



Asker, januar 2014

Nye anbefalinger ved bruk av Afipran (metoklopramid) – oppdatert indikasjon og dosering for å redusere risikoen for (hovedsakelig neurologiske) bivirkninger

Kjære helsepersonell,

Takeda Nycomed AS ønsker etter avtale med Det europeiske legemiddelkontoret og Legemiddelverket å informere om følgende oppdaterte anbefaling etter en felleseuropeisk gjennomgang av metoklopramid (Afipran) sin nytte og risiko.

Oppsummering**Lavere dose og kortere behandlingstid**

- Metoklopramid skal bare forskrives for korttidsbehandling og i anbefalte doser og doseringsintervaller. Dette for å redusere risikoen for neurologiske bivirkninger og andre bivirkninger.
- Intravenøse doser skal gis som sakte bolus (over minst 3 minutter) for å redusere risikoen for bivirkninger, inkludert kardiovaskulære reaksjoner.
- På grunn av risikoen for bivirkninger ved høye doser, blir følgende formuleringer trukket fra markedet:
 - Afipran infusjonskonsentrat 100 mg/ml
 - Afipran stikkpiller 20 mg

Indikasjonen er begrenset til følgende:**Voksne**

- Metoklopramid er indisert for korttidsbehandling av kvalme og oppkast som kan oppstå i forbindelse med cellegiftbehandling, strålebehandling, operasjoner og migrene. For detaljert indikasjon, vennligst se preparatomtalen (oversikt over endringer finnes vedlagt).
- Anbefalt maksimaldose er 30 mg per døgn (eller 0,5 mg/kg kroppsvekt) tatt oralt, rektalt, intravenøst eller intramuskulært.
- Maksimal behandlingstid er 5 dager.

Barn og ungdom (1-18 år)

- Metoklopramid skal bare brukes som annenlinjebehandling hos barn på følgende indikasjoner:
 - behandling av postoperativ kvalme og oppkast (kun intravenøst).
 - hindring av forsinket kvalme og oppkast etter cellegiftbehandling (oralt og intravenøst).
 - Den anbefalte dosen er 0,1 til 0,15 mg/kg kroppsvekt inntil 3 ganger daglig. Maksimaldosen er 0,5 mg/kg kroppsvekt i løpet av 24 timer.
 - Miksturen skal måles opp nøyaktig med en målesprøyte.

Barn under 1 år

- Metoklopramid er kontraindisert hos barn under 1 år, og skal ikke brukes under noen omstendigheter på grunn av risikoen for neurologiske reaksjoner og methemoglobinemi.

Vennligst se vedlagte oversikt over aktuelle endringer i preparatomtale og pakningsvedlegg for ytterligere informasjon.

Ytterligere informasjon

En felleseuropeisk gjennomgang av nytte/risikoforholdet for metoklopramid, inkludert hensyn til forskjellige aldersgrupper, ble initiert av Det europeiske legemiddelkontoret i desember 2011. Dette

ble utløst av franske myndigheter på bakgrunn av bekymringer om legemiddelets effekt og dets sikkerhet relatert til nevrologisk og kardiovaskulær toksisitet.

Gjennomgangen har bekreftet en veletablert sikkerhetsprofil for metoklopramid, inkludert risiko for nevrologiske bivirkninger (f.eks. akutte ekstrapyramidale symptomer og irreversibel tardiv dyskinesi). Risikoen for bivirkninger er økt ved høye doser eller langtidsbehandling. Risikoen er også høyere hos barn enn hos voksne.

Ved kroniske tilstander oppveier ikke nytten av legemiddelet risikoen for nevrologiske bivirkninger. Metoklopramid skal derfor ikke brukes ved kroniske tilfeller som gastroparese, dyspepsi og gastroøsofageal reflukssykdom.

Hos barn skal metoklopramid kun brukes som annenlinjebehandling til behandling av etablert kvalme og oppkast og for å hindre forsinket kvalme og oppkast etter cellegiftbehandling. Ved alle andre indikasjoner er risikoen for nevrologiske bivirkninger større enn nytten av legemiddelet.

Særlig forsiktighet skal utvises i forbindelse med dosering og doseringsintervaller ved forskrivning og administrasjon av metoklopramid til barn. Preparatomtalen er oppdatert med en doseringstabell til barn (se vedlegg).

Det er sett svært sjeldne tilfeller av alvorlige hjerte-karreaksjoner ved bruk av metoklopramid, særlig når det er gitt intravenøst. Det må derfor utvises spesiell forsiktighet ved bruk hos risikogrupper som eldre, pasienter med hjerteledningsforstyrrelser (inkludert forlenget QT-intervall), elektrolyttforstyrrelser, bradykardi og pasienter som bruker andre legemidler som forlenger QT-intervallet.

Vennligst del denne informasjonen med relevante kollegaer og helsepersonell.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde mistenkte bivirkninger til sitt regionale legemiddelinformasjonssenter (RELIS). Meldeskjema finnes på www.legemiddelverket.no/meldeskjema.no og på www.relis.no/meldeskjema.

Kontaktinformasjon

Hvis du har spørsmål eller ønsker ytterligere informasjon, kan du henvende deg til Takeda Nycomed AS via vår informasjonstelefon 800 800 30 eller via e-post til infororge@takeda.com

Vennlig hilsen
Takeda Nycomed AS



Sissel Woxholt
Registreringssjef

Vedlegg: Endringer i relevante avsnitt i preparatomtaler og pakningsvedlegg