

Παρασκευή, 31 Ιανουαρίου 2014

## **Άμεση Επικοινωνία με τους Επαγγελματίες Υγείας**

**Μετοκλοπραμίδη: επικαιροποίηση των ενδείξεων και της δοσολογίας, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμφάνισης των (νευρολογικών κυρίως) ανεπιθύμητων ενεργειών**

Αγαπητέ Επαγγελματία Υγείας,

Οι εταιρίες **Accord Healthcare Limited, Medochemie Ltd, Remedica Ltd** και **sanofi-aventis Cyprus Ltd**, ο **Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA)** και οι **Φαρμακευτικές Υπηρεσίες Κύπρου** θα ήθελαν να σας γνωστοποιήσουν τις ακόλουθες επικαιροποιημένες συστάσεις, που ενέκυψαν κατόπιν ευρωπαϊκής επανεξέτασης του οφέλους και του κινδύνου της μετοκλοπραμίδης:

### **Σύνοψη νέων συστάσεων**

#### **Περιορισμένη δόση και διάρκεια χρήσης**

- Η μετοκλοπραμίδη θα πρέπει να συνταγογραφείται μόνο για βραχυχρόνια χρήση, στις συνιστώμενες δόσεις και στα συνιστώμενα δοσολογικά μεσοδιαστήματα. Αυτό γίνεται για να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι εκδήλωσης νευρολογικών και άλλων ανεπιθύμητων αντιδράσεων.
- Οι ενδοφλέβιες δόσεις θα πρέπει να χορηγούνται ως αργή bolus έγχυση (για χρονικό διάστημα τουλάχιστον 3 λεπτών), για ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένων των καρδιαγγειακών ανεπιθύμητων αντιδράσεων.
- Λόγω του κινδύνου εκδήλωσης ανεπιθύμητων αντιδράσεων με τις υψηλές δόσεις, τα ακόλουθα σκευάσματα υψηλής περιεκτικότητας αποσύρονται:
  - Υπόθετα των 20 mg
  - Από του στόματος χορηγούμενα υγρά σκευάσματα με συγκέντρωση άνω του 1 mg/ml
  - Ενέσιμα σκευάσματα με συγκέντρωση άνω των 5 mg/ml.

#### **Οι ενδείξεις για τη χρήση περιορίζονται ως εξής:**

##### **Ενήλικοι ασθενείς**

- Η μετοκλοπραμίδη ενδείκνυται για βραχυχρόνια χρήση για την πρόληψη και θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων που σχετίζονται με χημειοθεραπεία, ακτινοθεραπεία, χειρουργική επέμβαση και ημικρανία.
- Η μέγιστη δόση εντός ενός 24ώρου είναι 30 mg (ή 0,5 mg/kg σωματικού βάρους), μέσω της στοματικής, ορθικής, ενδοφλέβιας ή ενδομυϊκής οδού.
- Η μέγιστη συνιστώμενη διάρκεια της θεραπείας είναι 5 ημέρες.

### **Παιδιατρικοί ασθενείς (ηλικίας 1-18 ετών)**

- Η χρήση της μετοκλοπραμίδης θα πρέπει να περιορίζεται σε επιλογή δεύτερης γραμμής σε παιδιά με τις ακόλουθες ενδείξεις:
  - θεραπεία της επιβεβαιωμένης μετεγχειρητικής ναυτίας και εμέτου (ενδοφλέβια χορήγηση μόνο)
  - πρόληψη της καθυστερημένης ναυτίας και εμέτου που προκαλούνται από χημειοθεραπεία (από του στόματος ή ενδοφλέβια χορήγηση μόνο).
- Η συνιστώμενη δόση είναι 0,1 έως 0,15 mg/kg σωματικού βάρους, χορηγούμενη έως τρεις φορές ημερησίως. Η μέγιστη δόση εντός ενός 24ώρου είναι 0,5 mg/kg σωματικού βάρους.

