



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 13.03.2019
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
T: +43 505 55-36246
E-Mail: Rudolf.schranz@ages.at

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

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Streichung der Anwendung bei Kindern sowie Erinnerung der Anwendungsgebiete und Gegenanzeigen in Bezug auf schwere kardiale Nebenwirkungen

Motilium 1 mg/ml - Suspension zum Einnehmen

Zulassungsnummer: 1-20462

Motilium 10 mg - Filmtabletten

Zulassungsnummer: 17412

Wirksamer Bestandteil: Domperidon

Zulassungsinhaber: Janssen-Cilag

Motilium wird angewendet zur Besserung von Symptomen wie Übelkeit und Erbrechen bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahre.

Zusammenfassung

- Das einzige zugelassene Anwendungsgebiet für Domperidon ist die Besserung von Symptomen wie Übelkeit und Erbrechen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren und einem Körpergewicht von 35 kg oder mehr.
 - Die Anwendung bei Kindern wurde gestrichen.
 - Die orale Lösung wird keine Pipette mehr zur Dosierung bei Kindern enthalten.
- Domperidon Produkte sind kontraindiziert:
 - bei Patienten mit mäßigen bis schweren Leberfunktionsstörungen
 - bei Patienten mit bestehender oder möglicher Verlängerung des kardialen Reizleitungsintervalls (insbesondere QTc) und bei Patienten mit signifikanten



Elektrolytstörungen oder zugrundeliegenden Herzerkrankungen wie kongestiver Herzinsuffizienz

- bei gemeinsamer Verabreichung mit QT-verlängernden Arzneimitteln
- bei gemeinsamer Verabreichung mit stark wirksamen CYP3A4-Inhibitoren (unabhängig von deren QT-verlängernden Wirkungen)
- Informationen zu Nebenwirkungen bei Kindern wurden gestrichen, da diese im zugelassenen Anwendungsgebiet nicht mehr relevant sind.
- Das Nutzen-Risiko-Verhältnis im zugelassenen Anwendungsgebiet bleibt positiv.

Weitere Information

Die Sicherheit von Domperidon-haltigen Produkten wurde im Jahr 2014 vom PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee der EMA) geprüft. 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. Es wurde gefolgert, dass folgende risikomindernde Maßnahmen erforderlich sind, um das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu verbessern:

- eingeschränktes Anwendungsgebiet zur Besserung von Symptomen wie Übelkeit und Erbrechen
- Anwendung niedrigerer Dosen: 10 mg bis zu dreimal täglich bei einer maximalen Tagesdosis von 30 mg für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von 35 kg oder mehr
- kürzere Behandlungsdauer: Anwendung über den kürzesten erforderlichen Zeitraum. Die maximale Behandlungsdauer soll eine Woche nicht überschreiten
- Aufnahme von folgenden Gegenanzeigen: bei Patienten mit mäßigen oder schweren Leberfunktionsstörungen; bei Störungen des kardialen Reizleitungsintervalls, insbesondere der QTc-Zeit, und bei zugrundeliegenden Herzerkrankungen wie kongestiver Herzinsuffizienz; bei Patienten mit signifikanten Elektrolytstörungen und/oder bei gemeinsamer Verabreichung mit QT-verlängernden Arzneimitteln oder mit stark wirksamen CYP3A4-Inhibitoren
 - Domperidon ist kontraindiziert zusammen mit QT-verlängernden Arzneimitteln, einschließlich Apomorphin, es sei denn, der Nutzen der gleichzeitigen Verabreichung mit Apomorphin ist größer als die Risiken, und auch nur dann, wenn die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen bei der gleichzeitigen Verabreichung, wie sie in der Fachinformation von Apomorphin aufgeführt sind, strikt eingehalten werden
- Aufnahme von Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen betreffend kardiovaskulärer Wirkungen von Domperidon

Zusätzlich wurden vom PRAC 2 Follow-up Studien gefordert: eine Wirksamkeitsstudie mit einer niedrigeren Dosis bei Kindern und eine Studie, die die Effizienz der DHPC Aussendung aufzeigt.




Eine Plazebo-kontrollierte Studie bei Kindern unter 12 Jahren mit akuter Übelkeit und Erbrechen mit niedriger Dosis als Zusatz zu oraler Rehydratation zeigte keinen Unterschied in Sicherheit und Wirksamkeit verglichen mit Plazebo. Basierend auf diesen Studienergebnissen wurde die Anwendung von Domperidon-haltigen Produkten auf Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren und mit einem Körpergewicht von 35 kg oder mehr beschränkt.

Kürzlich durchgeführte Studien in verschiedenen europäischen Ländern haben gezeigt, dass das eingeschränkte Anwendungsgebiet und die geänderten Gegenanzeigen von Domperidon einem Teil der Ärzte nicht bewusst sind. Daher sollen alle Ärzte an die sichere Anwendung von Domperidon-haltigen Produkten im Einklang mit der Fachinformation erinnert werden.

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

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 13.3.2019

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>	
	<p>Signaturwert</p>	<p>cckWSsp5gIGzccfedGAf2/cGvBkP kWvmcfifceSda1Swco/nuupt0sS ImTGndGtmv5udd/0gfflhpWPniAt lBtNhs0nD0m5DgcwsThbkGsnS oi5rSBwrn1wGG1itmncd1Szcuns 1cAtwbdezdsvdom5iBPwgmthD z/OuDhfmGGlitgibc1IT0iTplA</p>

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | www.basg.gv.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW