



Garðabæ, febrúar 2014

Nýjar ráðleggingar um notkun Afipran (metóklópramíðs) – Breyting á ábendingu og skömmtun til að draga úr hættu á aukaverkunum (aðallega á taugakerfi)

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Takeda Nycomed AS sendir þetta bréf í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun til að upplýsa um eftirfarandi breytingu á ráðleggingum eftir samevrópska endurskoðun á ávinningi og áhættu af notkun metóklópramíðs (Afipran).

Samantekt

Minni skammtur og styttri meðferðartími

- Metóklópramíði á einungis að ávísa til skammtímameðferðar og í ráðlögðum skömmtum og með ráðlagða tímalengd á milli skammta til þess að draga úr hættu á aukaverkunum á taugakerfi og öðrum aukaverkunum.
- Skammta sem gefnir eru í bláæð á að gefa hægt sem staka skammta (á að minnsta kosti 3 mínútum) til þess að draga úr hættu á aukaverkunum, þar með talið viðbrögðum í hjarta og æðakerfi.
- Vegna hættu á aukaverkunum við notkun stórra skammta verður eftirfarandi lyfjaform tekið af markaði fljótlega en selt á meðan birgðir endast:
 - Afipran endaparmsstílar 20 mg

Ábendingin takmarkast við eftirfarandi:

Fullorðnir

- Metóklópramíð er ætlað til skammtímameðferðar og sem fyrirbyggjandi meðferð við ógleði og uppköstum í tengslum við krabbameinslyfjameðferð, geislameðferð, skurðaðgerðir og brátt mígreni. Vísað er í samantekt á eiginleikum lyfsins, kafla 4.1, varðandi nákvæmar upplýsingar um ábendingar (meðfylgjandi er yfirlit yfir breytingarnar).
- Ráðlagður hámarksskammtur er 30 mg á sólarhring (eða 0,5 mg/kg líkamspýngdar) til inntöku, í endaparm, í bláæð eða í vöðva.
- Hámarksmeðferðartími er 5 dagar.

Börn og unglíngar (1-18 ára)

- Metóklópramíð á að nota sem annan valkost (second line) hjá börnum við eftirtöldum ábendingum:
 - Til meðferðar við ógleði og uppköstum af völdum skurðaðgerðar (einungis í bláæð).
 - Til að fyrirbyggja síðkomna ógleði og uppköst af völdum krabbameinslyfjameðferðar (til inntöku eða í bláæð).
 - Ráðlagður skammtur er 0,1 til 0,15 mg/kg líkamspýngdar, allt að 3 sinnum á sólarhring. Hámarksskammtur er 0,5 mg/kg líkamspýngdar á sólarhring.
 - Mixtúruna á að mæla nákvæmlega með mælisprautu.



Börn yngri en 1 árs

- Metóklópramíð er ekki ætlað börnum yngri en 1 árs og má ekki undir nokkrum kringumstæðum nota hjá þessum aldurshópi vegna hættu á viðbrögðum í taugakerfi og methemóglóbíndreyra.

Vinsamlegast lesið nánari upplýsingar í meðfylgjandi yfirliti yfir breytingarnar .

Nánari upplýsingar

Samevrópsk endurskoðun á hlutfallinu á milli ávinnings og áhættu við notkun metóklópramíðs, þ.m.t. með tilliti til mismunandi aldurshópa var hafin af Lyfjastofnun Evrópu í desember 2011. Frönsk yfirvöld áttu frumkvæðið að þessari endurskoðun, vegna áhyggja af verkun og öryggi lyfsins með tilliti til eiturverkana á taugakerfi og hjarta- og æðakerfi.

Endurskoðunin hefur staðfest vel þekkta lýsingu á öryggi metóklópramíðs, þar með talið hættu á aukaverkunum á taugakerfi (t.d. utanstrýtueinkennum og óafturkræfri síðkominni hreyfitruflun). Hættan á þessum aukaverkunum eykst við meðferð með stórum skömmtum og langvarandi meðferð. Hættan er jafnframt meiri hjá börnum en fullorðnum.

Ef um er að ræða langvinnt ástand vegur hættan á aukaverkunum á taugakerfi meira en ávinningurinn. Metóklópramíð má þess vegna ekki nota þegar um langvinna sjúkdóma er að ræða eins og magalömun, meltingartruflanir og vélindabakflæðissjúkdóm.

Hjá börnum má einungis nota metóklópramíð sem annan valkost í meðferð (second line) við ógleði og uppköstum af völdum skurðaðgerðar og til að fyrirbyggja síðkomna ógleði og uppköst af völdum krabbameinslyfjameðferðar. Varðandi allar aðrar ábendingar er hættan á aukaverkunum á taugakerfi meiri en ávinningur af notkun lyfsins.

Gæta skal sérstakrar varúðar í tengslum við skömmtun og tímalengd á milli skammta við ávísun og gjöf metóklópramíðs hjá börnum. Samantekt á eiginleikum lyfsins hefur verið uppfærð með skömmtunartöflu fyrir börn (sjá meðfylgjandi).

Örsjaldan hafa komið fram alvarleg viðbrögð í hjarta- og æðakerfi við notkun metóklópramíðs, einkum þegar það hefur verið gefið í bláæð. Þess vegna verður að gæta sérstakrar varúðar hjá áhættuhópum eins og öldruðum og sjúklingum með leiðnitruflanir í hjarta (þ.m.t. lenging á QT-bili), blóðsaltaójafnvægi, hægslátt og sjúklingum sem nota önnur lyf sem valda lengingu á QT-bili.

Vinsamlegast deilið þessum upplýsingum með viðeigandi samstarfsfólki og heilbrigðisstarfsfólki.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) www.lyfjastofnun.is

Allar ætlaðar aukaverkanir má einnig tilkynna til fulltrúa Takeda Nycomed AS hjá Vistor hf. í síma: 535 7000 eða með tölvupósti: safety@vistor.is



Upplýsingar um samskiptaaðila

Ef einhverjar spurningar vakna eða ef þörf er á nánari upplýsingum má hafa samband við fulltrúa Takeda Nycomed AS hjá Vistor hf. í síma: 535 7000.

Virðingarfyllst
Takeda Nycomed AS

Ragnhildur Reynisdóttir

Ragnhildur Reynisdóttir,
Markaðsstjóri Takeda á Íslandi

1. Meðfylgjandi er: Breytingar í viðeigandi köflum í samantekt á eiginleikum lyfsins og fylgiseðli.