### **Παιδιατρικοί ασθενείς (ηλικίας 0-1 ετών)**

- Η μετοκλοπραμίδα αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους και δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιείται σε αυτά, λόγω του κινδύνου εκδήλωσης νευρολογικών ανεπιθύμητων ενεργειών και μεθαιμοσφαιριναιμίας.

Για περισσότερες πληροφορίες, που αναφέρονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) και στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης (ΦΟΧ), παρακαλώ όπως αποσταθείτε στις αναφερόμενες φαρμακευτικές εταιρίες (Πίνακας 1).

### **Λοιπές πληροφορίες**

Τον Δεκέμβριο του 2011, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) πραγματοποίησε μια ευρωπαϊκή επανεξέταση του ισοζυγίου μεταξύ των οφελών και των κινδύνων της μετοκλοπραμίδης, η οποία περιελάμβανε αξιολόγηση σε διάφορες ηλικιακές ομάδες. Η επανεξέταση αυτή προκλήθηκε από την αρμόδια εθνική αρχή της Γαλλίας, λόγω ανησυχιών ως προς την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια, που σχετίζονταν με τη νευρολογική και καρδιαγγειακή τοξικότητα.

Η ανασκόπηση επιβεβαίωσε το καλά αποδεδειγμένο προφίλ ασφαλείας της μετοκλοπραμίδης, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου νευρολογικών ανεπιθύμητων ενεργειών (π.χ. οξεία εξωπυραμιδικά συμπτώματα και μη αναστρέψιμη βραδυκινησία). Ο κίνδυνος αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι αυξημένος με τις υψηλές δόσεις ή τη μακροχρόνια θεραπεία. Επίσης, ο κίνδυνος είναι υψηλότερος στα παιδιά από ό,τι στους ενήλικες.

Σε χρόνιες καταστάσεις, ο κίνδυνος νευρολογικών ανεπιθύμητων ενεργειών υπερτερούσε του οφέλους. Συνεπώς, η μετοκλοπραμίδα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτές τις χρόνιες ενδείξεις (π.χ. γαστροπάρηση, δυσπεψία, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση).

Στα παιδιά, η χρήση της μετοκλοπραμίδης θα πρέπει να περιορίζεται στη δεύτερης γραμμής θεραπεία της επιβεβαιωμένης μετεγχειρητικής ναυτίας και εμέτου και στην πρόληψη της προκαλούμενης από χημειοθεραπεία καθυστερημένη ναυτίας και εμέτου. Σε όλες τις άλλες ενδείξεις, ο κίνδυνος νευρολογικών ανεπιθύμητων αντιδράσεων υπερτερεί του οφέλους.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται όσον αφορά τις δόσεις και τα δοσολογικά μεσοδιαστήματα κατά τη συνταγογράφηση και τη χορήγηση μετοκλοπραμίδης σε παιδιά. Στην τελευταία ΠΧΠ προστέθηκε ένας πίνακας παιδιατρικής δοσολογίας. Πλήρεις συνταγογραφικές πληροφορίες παρέχονται στην ΠΧΠ.

Δεδομένων των πολύ σπάνιων αναφορών για σοβαρές καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονταν με τη μετοκλοπραμίδα, ιδίως με την ενδοφλέβια χορήγηση, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στους πληθυσμούς υψηλού κινδύνου, όπως: ηλικιωμένοι, ασθενείς με διαταραχές της καρδιακής αγωγιμότητας (συμπεριλαμβανομένης της παράτασης του διαστήματος QT), μη διορθωμένη διαταραχή του ισοζυγίου ηλεκτρολυτών, βραδυκαρδία και ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα που είναι γνωστό ότι παρατείνουν το διάστημα QT.

Παρακαλείσθε να μοιραστείτε αυτές τις πληροφορίες με τους αρμόδιους συναδέλφους σας και με το υγειονομικό προσωπικό.

## Αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να αναφέρουν όλα τα ανεπιθύμητα συμβάντα για τα οποία υπάρχει υποψία ότι σχετίζονται με τη χρήση της Μετοκλοπραμιδής, σύμφωνα με το Εθνικό Σύστημα Αναφοράς Ανεπιθύμητων Ενεργειών, στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας του κάθε προϊόντος. Τα στοιχεία επικοινωνίας αναφέρονται στον πίνακα 1.

Εναλλακτικά, η αναφορά ύποπτων ανεπιθύμητων συμβάντων μπορεί να γίνεται στο Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, Τ.Κ. 1475, Λευκωσία, Κύπρος, τηλέφωνο 22608679, τηλεομοίτυπο 22608649, ή συμπληρώνοντας την Κίτρινη Κάρτα που είναι διαθέσιμη στην ιστοσελίδα των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών (<https://www.moh.gov.cy/phs>) για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή.

Με εκτίμηση,

Accord Healthcare Limited  
Medochemie Ltd  
Remedica Ltd  
sanofi-aventis Cyprus Ltd

### Πίνακας 1: Προϊόντα που περιλαμβάνουν Μετοκλοπραμιδή και στοιχεία επικοινωνίας των Κατόχων Άδειας Κυκλοφορίας

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας	Στοιχεία Επικοινωνίας	Φαρμακευτικό Προϊόν (Εμπορική ονομασία, δύναμη, φαρμακοτεχνική μορφή)
Accord Healthcare Ltd	Για Accord Healthcare Limited Τοπικός Αντιπρόσωπος PharmaSin Ltd Διεύθυνση: Τριπόλεως 45, Βιομηχανική Περιοχή Λατσιών, 2235 Λευκωσία, Τηλέφωνο: 22350666 Fax: 22351640 Ηλεκτρονική Διεύθυνση: <a href="mailto:pharmasin.pharmacovigilance@cytanet.com.cy">pharmasin.pharmacovigilance@cytanet.com.cy</a>	Metoclopramide Accord δισκία 10mg
Medochemie Ltd	Όνομα: Μαρίνα Κουβά (Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης) Διεύθυνση: Τ.Θ. 51409, 3505 Λεμεσός, Κύπρος Τηλέφωνο: 25 867 600 Φαξ: 25 560 863 Ηλεκτρονική Διεύθυνση: <a href="mailto:pharmacovigilance@medochemie.com">pharmacovigilance@medochemie.com</a>	Elitan Διάλυμα για έγχυση 10mg/2ml
		Elitan δισκία 10mg

Remedica Ltd	<p>Όνομα: Ανδρέας Βασιλείου (Υπεύθυνος  Φαρμακοεπαγρύπνησης)  Διεύθυνση: Αχαρνών, Α΄ Βιομηχανική  Περιοχή Λεμεσού 3056, Τ.Θ. 51706,  Λεμεσός, Κύπρος  Τηλέφωνο: 25 553 000 / 25 553 251  Φαξ: 25 390 192  Ηλεκτρονική Διεύθυνση:  <a href="mailto:DrugSafety@remedica.com.cy">DrugSafety@remedica.com.cy</a></p>	Cloperan δισκία 10mg
sanofi-aventis Cyprus Ltd	<p>Όνομα: Βανέσσα Αυγουστή (Υπεύθυνη  Φαρμακοεπαγρύπνησης)  Σοφία Βρέττα, Επιστημονικός Σύμβουλος  Διεύθυνση: Χαράλαμπου Μούσκου 14,  γραφείο 104,  2015 Στρόβολος,  Λευκωσία,  Τηλέφωνο: 22871600  Φαξ: 22871601  Ηλεκτρονική Διεύθυνση:  <a href="mailto:vanessa.avgousti@sanofi.com">vanessa.avgousti@sanofi.com</a></p>	<p>Primperan  Διάλυμα για έγχυση 10mg/2ml</p> <hr/> <p>Primperan  δισκία 10mg</p>