



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

М.О. КОЛО № ОП-114/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Мотилиум
(МНН – Домперидон)



2342698

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «Джонсон & Джонсон» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Мотилиум (МНН – Домперидон).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

М.А. Мурашко

ДОМПЕРИДОН-СОДЕРЖАЩИЕ ПРЕПАРАТЫ: НАПОМИНАНИЕ О ПОКАЗАНИЯХ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ, КАСАЮЩИХСЯ СЕРЬЕЗНЫХ КАРДИОТОКСИЧЕСКИХ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ ПРЕПАРАТА

Уважаемый доктор,

Данное письмо имеет цель напомнить Вам о показаниях и противопоказаниях домперидон-содержащих препаратов, чтобы минимизировать риски серьезных нежелательных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы. Это письмо отправлено в соответствии с договором с Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА) и Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

Краткая информация

Единственным зарегистрированным показанием для домперидон-содержащих препаратов является уменьшение выраженности симптомов тошноты и рвоты у взрослых и подростков с 12 лет и старше и весом 35 кг и более.

Домперидон-содержащие препараты противопоказаны:

- пациентам с умеренной и тяжелой печеночной недостаточностью;
- пациентам с нарушением ритма и проводимости сердца (особенно с удлинением сегмента Q-T) и пациентам с выраженными электролитными нарушениями или заболеваниями сердца, такими как застойная сердечная недостаточность;
- при совместном применении с препаратами, вызывающими удлинение интервала QT;
- при совместном применении с мощными ингибиторами СYP3A4 (независимо от их QT-продолжающего действия).

При применении по зарегистрированному показанию соотношение польза/риск является благоприятным.

Дополнительная информация

Оценка безопасности домперидон-содержащих препаратов была проведена Комитетом по оценке рисков в сфере фармаконадзора (PRAC) Европейского агентства по лекарственным средствам (EMA) в 2014 году.

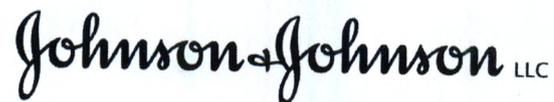
Этот обзор подтвердил наличие риска серьезных сердечно-сосудистых побочных реакций, связанных с применением домперидона, включая пролонгацию интервала QTc, полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт», серьезную желудочковую аритмию и внезапную сердечную смерть. Был сделан вывод о необходимости принятия мер по минимизации рисков для улучшения соотношения польза/риск.

Эти меры включают:

1. ограничение зарегистрированных показаний облегчением симптомов тошноты и рвоты;
2. применение более низких доз: 10 мг до 3 раз в день с максимальной дозой 30 мг в сутки для взрослых и подростков с 12 лет и старше с массой тела ≥ 35 кг;
3. ограничение длительности лечения: используйте в течение максимально короткого периода, максимальная продолжительность приема препарата не должна превышать одну неделю;
4. добавление следующих противопоказаний: у пациентов с умеренной и тяжелой печеночной недостаточностью; состояния, при которых сердечная проводимость, особенно интервал QTc, нарушены или могут быть затронуты, и наличие заболеваний сердца, таких как застойная сердечная недостаточность; у пациентов с выраженными электролитными нарушениями; и / или при совместном применении с препаратами, вызывающими удлинение интервала QT или сильными ингибиторами CYP3A4
 - противопоказан одновременный прием домперидона с препаратами, вызывающими удлинение интервала QTc, такими как апомофин, если польза от совместного применения с апоморфином не превышает риски, и только если строго соблюдены рекомендуемые меры предосторожности для совместного применения, упомянутые в инструкции по медицинскому применению
5. добавление предупреждений и мер предосторожности относительно сердечно-сосудистых эффектов домперидона

Кроме того, PRAC запросил исследование эффективности, проверяющее распространение информации по безопасности домперидона для работников системы здравоохранения.

Недавние исследования, проведенные в нескольких европейских странах, показали, что часть врачей не знает об ограничении показаний для домперидона и его противопоказаниях. Таким образом, всем медицинским работникам напоминают о



121614, Moscow, Krylatskaya str., 17, building 2,
Tel.: (495) 726 55 55, fax:(495) 580 90 29

121614, Москва, ул. Крылатская, 17, стр. 2
Тел.: (495) 726 55 55, факс: (495) 580 90 29

безопасном использовании домперидон-содержащих продуктов в соответствии с информацией о препарате.

Контактная информация для предоставления сообщений о нежелательных реакциях

При получении информации о нежелательных реакциях просим обращаться напрямую в компанию ООО «Джонсон & Джонсон» в Российской Федерации:

- по телефону + 7 (495) 726 55 55
- по электронной почте safetyru@ITS.JNJ.com;
- по факсу +7 (495) 580-90-29