

Metoklopramid: aktualizace indikací a omezení dávky a délky podávání za účelem minimalizace rizika (především neurologických) nežádoucích účinků

**Vážená paní doktorko,
Vážený pane doktore,**

Držitelé rozhodnutí o registraci, Evropská léková agentura a Státní ústav pro kontrolu léčiv by Vás rádi informovali o následujícím doporučení, které vzešlo z evropského přehodnocení prospěchů a rizik metoklopramidu:

Souhrn nového doporučení

Omezení dávky a délky používání

- Metoklopramid má být předepisován pouze pro krátkodobé použití v doporučených dávkách a dávkovacích intervalech. Je tomu tak proto, aby byla minimalizována rizika neurologických a dalších nežádoucích reakcí.
- Aby bylo minimalizováno riziko nežádoucích reakcí, včetně kardiovaskulárních reakcí, mají být intravenózní dávky podávány ve formě pomalého bolusu (trvajícího déle než tři minuty).
- Vzhledem k riziku nežádoucích reakcí při podávání vysokých dávek budou staženy následující skupiny léčiv obsahující vysoké dávky metoklopramidu (netýká se ČR):
 - Čípky o síle 20 mg
 - Kapalně perorální přípravky s koncentrací vyšší než 1 mg/ml
 - Injekční přípravky s koncentrací vyšší než 5 mg/ml.

Indikace pro užívání jsou omezeny následovně:

Dospělí pacienti

- Metoklopramid je indikován ke krátkodobému použití při prevenci a léčbě nauzey a zvracení včetně případů, které jsou spojeny s chemoterapií, radioterapií, chirurgickým zákrokem nebo migrénou. Detailní indikace jsou uvedeny v Souhrnu údajů o přípravku.
- Maximální dávka pro perorální, rektální, intravenózní nebo intramuskulární podání je 30 mg během 24 hodin (nebo 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti).
- Maximální doporučená délka podávání je 5 dnů.

Pediatrickí pacienti (ve věku 1-18 let)

- Metoklopramid má být podáván pouze jako lék druhé volby v následujících indikacích:
 - léčba prokázané postoperační nauzey a zvracení (pouze intravenózní podání)
 - prevence opožděné chemoterapií vyvolané nauzey a zvracení (pouze perorální nebo intravenózní podání).
- Doporučené dávkování je 0,1 až 0,15 mg na kg tělesné hmotnosti, opakovaně až 3x denně. Maximální dávka je 0,5 mg/kg tělesné hmotnosti během 24 hodin.
- Perorální roztoky mají být podávány prostřednictvím upravené perorální stříkačky opatřené stupnicí, aby byla zajištěna přesnost dávkování.

Pediatrickí pacienti (ve věku 0-1 rok)

- U dětí mladších 1 roku je metoklopramid kontraindikován a kvůli riziku neurologických reakcí a methemoglobinémie nemá být u této věkové skupiny podáván za žádných okolností.

Více informací naleznete v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) a v Příbalové informaci (PIL).

Další informace

V prosinci 2011 bylo Evropskou lékovou agenturou zahájeno přehodnocení přínosů a rizik metoklopramidu včetně zohlednění použití u různých věkových skupin. K přezkoumání dala vzhledem k obavám týkajícím se účinnosti a bezpečnosti ve vztahu k neurologické a kardiovaskulární toxicitě podnět Francouzská léková agentura.

Přehodnocení potvrdilo známý bezpečnostní profil metoklopramidu, včetně rizik neurologických nežádoucích účinků (např. akutní extrapyramidové symptomy a ireverzibilní tardivní dyskineze). Riziko těchto nežádoucích účinků se zvyšuje u vysokých dávek nebo při dlouhodobé léčbě. Riziko je vyšší u dětí, než u dospělých pacientů.

U chronických stavů převyšuje riziko neurologických nežádoucích reakcí prospěch léčby. Proto nemá být metoklopramid používán u chronických indikací (např. gastroparéza, dyspepsie, gastroezofageální refluxní choroba).

U dětí má být metoklopramid omezen pouze jako lék druhé volby v léčbě prokázané postoperační nauzey a zvracení a v prevenci opožděné chemoterapií vyvolané nauzey a zvracení. Ve všech ostatních indikacích převažují rizika neurologických nežádoucích reakcí nad prospěchem léčby.

Při předepisování metoklopramidu dětem má být zvláštní péče věnována dávkování a dávkovacím intervalům. Do SPC bude přidána tabulka s rozpisem dávkování pro děti. Úplné preskripční informace najdete v SPC.

Vzhledem k tomu, že vzácně byly hlášeny závažné kardiovaskulární reakce spojené zejména s intravenózním podáním metoklopramidu, je nutné věnovat zvláštní péči rizikovým skupinám pacientů: starší pacienti, pacienti se srdečními převodními poruchami (včetně prodloužení QT intervalu), pacienti s nekorigovanou elektrolytovou dysbalancí či s bradykardií a pacienti užívající léčivé přípravky, o nichž je známo, že prodlužují QT interval.

Podělte se prosím o tuto informaci s dotčenými kolegy a zdravotnickými pracovníky.

Výzva k zasílání hlášení

Prosíme o nahlášení podezření na nežádoucí účinky léčby metoklopramidem Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (informace o hlášení na <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>) nebo držiteli rozhodnutí o registraci konkrétního přípravku.

Kontakty

V České republice je metoklopramid dostupný v následujících léčivých přípravcích. Máte-li nějaké otázky nebo požadujete-li další informace, použijte prosím následující kontakty:

Cerucal, tablety a Cerucal, injekční roztok: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Nežádoucí účinky: MUDr. Petra Kovaříková, tel. +420 251 007 435, Safety.Czech@teva.cz
Medicínské oddělení: MUDr. Jan Frolík, tel. +420 251 007 441, jan.frolik@teva.cz

Degan 10 mg roztok pro injekci, Degan 10 mg tablety, Lek Pharmaceuticals d.d.,
Ljubljana, Slovinsko, zastoupení v ČR: Sandoz s.r.o., U Nákladového nádraží 10, 130 00
Praha 3, tel.: 221 421 611, fax: 221 421 629-30, office.cz@sandoz.com, www.sandoz.cz

MCP Hexal 10, Hexal AG, Holzkirchen, Německo, zastoupení v ČR: Sandoz s.r.o., U
Nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3, tel.: 221 421 611, fax: 221 421 629-30,
office.cz@sandoz.com, www.sandoz.cz

Migränerton, Dolorgiet GmbH & Co.KG, Německo, zastoupení v ČR: PRO.MED.CS Praha
a.s. Telčská 1, 140 00, Praha 4
Nežádoucí účinky: tel. +420 241 013 228, pharmacovigilance@promed.cz
Medicínské oddělení: tel. +420 241 013 329, promed@promed.cz