



1V Pavla Tychyny Prospect, Kyiv, 02152
Tel.: +38 (044) 498 0888 Fax: +38 (044) 498 7392

02152, м. Київ, пр-т Павла Тичини, 1В
Тел.: +38 (044) 498 0888 Факс: +38 (044) 498 7392

ПРЕПАРАТИ, ЩО МІСТЯТЬ ДОМПЕРИДОН: ПАМ'ЯТКА ПРО ПОКАЗАННЯ ТА ПРОТИПОКАЗАННЯ ЩОДО СЕРЙОЗНИХ КАРДИОТОКСИЧНИХ ПОБІЧНИХ ЕФЕКТІВ ПРЕПАРАТУ

Шановний лікарю,

Цей лист має на меті нагадати Вам про показання та протипоказання препаратів, що містять домперидон, щоб мінімізувати ризики серйозних небажаних явищ із боку серцево-судинної системи. Цей лист надіслано відповідно до договору з Європейським агентством з лікарських засобів (ЕМА) і ДП «Державний експертний центр» МОЗ України.

Стисла інформація

Єдиним зареєстрованим показанням для препаратів, що містять домперидон, є зменшення вираженості симптомів нудоти та блювання у дорослих і підлітків із 12 років і старше і вагою 35 кг і більше.

Препарати, що містять домперидон, протипоказані:

- пацієнтам із помірною та тяжкою печінковою недостатністю;
- пацієнтам із порушенням ритму і провідності серця (особливо з подовженням сегмента Q-T) і пацієнтам із вираженими електролітними порушеннями або захворюваннями серця, як то застійна серцева недостатність;
- у разі спільного застосування з препаратами, що викликають подовження інтервалу QT;
- у разі спільного застосування з потужними інгібіторами СУР3А4 (незалежно від їхньої QT-продовжуючої дії).

У разі застосування за зареєстрованим показанням співвідношення користь/ризик є сприятливим.



1V Pavla Tychyny Prospect, Kyiv, 02152
Tel.: +38 (044) 498 0888 Fax: +38 (044) 498 7392

02152, м. Київ, пр-т Павла Тичини, 1В
Тел.: +38 (044) 498 0888 Факс: +38 (044) 498 7392

Додаткова інформація

Оцінювання безпеки препаратів, що містять домперидон, було проведено Комітетом з оцінювання ризиків у сфері фармаконагляду (PRAC) Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) в 2014 році.

Цей огляд підтвердив наявність ризику серйозних серцево-судинних побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням домперидону, включно з пролонгацією інтервалу QTc, поліморфною шлуночковою тахікардією типу «пірует», серйозною шлуночковою аритмією та раптовою серцевою смертю. Був зроблений висновок про необхідність вжиття заходів щодо мінімізації ризиків для поліпшення співвідношення користь/ризик.

Ці заходи містять:

1. обмеження зареєстрованих показань полегшенням симптомів нудоти та блювання;
2. застосування більш низьких доз: 10 мг до 3 разів на день із максимальною дозою 30 мг на добу для дорослих і підлітків із 12 років і старше з масою тіла ≥ 35 кг;
3. обмеження тривалості лікування: використовуйте протягом максимально короткого періоду, максимальна тривалість приймання препарату не повинна перевищувати один тиждень;
4. додавання таких протипоказань: у пацієнтів із помірною та тяжкою печінковою недостатністю; стан, за якого серцева провідність, особливо інтервал QTc, порушено або може бути порушено, та наявність захворювань серця, як то застійна серцева недостатність; у пацієнтів із вираженими електролітними порушеннями; та/або у разі спільного застосування з препаратами, що викликають подовження інтервалу QT, або із сильними інгібіторами СYP3A4;
 - протипоказано одночасне приймання домперидону з препаратами, що викликають подовження інтервалу QTc, як то апоморфін, якщо користь від спільного застосування з апоморфіном не перевищує ризику, та тільки якщо суворо дотримані рекомендовані запобіжні заходи для спільного застосування, наведені в інструкції для медичного застосування;
5. додавання попереджень та запобіжних заходів щодо серцево-судинних ефектів домперидону.

Крім того, PRAC запросив дослідження ефективності, що перевіряє поширення інформації з безпеки домперидону для працівників системи охорони здоров'я.



1V Pavla Tychyny Prospect, Kyiv, 02152

Tel.: +38 (044) 498 0888 Fax: +38 (044) 498 7392

02152, м. Київ, пр-т Павла Тичини, 1В

Тел.: +38 (044) 498 0888 Факс: +38 (044) 498 7392

Недавні дослідження, проведені в декількох європейських країнах, показали, що частина лікарів не знає про обмеження показань щодо домперидону і його протипоказання. Отже, всім медичним працівникам нагадують про безпечне використання продуктів, що містять домперидон, відповідно до інформації про препарат.

Контактна інформація для надання повідомлень про небажані реакції

У разі отримання інформації про небажані реакції щодо лікарського засобу МОТИЛУМ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці (МНН – домперидон) просимо звертатися безпосередньо до компанії ТОВ «Джонсон & Джонсон» у Російській Федерації:

- за телефоном + 7 (495) 726 55 55
- електронною поштою safetyru@ITS.JNJ.com;
- за факсом +7 (495) 580-90-29

Про побічні реакції лікарського засобу МОТИЛУМ® (МНН – домперидон) слід також повідомити ДП «Державний експертний центр» МОЗ України, (044) 202-17-00, за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>