

01.12.2011

Vēstule veselības aprūpes speciālistiem (ārstiem un farmaceitiem) par domperidonu saturošu zāļu kardiovaskulāro drošumu

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Ievērojot Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) Farmakovigilances darba grupas ieteikumus, *Johnson & Johnson* sadarbībā ar Zāļu valsts aģentūru vēlas Jums sniegt jaunu drošuma informāciju par kardiālu blakņu risku saistībā ar domperidonu saturošu zāļu lietošanu.

Kopsavilkums

- **Daži epidemioloģiski pētījumi liecina, ka domperidona lietošana varētu būt saistīta ar palielinātu nopietnas ventrikulāras aritmijas vai pēkšņas kardiālas nāves risku.**
- **QTc intervāla pagarināšanās un ventrikulāra aritmija ir zināmi ar domperidona lietošanu saistīti riski. Informācija par šo blakņu risku ir iekļauta visu domperidonu saturošo zāļu aprakstos.**
- **Nopietnas ventrikulāras aritmijas vai pēkšņas kardiālas nāves risks var būt augstāks personām, kas vecākas par 60 gadiem vai gadījumos, kad iekšķīgi lietotā dienas deva pārsniedz 30 mg.**
- **Domperidons pieaugušajiem un bērniem jālieto mazākajā efektīvajā devā.**
- **Domperidona riska un guvuma samērs joprojām ir pozitīvs.**

Papildinformācija par lietošanas drošumu

Iekšķīgi lietojamās domperidona zāļu formas Latvijā reģistrētas jau kopš 1998. gada 30. novembra (*Motilium*[®]). *Motilium*[®] indicēts sliktas dūšas un vemšanas, pilnuma sajūtas epigastrijā, diskomforta sajūtas vēdera augšdaļā un kuņģa satura regurgitācijas ārstēšanai pieaugušajiem, kā arī sliktas dūšas un vemšanas ārstēšanai bērniem.

Domperidonu saturošo zāļu kardiālo risku jau vairākus gadus uzrauga gan nacionālā, gan ES līmenī. 2004. gada februārī tika papildināts zāļu apraksts, norādot par QTc intervāla pagarināšanās risku domperidona lietošanas gadījumā. 2008. gadā zāļu aprakstā tika iekļauta vēl papildu informācija par QTc intervāla pagarināšanās un citu kardiālu blakņu risku.

2010. gadā zinātniskajā literatūrā tika publicēti divi jauni epidemioloģiski pētījumi^{1,2} par kambaru aritmijas un pēkšņas kardiālas nāves riska iespējamo saistību ar domperidonu. Pierādījumi saistībai ar pēkšņu kardiālu nāvi nebija pārliecinoši. Tika secināts, ka ir daži pierādījumi, kas liecina, ka, īpaši lielākā devā (>30 mg/dienā) vai pēc 60 gadu vecuma, domperidona lietošana varētu būt saistīta ar palielinātu nopietnas ventrikulāras aritmijas vai pēkšņas kardiālas nāves risku.

Veselības aprūpes speciālistiem jāzina par šo risku un jāievēro īpaša piesardzība, ārstējot pacientus, kuriem ir pagarināti sirds vadīšanas intervāli, īpaši QTc, kā arī ārstējot pacientus ar nozīmīgiem elektrolītu līdzsvara traucējumiem vai kardiālām blakusslimībām, piemēram, sastrēguma sirds mazspēju.

Visu domperidonu saturošu zāļu apraksti tiks papildināti, lai ietvertu šos datus.

Sadarbībā ar Zāļu valsts aģentūru atgādinām veselības aprūpes speciālistiem ievērot norādījumus, kas ietverti domperidonu saturošu zāļu aprakstos.


Atgādinām, ka veselības aprūpes speciālistiem par zāļu blaknēm jāziņo **Zāļu valsts aģentūrai (ZVA)**, zvanot pa tālr. **+371 67078442**, sūtot pa faksu **+371 67078428** vai sūtot „**Ziņojums par zāļu blakusparādību**” (izmantojot veidlapu) pa pastu **Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003**. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas www.zva.gov.lv > **Vertikālā sleja lapas labajā pusē > 1. Izvēlne „Ziņot par zāļu blakusparādību”**.

Aicinām ziņot par novērotām zāļu blaknēm arī *Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.* Latvijas filiālei pa tālruni (+371 67893561), faksu (+370 5 2786889) vai e-pasta vēstulē

DrugSafetyLV@its.jnj.com.

Ja Jums nepieciešama papildinformācija, lūdzam sazināties ar *Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.* Latvijas filiāli pa tālruni +371 67893561.

Ar cieņu,



Arūnas Lignugaris
Medicīnisko un korporatīvo lietu vadītājs Baltijas valstīs

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