



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : B.10.1.TİT.0.02.0.01.0.09.01
Konu : Domperidon SSMMM

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Willy Brandt Sokak No:9 06690
ÇANKAYA/ANKARA

İlgi : 24.03.2008 sayılı yazımız

Bakanlığımızca sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup yazılması uygulamasına karar verildiği ilgi yazımız ile daha önce tarafınıza bildirilmiştir.

Bu doğrultuda **domperidon** içeren ürünlerin ciddi ventriküler aritmi ve ani kardiyak ölüm riskinde artışa neden olabileceği hakkında dağıtılması Bakanlığımızca onaylanan sayın sağlık mesleği mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Ecz. Güven ARTIRAN
Başkan a.
Kurum Başkan Yardımcısı

Ek: Mektup (2 sayfa)

DOMPERIDON ETKİN MADDESİNİ İÇEREN İLAÇLAR İLE İLGİLİ CİDDİ VENTRİKÜLER ARİTMİ VE ANİ KARDİYAK ÖLÜM RİSKİ

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu,

Bu mektup, domperidon etkin maddesini içeren ilaçlar ile artan ciddi ventriküler aritmi veya ani kardiyak ölüm riski arasındaki ilişki konusunda sizi bilgilendirmek üzere T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Risk Yönetimi Dairesi tarafından hazırlanmıştır.

Özet

- Bazı epidemiyolojik çalışmalar, domperidonun artan ciddi ventriküler aritmi veya ani kardiyak ölüm riski ile ilişkili olabileceğini göstermiştir.
- QTc uzaması ve ventriküler aritmi riski, bilinen kardiyak riskler olup domperidon içeren tüm ilaçların KÜB'lerinde yer almaktadır.
- Ciddi ventriküler aritmi veya ani kardiyak ölüm riski, 60 yaşın üzerindeki hastalarda veya 30 mg'dan fazla günlük oral dozlarda daha yüksek olabilir.
- Domperidon, yetişkinlerde ve çocuklarda en düşük etkili dozda kullanılmalıdır.
- Domperidonun yarar/risk dengesi mevcut veriler doğrultusunda olumlu olarak kalmıştır.

Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler

2010 yılında, domperidon içeren tıbbi ürünlerin ventriküler aritmi veya ani kardiyak ölüm riski ile ilgili iki yeni epidemiyolojik çalışma^{1,2}, bilimsel literatürde yayınlanmıştır. Ani kardiyak ölümlerle zayıf bir ilişki tespit edilmiştir. Özellikle daha yüksek dozlarda (>30 mg/gün) veya 60 yaşın üzerindeki hastalarda domperidonun artan ciddi ventriküler aritmi veya ani kardiyak ölüm riskiyle ilişkili olabileceğini destekleyen birkaç kanıt olduğu sonucuna varılmıştır.

Yapılan değerlendirmeler sonucunda domperidonun yarar/risk dengesi olumlu olarak kalmıştır. Ancak sağlık mesleği mensupları bu risklerin farkında olmalı ve özellikle QTc başta olmak üzere mevcut kardiyak iletim aralıkları uzaması olan, anlamlı elektrolit bozuklukları olan veya konjestif kalp yetmezliği gibi altta yatan kardiyak hastalıkları olan hastaları tedavi ederken özel itina göstermelidir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından bu konu değerlendirilmiş olup söz konusu ürünlerin Kısa Ürün Bilgilerine ve Kullanma Talimatlarına bu uyarılar eklenecektir.

¹ Van Noord C. et al. Drug Saf 2010; 33 (11): 1003-1014

² Johannes C. et al. Pharmacoepidemiology and Drug Safety 2010; 19:881-888

Raporlama gerekliliđi

Domperidon içeren ürünleri reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlilik uyarısına dikkat edilmesini ve bu ürünlerin kullanımı sırasında advers etki oluşması durumunda ilgili firma yetkililerini ve/veya T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TÜFAM) (e-posta: tufam@titeck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,
T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Risk Yönetimi Dairesi
Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi