



29. April 2019

Domperidon: Erinnerung an Maßnahmen zur Minimierung kardialer Risiken

Sehr geehrte Damen und Herren,

im Jahr 2014 wurde im Anschluss an ein Risikobewertungsverfahren zu Domperidon ein Rote-Hand-Brief versendet, um über die beschlossenen Sicherheitsmaßnahmen zur Minimierung von kardialen Risiken bei der Anwendung von Domperidon zu informieren. Eine jetzt beendete Studie zur Überprüfung der Einhaltung dieser risikominimierenden Maßnahmen hat nun ergeben, dass Ärzte zum Teil nicht hinreichend mit den Empfehlungen zur Minimierung von kardialen Risiken vertraut sind. Daher möchten die Zulassungsinhaber in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) nochmals an diese Sicherheitsmaßnahmen erinnern.

Zusammenfassung

- Domperidon ist nur indiziert zur "Besserung der Symptome Übelkeit und Erbrechen". In anderen Indikationen ist das Nutzen-Risiko-Verhältnis negativ.
- Domperidon sollte mit der niedrigsten wirksamen Dosis über einen kürzest möglichen Zeitraum eingenommen werden. Die Höchstdauer der Behandlung sollte nicht länger als eine Woche sein.
- Für Erwachsene und Jugendliche ≥ 35 kg Körpergewicht werden 10 mg bis zu 3mal täglich bei einer maximalen Tagesdosis von 30 mg empfohlen.
- Domperidon ist bei folgenden Patienten kontraindiziert:
 - Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen
 - Patienten mit vorliegender Störung des kardialen Reizleitungsintervalls insbesondere der QTc-Zeit, und bei Patienten mit signifikanten Elektrolyt-Störungen oder zugrundeliegenden Herzerkrankungen wie kongestiver Herzinsuffizienz.
 - Bei gemeinsamer Verabreichung mit QTc-verlängernden Arzneimitteln. Eine Ausnahme bilden hierbei Parkinson Patienten, bei denen der Nutzen der Behandlung mit Domperidon und dem QT-Zeit verlängernden Apomorphin größer ist als die Risiken. Die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, wie in der Produktinformation von Apomorphin aufgeführt, sind zu beachten.
 - Bei gemeinsamer Verabreichung mit stark wirksamen CYP3A4-Inhibitoren.

Zusätzliche Informationen

Arzneimittel, die Domperidon enthalten, sind in mehreren europäischen Ländern national zugelassen und werden in Deutschland unter den in der Tabelle am Ende des Briefes aufgeführten Handelsnamen vermarktet. Es wird darauf hingewiesen, dass **Domperidon in Deutschland nicht für Kinder unter 12 Jahren zugelassen** ist und daher bei dieser Patientenpopulation nicht angewendet werden soll. Eine kürzlich beendete Wirksamkeitsstudie an Kindern erreichte den primären Endpunkt nicht, so dass bei dieser Patientenpopulation ohnehin von einer mangelhaften Wirksamkeit auszugehen ist.

Das kardiale Risiko im Zusammenhang mit der Einnahme von Arzneimitteln, die Domperidon enthalten, wurde 2014 innerhalb eines europäischen Sicherheitsverfahrens bewertet. Diese Überprüfung bestätigte das Risiko schwerwiegender kardialer Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Domperidon, inklusive QTc-Verlängerung, Torsade-de-Pointes-Tachykardien, schwerwiegenden ventrikulären Arrhythmien und plötzlichem Herztod. Als Ergebnis der Sicherheitsüberprüfung wurden die Indikationen, die Dosierung und Anwendungsdauer eingeschränkt und die Kontraindikationen ausgeweitet, um das damit einhergehende Risiko der QTc-Verlängerung und die schwerwiegende ventrikuläre Arrhythmie zu minimieren.

Eine Überprüfung der Risikominimierenden Maßnahmen hat ergeben, dass die Kenntnis der Maßnahmen nicht ausreichend ist. Daher wurde beschlossen, die Ärzteschaft erneut auf die Maßnahmen hinzuweisen.

Im Zusammenhang mit dem PSUSA-Bewertungsverfahren (PSUSA/00000227/201505) zu Apomorphin 2016 wurde eine Aktualisierung der Produktinformation aller Domperidon-haltigen Arzneimittel beschlossen, um speziell in der Parkinson-Patientenpopulation die sichere Anwendung von Domperidon zusammen mit Apomorphin zu gewährleisten. Gemäß dieser Empfehlung wurden die Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.5 der Fachinformationen Domperidon-haltiger Arzneimittel dahingehend aktualisiert, dass Domperidon ausnahmsweise zusammen mit Apomorphin verabreicht werden kann, sofern alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen, wie sie in der Fachinformation von Apomorphin näher beschrieben sind, eingehalten werden.

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen

Bitte melden Sie alle Verdachtsfälle von unerwünschten Wirkungen eines Arzneimittels an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn oder elektronisch über das Internet: www.bfarm.de.

Zusätzlich können Sie Verdachtsfälle von unerwünschten Wirkungen auch an die Zulassungsinhaber melden. Die Kontaktdaten finden Sie in der untenstehenden Tabelle.

Die Arzneimittel unterliegen der zusätzlichen Überwachung.

Dieser Rote-Hand-Brief betrifft alle Domperidon-haltigen Arzneimittel und ist von den unten aufgeführten Firmen erstellt worden.

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an den Schwarzeck-Verlag unter: Schwarzeck-Verlag GmbH, Einsteinring 24, 85609 Aschheim – www.schwarzeck.de

Kontaktdaten der Firmen:

Zulassungsinhaber	Kontaktdaten	Produkte
AbZ-Pharma GmbH	Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm www.abz.de	Domperidon AbZ 10 mg Filmtabletten Domperidon-CT 10 mg Filmtabletten
ALIUD PHARMA GmbH	Gottlieb-Daimler-Str. 19 89150 Laichingen www.aliud.de	Domperidon AL 10 mg Tabletten
betapharm Arzneimittel GmbH	Kobelweg 95 86156 Augsburg www.betapharm.de	Domperidon beta 10 mg Tabletten
EMRAmed Arzneimittel GmbH	Otto-Hahn-Straße 11 22946 Trittau www.emramed.de	Motilium 10mg Filmtabletten
EurimPharm Arzneimittel GmbH	EurimPark 8 83416 Saaldorf-Surheim www.eurim.de	Motilium 10 mg Filmtabletten
HEXAL AG	Industriestraße 25 83607 Holzkirchen www.hexal.de	Domperidon HEXAL 10 mg Tabletten
kohlpharma GmbH	Im Holzhau 8 66663 Merzig www.kohlpharma.com	Motilium 10 mg Filmtabletten
ratiopharm GmbH	Graf-Arco-Str. 3 89079 Ulm www.ratiopharm.de	Domperidon-ratiopharm® 10 mg Filmtabletten
STADapharm GmbH	Stadastraße 2 - 18 61118 Bad Vilbel www.stada.de	Domperidon STADA® 10 mg Tabletten
Takeda GmbH	Byk-Gulden-Straße 2 78467 Konstanz www.takeda.de	Motilium 10 mg Tabletten Motilium 10 mg/mL Tropfen

Relevante Abschnitte der Produktinformation, die überarbeitet worden sind, sind über die Webseiten der Zulassungsinhaber abrufbar oder können beim Zulassungsinhaber angefordert werden.

Bei Fragen zum Versand dieses Rote-Hand-Briefes oder Adressänderungen wenden Sie sich bitte direkt an den Schwarzeck-Verlag unter: Schwarzeck-Verlag GmbH, Einsteinring 24, 85609 Aschheim – www.schwarzeck.de