

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

Уважаемый специалист в области здравоохранения!

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 предоставляется в соответствии с договором с Европейским агентством лекарственных средств (ЕМА) и «Научным центром экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ.

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 лекарственных средств (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 апоморфин, 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

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