

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

МОТИЛУМ[®],

таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Міжнародна непатентована назва: domperidone

Препарат МОТИЛУМ належить до групи лікарських засобів, що застосовуються для лікування нудоти та блювоти.

Препарат МОТИЛУМ застосовується для полегшення симптомів нудоти та блювоти. Випускається у формі таблеток, вкритих плівковою оболонкою.

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Нудота і блювота зазвичай викликані багатьма різними станами. У США випадки нудоти та блювоти призводять до майже 2 мільйонів відвідувань відділення невідкладної допомоги на рік.

Нудота і блювота не становлять безпосередньої загрози життю, але головною проблемою є втрата води організмом (зневоднення), що може призвести до зниження засвоєння в організмі. Пацієнтам часто кажуть пити прозору рідину, щоб уникнути зневоднення. Дітям рекомендуються пероральні зволожуючі розчини.

VI.2.2. Резюме переваг лікування

Переваги домперидону залишаються позитивними у полегшенні симптомів нудоти та блювоти.

Дослідження підтверджують ефективність домперидону для поліпшення симптомів нудоти та блювоти при багатьох інших станах, а також у тих випадках, коли причина симптомів була неясна.

VI.2.3. Невідома інформація, що стосується переваг лікування

Потрібно більше інформації, щоб зрозуміти, наскільки добре Домперидон діє у дітей з нудотою та блювотою при нещодавно рекомендованому дозуванні (тобто, більш низька доза від 0,25 мг/кг до 3 разів на день). Клінічне випробування перевірять цю інформацію.

VI.2.4. Резюме факторів небезпеки

Усі препарати мають коротка характеристику лікарського засобу (КХЛЗ) та інструкцію для медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу, яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам детальну інформацію про те, як застосовувати лікарський засіб, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. КХЛЗ та ІМЗ для лікарського засобу МОТИЛУМ можна знайти на веб-сайтах кожного державного органу охорони здоров'я.

Власник реєстраційного посвідчення вважає, що ризиками, пов'язаними з цим лікарським засобом, можна керувати за допомогою інформації в КХЛЗ та ІМЗ. Цей лікарський засіб має особливі умови та обмеження щодо його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризиків). Ці заходи з мінімізації ризиків приведені нижче.

Важливі виявлені ризики

Ризик	Що відомо	Попередження
Впливи на серце (кардіальні події)	Деякі дослідження показують, що Домперидон може викликати зміни у електрокардіограмі людини (ЕКГ). Є ймовірність, що це може призвести до більш серйозних серцевих проблем, таких як патологічні серцеві ритми, особливо у пацієнтів, які мають проблеми з серцем. Це може збільшити ризик смерті.	Особлива обережність з препаратом МОТИЛУМ потрібна пацієнтам з певними серцевими проблемами або іншими станами, які можуть підвищити ризик змін в ЕКГ (наприклад, подовження інтервалу QTc в сімейному анамнезі). Ви повинні повідомити лікаря про наявність у вас серцевих проблем, включаючи серцеву недостатність, попередній серцевий напад, болі в грудях або порушення серцевого ритму (включаючи швидке, повільне або нерегулярне серцебиття). Особлива обережність потрібна при застосуванні препарату МОТИЛУМ з лікарськими засобами, що пригнічують засвоєння (метаболізм) препарату МОТИЛУМ, наприклад: <ul style="list-style-type: none"> • Деякі препарати, що застосовуються для лікування грибкових інфекцій; • Деякі лікарські засоби, що застосовуються для лікування бактеріальних інфекцій, такі як еритроміцин, кларитроміцин або телітроміцин (які є антибіотиками); • Деякі кардіальні препарати; і • Деякі препарати для лікування вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ / СНІД)

Ризик	Що відомо	Попередження
Використання препарату МОТИЛУМ за умови, яка не схвалена (використання незареєстрованим показанням)	Існує можливість використання препарату МОТИЛУМ за умов, які не схвалені: <ul style="list-style-type: none"> • Збільшення обсягу грудного молока у годуючих жінок; • Шлунковий кислотний рефлюкс; • Мляве спорожнення кишечника; • Переднепритомний стан або запаморочення при стоянні у пацієнтів з хворобою Паркінсона; і • Використання супозиторіїв по 30 мг у дітей та підлітків масою <35 кг Не було проведено жодних досліджень для визначення ефективності чи безпеки у цих популяціях.	Препарат МОТИЛУМ не схвалений для лікування цих станів.
Побічні ефекти у немовлят, що пов'язані з мозком	Хоча побічні ефекти, пов'язані з мозком, зустрічаються рідко, ризик у немовлят вище.	Обсяг препарату МОТИЛУМ, що надається дитині, має бути найменшим та за мінімально необхідний час. Обсяг повинен бути виміряний точно. Слід застосовувати тільки пероральний розчин у дітей.

Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Обмежена інформація щодо застосування у дітей	Для педіатричної популяції існують обмежені дані на підтримку ефективності при нудоті і блювоті. Планується дослідження з метою вивчення нудоти та блювоти у педіатричній популяції при нещодавно запропонованому рівні дози 0,25 мг до 3 разів на день

VI.2.5 Резюме додаткових заходів з мінімізації ризиків за фактором небезпеки

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

КХЛЗ та ІМЗ для лікарського засобу МОТИЛУМ доступні на державному рівні від компанії, що поставляє лікарський засіб МОТИЛУМ.

Лікарський засіб МОТИЛУМ підлягає додатковому моніторингу. Це дозволить швидко виявити нову інформацію з безпеки. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозри на побічні реакції.

Цей лікарський засіб має особливі умови та обмеження щодо його безпечного та ефективного використання (додаткові заходи з мінімізації ризиків). Повна інформація про ці умови та ключові елементи будь-якого навчального матеріалу можна знайти, але як вони реалізуються в кожній країні, залежатиме від узгодження між виробником та державними регуляторними органами.

Ці додаткові заходи з мінімізації ризиків стосуються наступних проблем безпеки:

Проблеми безпеки доступною мовою (медичний термін)

Впливи на серце
<u>Мета та обґрунтування:</u> Поінформувати лікарів та фармацевтів про кардіальні ризики, пов'язані з препаратом МОТИЛУМ, та описати, як безпечно ним користуватися.
<u>Запропоновані дії:</u> Фахівцям охорони здоров'я буде розіслано лист, в якому повідомляється про зміни в маркуванні і описані способи зниження ризику кардіальних симптомів, таких як: <ul style="list-style-type: none"> • використовувати препарат МОТИЛУМ тільки у випадках нудоти та блювоти, • приймати препарат МОТИЛУМ лише протягом 7 днів (довше під наглядом лікаря), • знижувати обсяг препарату МОТИЛУМ, що приймається щодня, до 30 мг у дорослих та 0,25 мг / кг до 3 разів у дітей до 12 років та підлітків вагою <35 кг, • не застосовувати препарат МОТИЛУМ з іншими лікарськими засобами, які самі по собі збільшують кардіальні ризики або збільшують кількість домперидону в крові, і • не використовувати препарат МОТИЛУМ, якщо у вас проблеми з печінкою або нирками.
Використання препарату МОТИЛУМ за умови, яка не схвалена
<u>Мета та обґрунтування:</u> Закріпити знання щодо правильного використання препарату МОТИЛУМ для лікарів згідно затверджених показань
<u>Запропоновані дії:</u> Лист було надіслано лікарям, включаючи лікарів загальної практики, гастроентерологів та педіатрів, в якому повідомляється, що препарат МОТИЛУМ слід застосовувати лише у випадках нудоти та блювоти та про використання відповідної лікарської форми у дітей та підлітків.

VI.2.6 Запланований післяреєстраційний план розвитку

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Дослідження/ захід (включаючи номер дослідження)	Цілі	Розглянуті проблеми безпеки/ефективност і	Статус (заплановано, розпочато)	Дата надання (проміжних заклучних результатів)

Дослідження ефективності та безпеки у дітей R033812GTS 3001	Визначити, наскільки добре діє Домперидон і наскільки він безпечний у порівнянні з плацебо у дітей із запаленням шлунка та кишечника, спричиненим інфекцією	Обмежена інформація щодо застосування у дітей	заплановано	Надається компетентним державним органам протягом 3 років після узгодження координаційною групою / затвердження комісією протоколу Оновлена інформація щодо прогресу в області найму на дослідження буде представлятися національним компетентним органам на щорічній основі.
Дослідження використання лікарських засобів	Перевірити ефективність заходів мінімізації ризиків (наприклад, зміни у способі використання препарату МОТИЛУМ та у листі, наданому лікарям), а також перевірити, чи лікарі розуміють, як слід застосовувати препарат МОТИЛУМ	Використання препарату МОТИЛУМ з умови, яка схвалена	запланован о за не	18 тижнів після остаточного затвердження протоколу регуляторним органом

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Як дослідження педіатричної ефективності та безпеки, так і дослідження щодо використання лікарського засобу є умовою отримання реєстраційного посвідчення на домперидон.

VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовано. Це перший План управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу МОТИЛУМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.