

22. august 2014

**Domperidon 10 mg filmovertrukne tabletter og 30 mg suppositorier:
Nye anbefalinger for at mindske hjerterelaterede risici**

Til sundhedspersonalet,

Der er for nylig blevet foretaget en revurdering af fordele og risici ved domperidon, og hensigten med dette brev er at informere dig om de seneste anbefalinger, således at de hjerterelaterede risici ved brug af produktet kan mindskes. Dette brev sendes efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur og Sundhedsstyrelsen.

Resumé

- Risk/benefit-balancen for anvendelse af domperidon til lindring af symptomer ved kvalme og opkastning hos voksne, unge og børn er stadig positiv.
- Revurderingen har bekræftet, at der findes en lille øget risiko for alvorlige hjerterelaterede bivirkninger i forbindelse med brugen af domperidon. En højere risiko blev observeret hos patienter over 60 år, patienter, der dagligt tog doser på mere end 30 mg, og patienter, der samtidig tog QT-forlængende lægemidler eller CYP3A4-hæmmere.
- Domperidon skal anvendes i den laveste effektive dosis i den korteste mulige periode. Den maksimale behandlingsvarighed bør normalt ikke overstige en uge.
- De nye anbefalede doseringer er:
 - Voksne og unge over 12 år, som vejer ≥ 35 kg:
10 mg op til tre gange dagligt med en maksimal dosis på 30 mg pr. dag.
 - Børn og unge under 12 år, som vejer < 35 kg:
0,25 mg/kg legemsvægt pr. dosering op til tre gange dagligt med en maksimal dosis på 0,75 mg/kg legemsvægt pr. dag.
- Produkter, som indeholder domperidon, er nu kontraindiceret til patienter med moderat eller svært nedsat leverfunktion, patienter med eksisterende hjerterytmeforstyrrelser og patienter med underliggende hjertesygdomme, såsom kongestiv hjereteinsufficiens, samt når produkterne administreres samtidig med QT-forlængende lægemidler eller potente CYP3A4-hæmmere.

Yderligere oplysninger

Produkter, der indeholder domperidon, har været nationalt godkendt i flere EU-medlemsstater siden 1970'erne og har været tilgængelige i Danmark under følgende handelsnavn: Motilium. Indikationerne varierer en smule mellem de forskellige EU-medlemsstater.

De hjerterelaterede risici for lægemidler, der indeholder domperidon, er blevet overvåget i flere år på både nationalt og europæisk plan. Produktresuméerne for produkter, der indeholder domperidon, er blevet opdateret i de seneste år for at afspejle den associerede risiko for QTc-forlængelse og alvorlig ventrikulær arytmi.

Siden da er der fortsat blevet indberettet nye tilfælde af alvorlige hjerterelaterede bivirkninger associeret med brugen af domperidon, og dette har medført, at den belgiske lægemiddelstyrelse på europæisk plan har igangsat en revurdering af de hjerterelaterede risici sammenlignet med fordelene for at afgøre, om markedsføringstilladelserne for produkter, der indeholder domperidon, bør opretholdes, ændres, suspenderes eller trækkes tilbage i hele EU.

Denne revurdering bekræftede risikoen for alvorlige hjerterelaterede bivirkninger associeret med brugen af domperidon, herunder QTc-forlængelse, torsades de pointes, alvorlig ventrikulær arytmi og pludselig hjertedød. Epidemiologiske studier har vist, at anvendelse af domperidon var associeret med en øget risiko for alvorlige ventrikulære arytmier eller pludselig hjertedød. En højere risiko blev observeret hos patienter over 60 år, patienter, der dagligt tog doser på mere end 30 mg, og patienter, der samtidigt tog andre QT-forlængende lægemidler eller CYP3A4-hæmmere.

Baseret på foreliggende data anses virkningen af domperidon for at være fastlagt for lindring af symptomer ved kvalme og opkastning og ikke fastlagt for andre indikationer.

Generelt set er risk/benefit-forholdet for brugen af domperidon kun stadig positivt for orale formuleringer (orale tabletter i en dosering på 10 eller 5 mg og oral opløsning) samt suppositorier til voksne (30 mg).

Endelig blev det konkluderet, at risikominimeringsforanstaltninger er nødvendige for at forbedre risk/benefit-forholdet, herunder en begrænsning af indikationer, anvendelse af lavere doser, kortere behandlingsvarighed samt tilføjelse af kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.

Desuden skal orale suspensioner indgives med en gradueret oral sprøjte, således at doser til pædiatriske patienter kan udmåles og administreres nøjagtigt.

Produktresuméerne for alle produkter, der indeholder domperidon, vil blive opdateret, så de afspejler disse data.

Indberetning

Alle formodede bivirkninger bør indberettes via det nationale rapporteringssystem ifølge national lovgivning.

Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning.

Indberetning af formodede bivirkninger

Indberetning af formodede bivirkninger er vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk.

Virksomhedens kontaktoplysninger

Yderligere oplysninger kan fås ved henvendelse til den relevante indehaver af markedsføringstilladelsen. Se listen herunder.

Indehaver af markedsføringstilladelsen	Lægemidlets navn	Telefon/ E-mail/ Web
Janssen-Cilag A/S	Motilium [®] , 10 mg filmovertrukne tabletter	T: 4594 8282 Mail: jacdk@its.jnj.com www.janssen-cilag.dk
Janssen-Cilag A/S	Motilium [®] , 30 mg suppositorier	T: 4594 8282 Mail: jacdk@its.jnj.com www.janssen-cilag.dk
Alternova A/S	Domperidon "Alternova" 10 mg tabletter	T: 3690 1590 Mail: info@alternova.dk www.alternova.dk

Med venlig hilsen,

JANSSEN-CILAG A/S



Kristina Sandstrom
Nordic Medical Affairs Director

Alternova A/S



Lisbet Aagaard Hansen
QP Pharmacovigilance