

## **Metoklopramid – aktualizacja wskazań i dawkowania w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych (głównie neurologicznych)**

**Szanowna Pani Doktor!**

**Szanowny Panie Doktorze!**

Z F Polpharma S.A., Europejska Agencja Leków (EMA) i Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych chcieliby poinformować Państwa o aktualizacji zaleceń, dotyczących stosowania metoklopramidu, po przeprowadzeniu ogólnoeuropejskiego przeglądu danych dotyczącego korzyści i ryzyka stosowania leku.

Podsumowanie nowych zaleceń:

Ograniczenie dawki i czasu stosowania

- Metoklopramid należy przepisywać wyłącznie w celu krótkotrwałego stosowania w zalecanych dawkach i z zachowaniem odstępów między kolejnymi dawkami. Ma to na celu zminimalizowanie ryzyka wystąpienia neurologicznych i innych działań niepożądanych.
- Dawki dożylnie należy podawać w powolnym bolusie (przez co najmniej 3 minuty), w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia działań niepożądanych, w tym reakcji sercowo-naczyniowych.

Wskazania do stosowania zostały ograniczone, jak przedstawiono poniżej:

Pacjenci dorośli:

- Metoklopramid jest wskazany do krótkotrwałego stosowania w zapobieganiu i leczeniu nudności i wymiotów, w tym związanych z chemioterapią, radioterapią, zabiegiem chirurgicznym i migreną. Szczegółowe wskazania są zawarte w charakterystyce produktu leczniczego (Załącznik).
- Maksymalna dawka dobową, podawana doustnie, doodbytniczo, dożylnie lub domięśniowo, wynosi 30 mg (lub 0,5 mg/kg masy ciała).
- Maksymalny zalecany czas trwania leczenia wynosi 5 dni.

Pacjenci pediatryczni (w wieku 1-18 lat):

- Stosowanie metoklopramidu u dzieci należy ograniczyć do następujących wskazań:
  - 1) leczenie nudności i wymiotów występujących po zabiegach chirurgicznych (wyłącznie dożylnie)
  - 2) zapobieganie opóźnionym nudnościom i wymiotom po chemioterapii (wyłącznie doustnie lub dożylnie).

W obu wskazaniach metoklopramid należy stosować u dzieci, jako lek drugiego rzutu.

Zalecana dawka wynosi 0,1 do 0,15 mg/kg masy ciała, powtarzana do trzech razy na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 0,5 mg/kg masy ciała.

Pacjenci pediatryczni (w wieku 0-1 rok)

Metoklopramid jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia i nie należy go stosować w żadnych okolicznościach, z uwagi na ryzyko wystąpienia reakcji neurologicznych i methemoglobinemii.

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego i ulotką dołączoną do opakowania (Załącznik).

Informacje dodatkowe

W grudniu 2011 r. Europejska Agencja Leków rozpoczęła ogólnoeuropejski przegląd danych, dotyczących stosunku korzyści do ryzyka stosowania metoklopramidu, z uwzględnieniem różnych grup wiekowych. Przegląd ten został zainicjowany na wniosek francuskiej agencji leków, z uwagi na obawy dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa związanego z toksycznością neurologiczną i sercowo-naczyniową.

Przegląd potwierdził ustalony profil bezpieczeństwa metoklopramidu, z uwzględnieniem ryzyka wystąpienia neurologicznych działań niepożądanych (np. ostre objawy pozapiramidowe, nieodwracalna dyskineza późna). Ryzyko wystąpienia tych działań niepożądanych jest zwiększone podczas stosowania dużej dawki lub długotrwałego leczenia. Ryzyko to jest również większe u dzieci, niż osób dorosłych.

W przypadku stanów chorobowych, wymagających przewlekłego stosowania metoklopramidu, ryzyko wystąpienia neurologicznych działań niepożądanych przewyższa korzyść ze stosowania leku. Dlatego nie należy stosować metoklopramidu w tych przewlekłych wskazaniach (np. gastropareza, dyspepsja, choroba refluksowa przełyku).

Stosowanie metoklopramidu u dzieci należy ograniczyć do leczenia nudności i wymiotów po zabiegach operacyjnych oraz zapobiegania opóźnionym nudnościom i wymiotom po chemioterapii, przy czym należy je traktować, jako leczenie drugiego rzutu. We wszystkich innych wskazaniach ryzyko wystąpienia neurologicznych działań niepożądanych przewyższa korzyści ze stosowania metoklopramidu.

W przypadku przepisywania i podawania metoklopramidu dzieciom należy zwrócić szczególną uwagę na dawkowanie leku i odstępy między kolejnymi dawkami. Tabela dotycząca dawkowania u dzieci została załączona do charakterystyki produktu leczniczego. Pełna informacja dotycząca stosowania znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (Załącznik).

Biorąc pod uwagę bardzo rzadkie doniesienia o ciężkich sercowo-naczyniowych reakcjach związanych ze stosowaniem metoklopramidu, zwłaszcza podawanego dożylnie, należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania metoklopramidu w populacjach zwiększonego ryzyka, w tym: u pacjentów w podeszłym wieku, u pacjentów z zaburzeniami przewodzenia serca (w tym z wydłużeniem odstępu QT), u pacjentów z niewyrównanymi zaburzeniami równowagi elektrolitowej, bradykardią, jak również u pacjentów przyjmujących inne leki wydłużające odstęp QT.

Niniejsze informacje należy przekazać współpracownikom oraz innym pracownikom ochrony zdrowia.

Prośba o zgłaszanie działań niepożądanych

Każde podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego, związanego ze stosowaniem metoklopramidu, należy zgłaszać zgodnie z krajowym systemem zgłaszania do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301 Faks: +48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

lub do Działu Nadzoru and Bezpieczeństwem Farmakoterapii

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

00-728 Warszawa ul.. Bobrowiecka 6

Tel: +48 22 364 60 50, Faks: +48 22 364 61 66

e-mail: phv@polpharma.com

Kontakt z firmą

W przypadku dalszych pytań dotyczących przedstawionych informacji prosimy o kontakt z:

Informacja Medyczna

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

00-728 Warszawa ul.. Bobrowiecka 6

Tel.: +48 22 364 60 48

e-mail: infomed@polpharma.com

Z poważaniem



Izabela Słowik

Dyrektor ds. Medycznych,

Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii

Grupy Polpharma

Załącznik:

Zmiany w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego i Ulotki dla Pacjenta