



11. februar 2014

Primperan (metoclopramid): Indikationer og dosering ændres for at minimere risikoen for bivirkninger, især neurologiske

Kære sundhedspersonale

Hermed vil sanofi-aventis Denmark A/S, det Europæiske Lægemiddelagentur og Sundhedsstyrelsen informere om, at anbefalingerne om brug af metoclopramid er blevet opdateret. Dette sker efter en europæisk gennemgang af fordele og ulemper ved lægemidlet.

Sammendrag af den nye anbefaling

Begrænsning af dosis og behandlingsvarighed

- Metoclopramid bør kun ordineres til kortvarig brug, og de anbefalede doseringer og dosisintervaller bør overholdes for at minimere risikoen for neurologiske og andre bivirkninger.
- Intravenøse doser bør indgives som langsom bolus (over mindst 3 minutter) for at minimere risikoen for bivirkninger, herunder kardiovaskulære bivirkninger.
- Primperan suppositorier 20 mg vil blive trukket tilbage 17. februar 2014 på grund af risikoen for bivirkninger ved høje doser.
- Den maksimale behandlingsvarighed er 5 dage.

Indikationer for brug er fremover begrænset til følgende:

Voksne patienter

- Metoclopramid er indiceret til kortvarig brug til forebyggelse og/eller behandling af kvalme og opkastning, herunder kvalme og opkastning forårsaget af kemoterapi, strålebehandling, operation og migræne. Mere information kan findes i produktresuméet på www.produktresume.dk.
- Den maksimale døgndosis er 30 mg (eller 0,5 mg/kg legemsvægt) ved peroral, intravenøs eller intramuskulær administration.

Pædiatrisk population (1-18 år):

- Metoclopramid bør kun anvendes som andenvælgsbehandling til børn til følgende indikationer:

- Behandling af manifesteret postoperativ kvalme og opkastning (kun intravenøs administration)
- Forebyggelse af forsinket kemoterapiinduceret kvalme og opkastning (kun peroral eller intravenøs administration)

- Den anbefalede dosis er 0,1 til 0,15 mg/kg legemsvægt, administreret op til tre gange dagligt. Den maksimale døgndosis er 0,5 mg/kg legemsvægt.

Pædiatrisk population (0-1 år):

- Metoclopramid er kontraindiceret til børn under 1 år og bør under ingen omstændigheder bruges på grund af risiko for ekstrapyramidale forstyrrelser og methæmoglobinæmi.

For yderligere information henvises til produktresumé og indlægsseddel på henholdsvis www.produktresume.dk og www.indlaegsseddel.dk.



Yderligere oplysninger

Det Europæiske Lægemiddelagentur initierede i december 2011 en gennemgang på europæisk plan af fordele og ulemper ved metoclopramid. Forskellige aldersgrupper blev vurderet særskilt. De franske myndigheder startede gennemgangen, fordi man savnede viden om, hvorvidt effekten opvejer risikoen for især neurologisk og kardiovaskulær toksicitet.

Gennemgangen bekræfter metoclopramids veldokumenterede sikkerhedsprofil, inklusive risikoen for neurologiske bivirkninger som akutte ekstrapyramidale symptomer og irreversible tardive dyskinesier. Risikoen for disse bivirkninger er forøget ved høje doser og ved langvarig behandling. Risikoen er også større hos børn end hos voksne.

Ved kroniske sygdomme overstiger risikoen for neurologiske bivirkninger fordelene ved behandlingen. Derfor bør metoclopramid ikke anvendes ved kroniske sygdomme (f.eks. gastroparese, dyspepsi eller gastro-øsofageal refluks sygdom).

Hos børn bør metoclopramid begrænses til andenvælgsbehandling af manifest postoperativ kvalme og opkastning, samt til at forebygge forsinket kemoterapiinduceret kvalme og opkastning. Ved alle andre indikationer overstiger risikoen for neurologiske bivirkninger fordelene ved behandlingen.

Særlig forsigtighed bør udvises mht. dosis og doseringsinterval, når metoclopramid ordineres og administreres til børn. Der er tilføjet en pædiatrisk doseringstabel i produktresuméet, som også indeholder de fuldstændige oplysninger om ordineringsinterval.

På grund af meget sjældne indberetninger om alvorlige kardiovaskulære bivirkninger efter behandling med metoclopramid, især ved intravenøs administration, bør man udvise særlig forsigtighed hos udsatte populationer. Disse inkluderer ældre patienter, patienter med hjerteredningsforstyrrelser (herunder QT-forlængelse) eller med ukorrigerede elektrolytforstyrrelser eller bradykardi. Desuden patienter, der samtidig tager andre lægemidler, der vides at forlænge QT-intervallet.

Del venligst denne information med relevante kollegaer og sundhedspersonale.

Opfordring til indberetning

Alle formodede bivirkninger bør indberettes til:

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: [sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)
Telefon: 44 88 97 57.

Firmaets kontaktoplysninger

Hvis I har brug for yderligere information, er I velkomne til at kontakte Sanofis Medicinske Information på telefon: 45 16 70 00.

Med venlig hilsen

Malene Kelstrup MD

Medicinsk Direktør
sanofi-aventis Denmark A/S