

## РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ

### для лікарського засобу Моторикум, таблетки 10 мг (домперідон)

#### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

Нудота і блювання зазвичай виникають при багатьох станах. У США нудота та блювання призводять до майже 2 мільйонів звернень до відділень невідкладної допомоги протягом року.

Нудота і блювання не представляють безпосередньої загрози життю, але основною проблемою є втрата води в організмі (зневоднення), що може призвести до зниження поживних речовин в організмі. Пацієнтам часто доводиться пити багато рідини, щоб не було зневоднення. Дітям рекомендовані пероральні розчини для відновлення водно-електролітного балансу.

#### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Користь домперидону залишається позитивною у полегшенні симптомів нудоти та блювання. Дослідження підтверджують ефективність застосування домперидону для покращення симптомів нудоти та блювання при різних станах та коли причина симптомів не зрозуміла.

#### VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Потрібна додаткова інформація, щоб дізнатись, наскільки добре діє домперидон у дітей з нудотою та блюванням при нещодавно рекомендованому дозуванні (тобто нижча доза 0,25 мг/кг до 3 разів на день).

#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

##### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Вплив на серце (кардіологічні ефекти)	Деякі дослідження показують, що домперидон може спричинити зміни на електрокардіограмі (ЕКГ). Існує ймовірність того, що це може призвести до більш серйозних серцевих проблем, таких як ненормальні серцеві ритми, особливо у пацієнтів з серцевими проблемами. Це може збільшити ризик смертності.	Деякий особливий нагляд необхідний за пацієнтами, які застосовують Моторикум, із певними серцевими порушеннями або іншими станами, які можуть підвищувати ризик змін ЕКГ (наприклад, анамнез у сім'ї, подовження QT). Вам слід повідомити лікаря, якщо у вас є серцева недостатність, серцевий напад, біль в грудях або порушений серцевий ритм (включаючи швидке, повільне або нерегулярне серцебиття). Особливий нагляд потрібен при застосуванні Моторикума з препаратами, які сповільнюють розщеплення (метаболізм) Моторикума, таких як:

МЕДОКЕМІ ЛТД  
Моторикум, таблетки 10 мг

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- деякі препарати, які застосовуються для лікування грибкових інфекцій;</li> <li>- деякі препарати, які застосовуються для лікування бактеріальних інфекцій, такі як еритроміцин, кларитроміцин або телітроміцин (антибіотики);</li> <li>- деякі серцеві препарати; та деякі лікарські засоби для лікування вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ/СНІД)</li> </ul>
Застосування лікарського засобу за показаннями не затвердженими в інструкції для медичного застосування (застосування не за показанням)	<p>Існує потенціал ризик застосування Моторикума для наступних показань, які не затверджені:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- для збільшення грудного молока у жінок в період годування груддю;</li> <li>- для зворотнього току шлункового соку;</li> <li>- для спорожнення кишечника;</li> <li>- при запамороченні або нестійкості в положенні стоячи у пацієнтів з хворобою Паркінсона;</li> <li>- для застосування домперидону у дітей та підлітків вагою &lt;35 кг.</li> </ul> <p>Не було проведено жодних досліджень для визначення ефективності та безпеки застосування за цими показаннями.</p>	Моторикум не призначений для лікування не за показаннями
Побічні реакції у немовлят, які впливають на центральну нервову систему	Незважаючи на те, що побічні реакції, пов'язані з центральною нервовою системою, є рідкісними, рівень ризику вищий у дітей	Моторикум слід застосовувати дітям у найнижчій ефективній дозі протягом найкоротшого періоду. Доза повинна бути точно визначена.

**Відсутня інформація**

<b>Ризик</b>	<b>Що відомо</b>
Обмежені дані щодо застосування у дітей	Існують обмежені дані стосовно ефективності застосування при нудоті та блюванні у дітей.

МЕДОКЕМІ ЛТД  
Моторикум, таблетки 10 мг

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

Для всіх лікарських засобів є коротка характеристика лікарського засобу, яка надає лікарям, фармацевтам та іншим медичним працівникам інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Скороченою версією короткої характеристики лікарського засобу доступною мовою являється інструкція для медичного застосування лікарського засобу. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Коротка характеристика лікарського засобу та інструкція для медичного застосування Моторикума доступні на національному рівні у компаній, які маркетують Моторикум.

Моторикум підлягає додатковому моніторингу. Це дозволить швидко виявити нову інформацію з безпеки. Медичних працівників просять повідомляти про будь які підозрювані побічні реакції.

**VI. 2.6 Заплановані заходи у післяреєстраційному періоді**

Немає.

**VI.2.7 Зведена таблиця змін до плану управління ризиками**

Не застосовано.