Informacja Prezesa Urzędu z dnia 22.11.2013 dotycząca stanowiska Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee on Medicinal Products for Human Use - CHMP) Europejskiej Agencji Leków w sprawie stosowania metoklopramidu.

Submitted by urpl_redaktor on Tue, 26/01/2016 - 13:20

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 22.11.2013 dotycząca stanowiska Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee on Medicinal Products for Human Use - CHMP) Europejskiej Agencji Lekóww sprawie stosowania metoklopramidu.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committee on Medicinal Products for Human Use - CHMP) Europejskiej Agencji Leków potwierdził wcześniej przedstawione zalecenia zmian w stosowaniu leków zawierających metoklopramid w Unii Europejskiej (UE), włącznie z ograniczeniem dawki i okresu stosowania tych leków, w celu ograniczenia znanego ryzyka potencjalnie ciężkich neurologicznych działań niepożądanych. Zalecenia są wynikiem ponownej analizy, przeprowadzonej na wniosek podmiotu odpowiedzialnego, opinii wydanej przez Komitet w dniu 26 lipca 2013 r.

Podczas ponownej analizy danych Komitet potwierdził swoje zalecenie, że metoklopramid powinien być dopuszczony tylko do krótkotrwałego stosowania (do 5 dni), nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 1 roku życia, a w przypadku dzieci powyżej 1 roku życia powinien być stosowany jedynie jako lek alternatywy drugiego rzutu, po rozważeniu lub wypróbowaniu innych metod leczenia, do zapobiegania późnym nudnościom lub wymiotom po chemioterapii i w leczeniu nudności i wymiotów po zabiegach chirurgicznych.
U dorosłych, Komitet zalecił stosowanie w zapobieganiu i leczeniu nudności i wymiotów związanych z chemioterapią, radioterapią, zabiegami chirurgicznymi i migreną. Dodatkowo, zalecana dawka maksymalna dla dorosłych i dzieci powinna zostać ograniczona, a leki o większej mocy, w tym roztwory doustne o mocy powyżej 1 mg/ml, powinny zostać wycofane z obrotu. W przypadku roztworów doustnych zgłaszano przypadki przedawkowania u dzieci.

Zalecenie CHMP zostanie przekazane do Komisji Europejskiej, która podejmie prawnie wiążącą decyzję obowiązującą w całej UE.

Więcej informacji znajduje się w załączonym poniżej komunikacie Europejskiej Agencji Leków (EMA) oraz jego tłumaczeniu.

Prezes Urzędu Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
/-/ Grzegorz Cessak

Metoclopramide_Public_Health_Communication_re-exam.pdf [1]
PKS_Metoclopramide_Public_Health_Communication_re-exam_PL_komDML.pdf [2]

Source URL: https://archiwum.urpl.gov.pl/en/node/624

Links

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Metoclopramide_Public_Health_Communication_re-exam.pdf
[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/PKS_Metoclopramide_Public_Health_Communication_re-exam_PL_komDML.pdf