības aprūpes speciālists.

Teva Pharma B.V. oficiālais pārstāvis Sicor Biotech UAB, Pharmaceutical Works "Polpharma S.A., Eiropas zāļu aģentūra (EMA) un Latvijas Zāļu valsts aģentūra pēc Eiropas pārbaudes noslēguma vēlas sniegt šādu papildinātu informāciju par ieguvumiem un riskiem saistībā ar metoklopramīda lietošanu. Šī vēstule ir saskaņota Zāļu valsts aģentūrā.

### **Jaunās informācijas apkopojums**

#### **Devu un lietošanas ilguma ierobežojumi**

- Metoklopramīds jāparaksta tikai īstermiņa lietošanai, ievērojot ieteicamās devas un lietošanas intervālus. Tas palīdzēs mazināt neiroloģisku un cita veida blakusparādību risku.
- Nolūkā mazināt blakusparādību, tostarp kardiovaskulāru blakusparādību, rašanās risku, intravenozi ievadāmās devas jālieto lēnas bolus injekcijas veidā (vismaz 3 minūšu laikā).
- Augsta blakusparādību riska dēļ lielu devu lietošanas gadījumā, šādas stipras iedarbības zāļu formas tiks izslēgtas no Zāļu reģistra:
  - supozitoriji, kas satur 20 mg devu.
  - iekšķīgi lietojami šķīdumi, kuru koncentrācija ir lielāka nekā 1 mg/ml.
  - injicējamās zāļu formas, kuru koncentrācija ir lielāka nekā 5 mg/ml.

#### **Terapeitiskās indikācijas tiek ierobežotas turpmāk minētajā veidā**

##### **Pieaugušiem pacientiem**

- Metoklopramīds indicēts sliktas dūšas un vemšanas īstermiņa profilaksei un ārstēšanai, tai skaitā gadījumos, kad šie simptomi saistīti ar ķīmijterapiju, staru terapiju, operācijām vai migrēnu. Sīkāku informāciju par indikācijām lūdzam skatīt produkta informācijā (1.pielikums) sniegtajā pilnajā indikāciju sarakstā.
- Maksimālā 24 stundu laikā iekšķīgi, rektāli, intravenozi vai intramuskulāri lietojamā deva ir 30 mg (vai 0.5 mg/kg ķermeņa masas).
- Maksimālais ieteicamais ārstēšanas ilgums ir 5 dienas.

##### **Pediatrikā populācija (vecumā no 1 līdz 18 gadiem)**

- Metoklopramīda lietošana jāierobežo, un bērniem tas jālieto kā otrās izvēles līdzeklis šādu indikāciju gadījumā:
  - apstiprinātas sliktas dūšas un vemšanas pēcoperācijas periodā ārstēšanai (*Post operative nausea and vomiting*) (tikai intravenoza ievadīšana);
  - vēlīnas, ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas un vemšanas (*Chemotherapy induced nausea and vomiting*) profilaksei (tikai iekšķīga lietošana vai intravenoza ievadīšana).
- Ieteicamā deva ir no 0.1 līdz 0,15 mg/kg ķermeņa masas, ko lieto atkārtoti līdz trīs reizēm dienā. Maksimālā deva 24 stundu laikā ir 0.5 mg/kg ķermeņa masas.
- Lai nodrošinātu precizitāti, iekšķīgi lietojami šķīdumi jāievada, izmantojot piemērotu graduētu, iekšķīgai lietošanai paredzētu šļirci.

##### **Pediatrikā populācija (no 0-1 gada vecumam)**

- Metoklopramīds ir kontrindicēts bērniem līdz 1 gada vecumam, un neiroloģisku blakusparādību un methemoglobinēmijas riska dēļ to nedrīkst lietot nekādos gadījumos.

Vairāk informācijas skatīt 1. pielikumā „Grozījumi būtiskajos zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas punktos”.

### **Sīkāka informācija**

2011. gada decembrī Eiropas zāļu aģentūra uzsāka Eiropas ieguvuma un riska attiecības pārbaudi saistībā ar metoklopramīda lietošanu dažādās vecuma grupās. Sakarā ar bažām par zāļu efektivitāti un drošību neiroloģiskas un kardiovaskulāras toksicitātes aspektā, to ierosināja Francijas atbildīgā iestāde.

Pārbaudes laikā tika apstiprināts vispārāzītais metoklopramīda drošuma profils, tostarp neiroloģisku blakusparādību risks (piem., akūti ekstrapiramidāli simptomi un neatgriezeniska tardīga diskinezija). Šo blakusparādību risks palielinās lielu devu vai ilgstošas lietošanas gadījumos. Turklāt risks ir lielāks bērniem, salīdzinot ar pieaugušajiem.

Hroniskos stāvokļos neiroloģisku blakusparādību risks pārsniedz ieguvumu. Tādēļ metoklopramīdu nedrīkst lietot šādu hronisku indikāciju gadījumos (piem., gastroparēze, dispepsija, gastroezofageāla atvīļņa slimība).

Jāierobežo metoklopramīda lietošana bērniem, un tas jālieto tikai kā otrās izvēles līdzeklis apstiprinātas sliktas dūšas un vemšanas pēcooperācijas periodā ārstēšanai un vēlīnas, ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas un vemšanas profilaksei. Visu citu indikāciju gadījumos neiroloģisku blakusparādību risks pārsniedz ieguvumu.

Izrakstot un lietojot metoklopramīdu bērniem, īpaša uzmanība jāpievērš devām un lietošanas intervāliem. Pediatriem pacientiem lietojamo devu tabula ir iekļauta Zāļu aprakstā (1. pielikums). Pilnīgu informāciju par lietošanu skatiet Zāļu aprakstā (1. pielikums).

Ņemot vērā ļoti retus ziņojumus par kardiovaskulārām reakcijām saistībā ar metoklopramīda lietošanu, īpaši zāļu intravenozas ievadīšanas gadījumā, īpaša piesardzība jāievēro riska grupām, tai skaitā: gados vecākiem pacientiem, pacientiem ar sirds vadīšanas traucējumiem (tai skaitā pagarinātu QT), neārstētiem elektrolītu līdzsvara traucējumiem, bradikardiju, kā arī pacientiem, kuri lieto citas zāles, kas pagarina QT intervālu.

Lūdzu, sniedziet šo informāciju arī kolēģiem un veselības aprūpes personālam, kam tā ir saistoša.

### **Aicinājums ziņot par nevēlamām blakusparādībām**

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai, sūtīt ziņojumu (Veidlapa „Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu 67 078 428 vai pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv) (>vertikālā sleja lapas labajā pusē>1.izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību”). Steidzamības un/vai papildinformācijas nepieciešamības gadījumā – zvanot pa tālr.: 67 078 442

### **Kompānijas kontaktinformācija**

#### **Par Cerucal 10 mg tabletes (Reģ. Nr. 96-0393)**

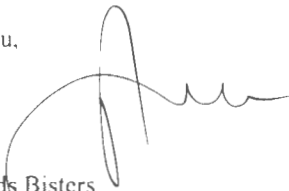
Teva Pharma B.V. pārstāvniecība  
Sicor Biotech, Zaļā iela 1, Rīga, LV-1010  
tel. +371 67 323 666

#### **Par Metoclopramid Polpharma 10 mg tabletes (Reģ. Nr. 96-0202)**

#### **Metoclopramid Polpharma 10 mg/2 ml šķīdums injekcijām (Reģ. Nr. 96-0203)**

Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A. pārstāvniecība  
E. Ožeškienēs str. 18A, LT-4425 Kaunas, Lithuania  
Tel./faks. (+370 37) 32 51 31  
Desk: (+371) 67 49 11 08  
mob. tel. (+371) 28 37 68 60e.pasts: [vladimirs.malinovskis@polpharma.com](mailto:vladimirs.malinovskis@polpharma.com)

Ar cieņu,



Armands Bisters  
Sicor Biotech UAB/Teva Baltic  
Medicīnas nodaļas vadītājs

Vladimirs Malinovskis  
Pharmaceutical Works "Polpharma" S.A.  
pārstāvniecības Baltijas valstīs  
produktu menedžeris



**Pielikumā**  
Grozījumi būtiskajos zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas punktos