

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ДОМІЛУМ ОДТ

таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині
(домперидон)

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Нудота та блювання — це не захворювання, а симптоми захворювань. Нудота — це неприємне, неболюче, суб'єктивне відчуття потреби у блюванні.

Блювання (блювота) полягає у раптовому поверненні вмісту із травного тракту, як правило безпосередньо зі шлунка. Зазвичай блюванню передують нудота (в якості остерігаючого сигналу), проте іноді нудота перед блюванням не виникає.

Нудота та блювання спостерігаються повсюдно і їх часто можна пов'язати з відносно негрізними станами, наприклад зловживанням алкоголем, стресом чи раннім періодом вагітності.

Проте нудота та блювання також можуть бути симптомами тяжких або серйозних захворювань. Блювання незалежно від причини викликає шкідливі наслідки, які виникають через втрату води та електролітів. Значна втрата води може викликати різного ступеня дегідратацію (зневоднення), а втрата електролітів може викликати численні розлади, у тому числі небезпечні порушення серцевої діяльності та неврологічні симптоми. Тому блювання, особливо масивне та довго триваюче, вимагає діагностики для виявлення його причини і початку відповідного лікування.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Домперидон порівнювали з плацебо в багатоцентровому подвійному сліпому дослідженні за участю 116 пацієнтів (від 15 до 80 років) з післяопераційною блювотою. Після виникнення блювоти пацієнти отримували домперидон 10 мг або плацебо. Потім за пацієнтами спостерігали протягом щонайменше 6 годин або до тих пір, поки не знадобилася друга доза домперидону 10 мг. Проміжок часу до додаткового дозування реєстрували та порівнювали між 2 групами лікування. П'ятдесят дев'ять відсотків пацієнтів, які отримували плацебо, потребували другої дози до кінця 6-годинного спостереження, порівняно з лише 35% пацієнтів, які отримували домперидон. Час, що минув до того, як було потрібне наступне застосування, був більший у групі домперидону (в середньому 150 хвилин), ніж у групі плацебо (у середньому 120 хвилин).

У дослідженні сто пацієнтів (14-82 роки) приймали або домперидон 10 мг або плацебо при блювоті після операції. Потім за пацієнтами спостерігали протягом шести годин. Додаткове застосування домперидону 10 мг надавалося за потреби. У групі плацебо 47,9% пацієнтів потребували ще одного застосування додаткової дози, і лише 25% пацієнтів у групі домперидону. Блювота виникала пізніше після застосування домперидону, ніж після плацебо. Після закінчення шести годин у 74% пацієнтів у групі домперидону не було рецидиву блювання порівняно з 38% у контрольній групі.

VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки препаратів, що містять домперидон є добре вивченим. Ефективність таких лікарських засобів підтверджена тривалим застосуванням в післяреєстраційний період.

Заявником не заплановано нових досліджень щодо вивчення безпечності застосування препарату за даних умов. Застереження щодо застосування наведені в інструкції для медичного застосування.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
-------	-----------	------------------

відсутні		
----------	--	--

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ - відсутня

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для всіх проблем безпеки ЛЗ, які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

У всіх лікарських засобах є інструкції для медичного застосування, в яких лікарі, фармацевти та інші спеціалісти охорони здоров'я мають докладну інформацію про те, як використовувати ліки, ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Заходи в цих документах відомі як звичайні заходи з мінімізації ризику.

Доміліум ОДТ не має додаткових заходів мінімізації ризику.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Перелік досліджень в плані післяреєстраційного розвитку

Не застосовно.

Дослідження/ захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Вивчаєма проблема безпеки / ефективності	Статус	Дата надання (проміжних) або заключного звітів

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовно.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не застосовно (перша версія ПУР).

Версія	Дата	Проблема безпеки		Коментар
0.1	19.04.2021	Важливі ідентифіковані ризики	1. Реакції гіперчутливості (включаючи анафілаксію) 2. Застосування пацієнтами з порушенням функції печінки 3. Серцеві ефекти (подовження інтервалу QT; серйозні шлуночкові аритмії; шлуночкові аритмії по типу «torsade de pointes»; раптова серцева смерть) 4. Екстрапірамідні розлади 5. Застосування не за призначенням (стимуляція лактації у жінок, що годують груддю)	
		Важливі потенційні ризики	відсутні	
		Відсутня інформація	відсутні	
0.2	29.11.2021	Важливі ідентифіковані ризики	відсутні	Оновлені дані на підставі резюме ПУР референтного ЛЗ Мотиліум. Лист ДЕЦ № 14346/16Ф от 11.10.2021.
		Важливі потенційні ризики	відсутні	
		Відсутня інформація	відсутні	

0.3	15.12.2021		Оновлені частини ПУР: III, VI (VI.2.1, (VI.2.2))
-----	------------	--	--------------------------------------------------