

Інформаційний лист-звернення до фахівців системи охорони здоров'я

ДОМПЕРИДОН ДЛЯ ОРАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ: РИЗИК СЕРЬОЗНИХ НЕБАЖАНИХ ЯВИЩ ІЗ БОКУ СЕРЦЕВО-СУДИННОЇ СИСТЕМИ

Шановний спеціаліст системи охорони здоров'я!

ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна, власник реєстраційного посвідчення лікарських засобів ДОМРИД[®], таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, ДОМРИД[®], суспензія оральна, 1 мг/мл та ДОМРИД[®] SR, таблетки, пролонгованої дії по 30 мг, діючою речовиною яких є домперидон, відповідно до норм Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМА) та за погодженням ДП «Державний Експертний Центр МОЗ України», повідомляє Вам про ризик виникнення серйозних небажаних явищ із боку серцево-судинної системи, пов'язаних із пероральним застосуванням домперидону.

Коротка інформація

- Єдиним зареєстрованим показанням до застосування лікарських засобів, що містять домперидон, є полегшення симптомів нудоти та блювання у дорослих та дітей старше 12 років із масою тіла більше 35 кг.
- Лікарські засоби, що містять домперидон, протипоказані:
- пацієнтам із помірними і тяжкими порушеннями функції печінки;
- пацієнтам із встановленим подовженням інтервалів серцевої провідності, зокрема QTc,
- пацієнтам зі значними порушеннями балансу електролітів;
- пацієнтам із фоновими хворобами серця, такими як застійна серцева недостатність;
- пацієнтам, які застосовують лікарські засоби, що подовжують інтервал QT;
- пацієнтам, які застосовують лікарські засоби, що є потужними інгібіторами СYP3A4 (незалежно від їхньої здатності до подовження QT-інтервалу).
- У разі застосування за зареєстрованим показанням співвідношення користь/ризик є сприятливим.

Довідкова інформація щодо проблеми безпеки

Безпека лікарських засобів, що містять домперидон, була переглянута у 2014 році Комітетом з оцінки фармаконагляду (PRAC) ЕМА. Цей огляд підтвердив ризик виникнення серйозних побічних реакцій з боку серцево-судинної системи, пов'язаних із застосуванням домперидону, включаючи подовження QTc, шлуночкову тахікардію типу torsade de pointes, серйозну шлуночкову аритмію та раптову серцеву смерть. Було зроблено висновок про необхідність вжиття заходів щодо мінімізації ризиків для поліпшення співвідношення користь/ризик.

Ці заходи включають наступне:

- Обмеження зареєстрованих показань полегшенням симптомів нудоти та блювання.
- Застосування більш низьких доз: 10 мг до 3 разів на добу із максимальною дозою 30 мг на добу для дорослих та дітей старше 12 років та масою тіла ≥ 35 кг.
- Обмеження тривалості лікування: застосовувати препарат протягом максимально короткого періоду. Максимальна тривалість лікування не повинна перевищувати 1 тиждень.
- Додавання наступних протипоказань: пацієнти з помірним і тяжким порушенням функції печінки; пацієнти, які мають захворювання, що супроводжуються подовженням інтервалів серцевої провідності, особливо QTc; пацієнти з фоновими хворобами серця, такими як застійна серцева недостатність; пацієнти зі значними порушеннями балансу електролітів; та/або у разі сумісного застосування з препаратами, що подовжують інтервал QT, або потужними інгібіторами CYP3A4.

Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати контролювати співвідношення користь/ризик для цього лікарського засобу.

Просимо повідомляти про будь-які побічні реакції при застосуванні лікарських засобів ДОМРИД[®], таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; ДОМРИД[®], суспензія оральна, 1 мг/мл та ДОМРИД[®] SR, таблетки, пролонгованої дії по 30 мг у ДП «Державний експертний центр МОЗ України»:

- адреса: вул. Антона Цедіка, 14, м. Київ, 03057;
- електронна форма карти-повідомлення міститься за посиланням – <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також просимо повідомляти про будь-які побічні реакції при застосуванні лікарського засобу ДОМРИД[®], таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; ДОМРИД[®], суспензія оральна, 1 мг/мл та ДОМРИД[®] SR, таблетки, пролонгованої дії по 30 мг заявнику – ТОВ «КУСУМ ФАРМ».

Контактна інформація

Адреса: вул. Алма-Атинська, 58, м. Київ, Україна, 02092.

Web: <https://kusum.ua/>

Тел.: +38 (044) 495 82 88.

Факс: +38 (044) 495 82 87.

З повагою,
уповноважена особа, відповідальна
за здійснення фармаконагляду
ТОВ «КУСУМ ФАРМ»
в Україні



Призимирська Т.В