



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 01.09.2014
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Informationen des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über neuesten Empfehlungen zur Minimierung der kardialen Risiken von Domperidon nach einer aktuellen Nutzen-Risiko-Bewertung

Motilium 1 mg/ml - Suspension zum Einnehmen

Zulassungsnummer: 1-20462

Motilium 10 mg - Filmtabletten

Zulassungsnummer: 17412

Motilium 30 mg - Zäpfchen

Zulassungsnummer: 17457

Wirksamer Bestandteil: Domperidon

Zulassungsinhaber: Janssen-Cilag

Motilium wird zur Besserung der Symptome Übelkeit und Erbrechen angewendet.

Zusammenfassung

- Das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Domperidon zur Besserung der Symptome Übelkeit und Erbrechen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern bleibt positiv.
- Diese Bewertung bestätigt ein geringes erhöhtes Risiko für kardiale Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Anwendung von Domperidon. Ein höheres Risiko wurde bei Patienten beobachtet, die älter als 60 Jahre sind, mehr als 30 mg Domperidon pro Tag



oder gleichzeitig andere QT-verlängernde Arzneimittel oder CYP3A4-Inhibitoren einnehmen.

- Domperidon sollte in der niedrigsten wirksamen Dosis über den kürzesten erforderlichen Zeitraum angewendet werden. Die maximale Behandlungsdauer sollte eine Woche nicht überschreiten.
- Die neuen empfohlenen Dosierungen sind:
 - Für Erwachsene und Jugendliche ≥ 35 kg:
10 mg bis zu dreimal täglich bei einer maximalen Tagesdosis von 30 mg.
 - Für Kinder und Jugendliche < 35 kg:
0,25 mg/kg Körpergewicht pro Einnahme bis zu dreimal täglich bei einer maximalen Tagesdosis von 0,75 mg/kg Körpergewicht.
- Domperidon Produkte sind nun kontraindiziert bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen, bei bestehender oder möglicher Verlängerung des kardialen Reizleitungsintervalls und zugrundeliegenden Herzerkrankungen wie kongestiver Herzinsuffizienz, bei gemeinsamer Verabreichung mit QT-verlängernden Arzneimitteln oder stark wirksamen CYP3A4-Inhibitoren.

Weitere Information

Domperidon haltige Produkte wurden seit 1970 in einigen EU Ländern national zugelassen und sind in Österreich unter dem Markennamen Motilium verfügbar. Die Indikationen unterscheiden sich geringfügig in den verschiedenen EU Ländern.

Die kardialen Risiken von Domperidon haltigen Arzneimitteln waren mehrere Jahre auf nationaler und EU Ebene unter Beobachtung. Die Produktinformation von Domperidon haltigen Produkten wurde in den letzten Jahren überarbeitet, um das im Zusammenhang stehende Risiko von QTc-Verlängerung und schweren Kammerarrhythmien zu reflektieren.

Seitdem wurden weiterhin neue Fälle von schweren kardialen Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Anwendung von Domperidon berichtet. Das führte dazu, dass die belgische Arzneimittelbehörde eine Neubewertung der kardialen Risiken auch in Bezug auf die Nutzen veranlasst hat, um festzulegen, ob die Zulassungen für Domperidon haltige Produkte EU weit erhalten, geändert, suspendiert oder zurückgezogen werden sollten.

Diese Bewertung bestätigt das Risiko für schwere kardiale Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Anwendung von Domperidon inklusive QTc Verlängerung, Torsade de Pointes, schweren Kammerarrhythmien und plötzlichem Herztod. Epidemiologische Studien zeigten, dass Domperidon in Zusammenhang mit erhöhtem Risiko für schwere Kammerarrhythmien und plötzlichen Herztod steht. Bei Patienten, die älter als 60 Jahre sind, mehr als 30 mg Domperidon pro Tag oder gleichzeitig andere QT-verlängernde Arzneimittel oder CYP3A4-Inhibitoren einnehmen, wurde ein höheres Risiko beobachtet.

Basierend auf verfügbare Daten wird zugestimmt, dass die Wirksamkeit von Domperidon zur Besserung der Symptome Übelkeit und Erbrechen einwandfrei feststeht, jedoch nicht in anderen Indikationen.



Insgesamt bleibt das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv für orale Formulierungen (Filmtabletten und Suspension zum Einnehmen) und Zäpfchen für Erwachsene (30 mg).

Abschließend wurde gefolgert, dass die Risiko mindernden Maßnahmen einschließlich eingeschränkter Indikationen, Anwendung niedrigerer Dosen, kürzerer Behandlungsdauer, Aufnahme von Gegenanzeigen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen notwendig sind, um das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu verbessern.

Zusätzlich sollte die orale Suspension in adaptierten graduierten oralen Spritzen verabreicht werden, um die exakte Messung und Verabreichung der Dosen für pädiatrischen Patienten zu gewährleisten.

Die Fach- und Gebrauchsinformationen werden entsprechend adaptiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Domperidon dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 1.9.2014



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gv.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien