

BEPERKENDE MAATREGELEN BIJ VOORSCHRIJVEN VAN DOMPERIDON

[Reeds verschenen in de rubriek “Goed om te weten” op onze website op 10/03/14]

Op vraag van het Belgisch Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) startte het Europees geneesmiddelenbureau (*European Medicines Agency* of EMA) een jaar geleden een her-evaluatie van de risico-batenverhouding van de geneesmiddelen die domperidon bevatten. De motivatie van het FAGG was het risico van verlenging van het QT-interval en aritmieën [zie Folia juni 2013]. Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC) van het EMA heeft zijn evaluatie afgerond en geeft de volgende aanbevelingen^{1,2}.

- De indicaties worden beperkt tot “behandeling van de symptomen van nausea en braken” (“opgeblazen gevoel”, “maagzuur” en “regurgitaties van de maaginhoud” zijn geen indicaties meer).
- Er wordt aanbevolen om de behandelingsduur zo kort mogelijk (gewoonlijk maximum 7 dagen) en de dosis zo laag mogelijk te houden.
- Bij volwassenen en adolescenten vanaf 35 kg wordt de orale dosis beperkt tot 10 mg, tot maximum driemaal per dag.
- Bij kinderen en adolescenten met lichaamsgewicht < 35 kg mag het geneesmiddel alleen langs orale weg toegediend worden, en dit aan een dosis van 0,25 mg per kg lichaamsgewicht, tot maximum driemaal per dag.
- Het gebruik van suppo's wordt voorbehouden voor volwassenen en adolescenten vanaf 35 kg, en dit aan een maximale dosis van 30 mg tweemaal per dag.

- Domperidon mag niet toegediend worden bij patiënten met hartritmestoornissen of risico ervan (zoals verlengd QTc-interval), hartfalen of elektrolytenstoornissen. Bovendien mag domperidon niet gebruikt worden samen met andere geneesmiddelen met gelijkaardige effecten op het hart of met geneesmiddelen die de afbraak van domperidon in het lichaam vertragen, en mag domperidon ook niet gebruikt worden bij patiënten met matig of ernstig leverfalen.
- De risicobatenverhouding van de associatie domperidon + cinnarizine (een piperazinederivaat met H₁-antihistaminerge eigenschappen) is ongunstig.
- Het PRAC beveelt aan om volgende vormen uit de markt te nemen: de orale comprimés à 20 mg domperidon (niet in België gecommmercialiseerd), de suppo's à 10 mg (niet in België gecommmercialiseerd) en à 60 mg domperidon, evenals de associatie van domperidon + cinnarizine (Touristil®).

De aanbeveling van het PRAC dient nog bevestigd te worden door de Europese Commissie. Ondertussen wordt door het FAGG aan de voorschrijvers aanbevolen om domperidon enkel te gebruiken in de door het PRAC aanbevolen indicaties (symptomatische behandeling van nausea en braken) en rekening te houden met het vermelde cardiale risico. Het FAGG beveelt ook aan om de associatie domperidon + cinnarizine (Touristil®) niet meer te gebruiken.

1 www.ema.europa.eu > Search document library > zoekterm “domperidone”, document van 07/03/14

2 www.fagg-afmps.be/nl/news/news_prac_201403_domperidon.jsp (bericht van 07/03/14)