

Datum: 29.11.2011
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: 16b-111112-23528-A-PHV

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

Information über neue Hinweise zu den kardialen Risiken von Arzneispezialitäten mit dem Wirkstoff Domperidon.

Motilium® 10mg Filmtabletten	Zulassungsnummer: 17412
Motilium® 1mg/ml Suspension zum Einnehmen	Zulassungsnummer: 1-20462
Motilium® 10mg Zäpfchen	Zulassungsnummer: 17456
Motilium® 30mg Zäpfchen	Zulassungsnummer: 17457
Motilium® 60mg Zäpfchen	Zulassungsnummer: 17458

Zulassungsinhaber: Janssen

Wirksamer Bestandteil: Domperidon

Motilium® ist bei Erwachsenen zur Besserung von Symptomen wie Übelkeit und Erbrechen, epigastrisches Völlegefühl, Oberbauchbeschwerden, Regurgitation von Mageninhalt indiziert und bei Kindern zur Besserung von Symptomen wie Übelkeit und Erbrechen.

Zusammenfassung

- Epidemiologische Studien haben gezeigt, dass Domperidon mit einem erhöhten Risiko von schwerwiegenden ventrikulären Arrhythmien oder plötzlichem Herztod verbunden sein könnte.
- Das Risiko für eine QTc Verlängerung und ventrikuläre Arrhythmien ist ein bekanntes kardiales Risiko und wird auch bereits in der Fachinformation für alle Arzneimittel mit dem Wirkstoff Domperidon angeführt.
- Das Risiko für schwerwiegende ventrikuläre Arrhythmien oder für plötzlichen Herztod könnte bei Patienten im Alter über 60 Jahren oder mit Tagesdosen von mehr als 30 mg erhöht sein.
- Domperidon sollte bei Erwachsenen und Kindern in der niedrigsten wirksamen Dosis angewendet werden.
- Das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Domperidon bleibt weiterhin positiv.

Weitere Informationen zu diesem Sicherheitshinweis

Das kardiale Risiko von Arzneimitteln, die Domperidon enthalten, wird seit einigen Jahren auf nationaler und auf EU-Ebene überwacht. Im Februar 2004 wurde die Fachinformation aktualisiert, um so auf das Risiko einer QTc Verlängerung unter Domperidon hinzuweisen. Im Jahre 2008 wurden weitere Hinweise zum Risiko einer QTc Verlängerung und zum kardialen Risiko in die Fachinformation aufgenommen.

Im Jahre 2010 wurden in der wissenschaftlichen Fachliteratur zwei neue epidemiologische Studien zum Risiko von ventrikulären Arrhythmien oder plötzlichem Herztod und einem möglichen Zusammenhang mit Domperidon veröffentlicht. Es wurde ein geringfügiger Zusammenhang mit plötzlichem Herztod festgestellt und man kam zu dem Schluss, dass es Hinweise dafür gibt, dass Domperidon – vor allem bei höheren Dosen (>30 mg/Tag) oder bei Patienten über 60 Jahren – mit einem erhöhten Risiko von schwerwiegenden ventrikulären Arrhythmien oder plötzlichem Herztod verbunden sein könnte.

Ärzte sollten sich dieser Risiken bewusst sein und sollten bei der Behandlung von Patienten mit bestehender Verlängerung der Erregungsleitungsintervalle des Herzens, vor allem des QTc Intervalls, Patienten mit signifikanten Störungen des Elektrolythaushalts oder solchen mit kardialen Grundkrankheiten wie etwa Herzinsuffizienz besondere Vorsicht walten lassen.

Die Fachinformation für alle Arzneimittel, die Domperidon als Wirkstoff enthalten, wird mit diesen Hinweisen und Daten aktualisiert werden.

Der Zulassungsinhaber hat alle Fachärzte für Pädiatrie, Allgemeinmedizin, Apotheken sowie Anstaltsapotheken und Medikamentendepots in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Motilium® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.