

## **Vēstule veselības aprūpes speciālistam**

### **DOMPERIDONU SATUROŠAS ZĀLES (DOMPERIDONE ACTAVIS, MOTILIUM, OROPERIDYS): INFORMĀCIJAS PAR BĒRNIEM PAREDZĒTAJĀM DEVĀM DZĒŠANA UN ATGĀDINĀJUMS PAR INDIKĀCIJU UN KONTRINDIKĀCIJĀM, KAS SAISTĪTAS AR NOPIETNĀM KARDIĀLĀM BLAKUSPARĀDĪBĀM**

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Šajā vēstulē Jums sniegta informācija par jaunākajām izmaiņām domperidona zāļu informācijā Eiropas Savienībā (ES) attiecībā uz devām, norādot, ka domperidons lietojams vienīgi pieaugušajiem un pusaudžiem. Tās nolūks ir arī Jums atgādināt, kāda ir apstiprinātā indikācija un domperidonu saturošo zāļu lietošanas kontrindikācijas, lai mazinātu būtisku kardiālu blakusparādību risku.

#### **Kopsavilkums**

- Vienīgā reģistrētā domperidona indikācija ir sliktas dūšas un vemšanas izraisīto simptomu atvieglošana pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma, kuru ķermeņa masa ir 35 kg vai vairāk.
  - Indikācija lietošanai jaunākiem bērniem ir izdzēsta.
  - Iekšķīgi lietojamā šķīduma iepakojumam vairs nebūs pievienota pipete, kas paredzēta zāļu dozēšanai bērniem.
- Ieguvumi šīs indikācijas gadījumā aizvien pārsniedz risku.
- Domperidonu saturošas zāles ir kontrindicētas:
  - pacientiem, kuriem ir vidēji smagi vai smagi aknu darbības traucējumi;
  - pacientiem, kuriem ir pagarināti sirds vadīšanas intervāli (īpaši QTc), un pacientiem, kuriem ir nozīmīgi elektrolītu līdzsvara traucējumi vai esoša sirds slimība, piemēram, sastrēguma sirds mazspēja;
  - vienlaicīgi ar QT intervālu pagarinošām zālēm;
  - vienlaicīgi ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem (neatkarīgi no to QT intervālu pagarinošās ietekmes).
- Dzēsta informācija par blakusparādībām ļoti maziem bērniem, jo tā vairs nav nozīmīga apstiprinātajai indikācijai.

#### **Papildu informācija**

Domperidonu saturošo zāļu drošumu EMA Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) pārskatīja 2014. gadā. Šīs pārskatīšanas rezultātā tika apstiprināts būtisku kardiālu blakusparādību risks saistībā ar domperidona lietošanu, to vidū QTc intervāla pagarināšanās, *torsade de pointes*,

būtiskas kambaru aritmijas un pēkšņas kardiālas nāves risks. Tika secināts, ka guvuma un riska attiecības uzlabošanai nepieciešami riska mazināšanas pasākumi, to vidū:

- reģistrētās indikācijas ierobežošana, paredzot šo zāļu lietošanu sliktas dūšas un vemšanas izraisīto simptomu atvieglošanai;
- mazāku devu lietošana: 10 mg līdz 3 reizēm dienā ar maksimālo devu 30 mg dienā pieaugušajiem un 12 gadus veciem un vecākiem pusaudžiem, kuru ķermeņa masa ir  $\geq 35$  kg;
- īslaicīgāka ārstēšana: lietojot zāles pēc iespējas īsāku laiku. Maksimālais ārstēšanas ilgums parasti nedrīkst pārsniegt 1 nedēļu;
- šādu kontrindikāciju pievienošana: pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem aknu darbības traucējumiem; slimības, kuru gadījumā ir vai var būt izmainīti sirds vadīšanas intervāli, īpaši QTc, un esošas sirds slimības, piemēram, sastrēguma sirds mazspēja; pacientiem ar nozīmīgiem elektrolītu līdzsvara traucējumiem un/vai lietošana vienlaikus ar QT intervālu pagarinošām zālēm vai spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem;
  - o domperidonu nedrīkst lietot vienlaikus ar QT intervālu pagarinošām zālēm, to vidū apomorfinu, izņemot gadījumus, kad vienlaikus lietošanas ar apomorfinu ieguvums attaisno risku un vienīgi tad, ja stingri tiek ievēroti apomorфина zāļu aprakstā minētie vienlaikus lietošanas gadījumā ieteiktie piesardzības pasākumi;
- brīdinājumu par domperidona kardiovaskulāro ietekmi pievienošana.

Turklāt PRAC lūdza īstenot divus pētījumus: efektivitātes pētījumu ar jaunu mazāku devu bērniem un pētījumu par vēstules veselības aprūpes speciālistiem izplatīšanas efektivitāti.

Placebo kontrolēts pētījums bērniem līdz 12 gadu vecumam ar akūtu sliktu dūšu un vemšanu, lietojot jauno mazāko devu papildus perorālai rehidratācijai, neliecināja par efektivitātes un drošuma atšķirībām salīdzinājumā ar placebo. Pamatojoties uz šiem pētījuma rezultātiem, domperidonu saturošas zāles atļauts lietot tikai pieaugušajiem un par 12 gadiem vecākiem pusaudžiem, kuru ķermeņa masa ir  $\geq 35$  kg.

Nesen vairākās Eiropas valstīs veiktie pētījumi liecina, ka daļa ārstu nezina, kāda ir domperidona ierobežotā indikācija un kādas ir tā lietošanas kontrindikācijas. Tādēļ veselības aprūpes speciālistiem tiek nosūtīts atgādinājums par domperidonu saturošo zāļu drošu lietošanu atbilstoši zāļu informācijai.

### **Aicinājums ziņot**

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), klikšķinot uz izvēlnes "Ziņot par zāļu blaknēm" un izvēloties "Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa". Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

### **Uzņēmuma kontaktpersona**

Ja Jums ir kādi jautājumi vai nepieciešama papildu informācija, lūdzu sazinieties:

<b>Uzņēmuma nosaukums</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>Kontaktpersona farmakovigilances jautājumos</b>	<b>Adrese</b>	<b>Tālrunis</b>
Actavis Group PTC ehf.	DOMPERIDONE ACTAVIS	Ilze Stakēna	Zala str. 1, Rīga, LV-1010, Latvija	+371 67 323 666
UAB "JOHNSON & JOHNSON"	MOTILIUM	Renāts Išmuhamedovs	Mūkusalas iela 101, Rīga, LV-1014, Latvija	+371 67893561
Pierre Fabre Medicament	OROPERIDYS	Jānis Raibarts	Astras iela 5, Rīga, LV-1002, Latvija	+371 29457255

Cieņā,

Antanas Tumēnas, MD, PhD  
Zāļu reģistrācijas vadītājs Baltijas valstīs  
UAB "JOHNSON & JOHNSON"



Ilze Stakēna  
Nacionālā līmeņa kontaktpersona farmakovigilances  
jautājumos  
Actavis Group PTC ehf.



Jānis Raibarts  
Nacionālā līmeņa kontaktpersona farmakovigilances  
jautājumos  
Pierre Fabre Medicament

