

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



Beerse, november 2011  
Ref: EV/2011/2259/

***Rechtstreekse communicatie aan gezondheidszorgbeoefenaars over geneesmiddelen die domperidon bevatten (Motilium®, Touristol® en andere geneesmiddelen op basis van domperidon) en cardiovasculaire veiligheid – Brief aan artsen en apothekers***

Geachte Dokter,  
Geachte Mevrouw, Mijnheer,

Na de aanbevelingen van de Werkgroep Geneesmiddelenbewaking van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en van de Belgische Commissie voor geneesmiddelen voor humaan gebruik, wil Johnson & Johnson Consumer sa/nv u in samenwerking met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) berichten over de nieuwe informatie inzake de cardiale risico's van geneesmiddelen die domperidon bevatten.

**Samenvatting**

- Uit een aantal epidemiologische onderzoeken is gebleken dat domperidon in verband kan worden gebracht met een verhoogd risico op ernstige ventriculaire aritmie of plotse hartstilstand.
- Het risico op verlenging van het QTc-interval en ventriculaire aritmie zijn bekende risico's voor het hart en opgenomen in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van alle geneesmiddelen die domperidon bevatten.
- Het risico op ernstige ventriculaire aritmie of plotse hartstilstand kan hoger zijn bij patiënten die ouder zijn dan 60 jaar of die per dag een orale dosering van meer dan 30 mg gebruiken.
- Domperidon moet worden gebruikt in de laagste dosis die doeltreffend is bij volwassenen en kinderen.
- De baten-risicoverhouding van domperidon blijft positief.

**Aanvullende informatie over de veiligheid**

De orale en rectale vormen van domperidon zijn goedgekeurd sinds 1978.  
Motilium® is geïndiceerd voor:

Volwassenen

*Het verlichten van de symptomen van misselijkheid en braken, epigastrisch gevoel van 'volheid', bovenbuikklachten en regurgitatie van de maaginhoud.*

Kinderen

*Het verlichten van de symptomen van misselijkheid en braken.*

Het cardiale risico van geneesmiddelen die domperidon bevatten wordt al verschillende jaren opgevolgd, zowel op nationaal als EU-niveau. In februari 2004 is in de SKP opgenomen dat er een risico op verlenging van het QTc-interval is met domperidon. In 2008 is er aanvullende informatie over het risico op verlenging van het QTc-interval en het cardiale risico opgenomen in de SKP en bijsluiter van het product.

In 2010 zijn er twee nieuwe epidemiologische onderzoeken<sup>1,2</sup> gepubliceerd in de wetenschappelijke literatuur over het risico op ventriculaire aritmie of plotse hartstilstand en een mogelijk verband met domperidon. Er werd een licht verband met plotse hartstilstand gevonden. Er werd besloten dat er enig bewijs is dat domperidon, vooral in hogere doses (> 30 mg/dag) of bij patiënten ouder dan 60 jaar, in verband kan worden gebracht met een verhoogd risico op ernstige ventriculaire aritmie of plotse hartstilstand.

Gezondheidszorgbeoefenaars dienen zich bewust te zijn van deze risico's en bijzonder voorzichtig te werk te gaan als ze patiënten behandelen met een bestaande verlenging van de hartgeleidingsintervallen, met name het QTc-interval, of een significante elektrolytenstoornis of een onderliggende hartaandoening zoals congestief hartfalen.

De SKP van alle producten die domperidon bevatten zal worden aangepast op basis van deze gegevens.

We herinneren gezondheidszorgbeoefenaars eraan dat de geneesmiddelen moeten worden gebruikt conform de aanbevelingen in de goedgekeurde Samenvatting van de Kenmerken van het Product.

### Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van domperidon te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de "papierene gele fiche" beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG - BCGH – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Johnson & Johnson Consumer nv/sa - Consumer Affairs via telefoon 0800/49 848\* of per email via [consumer-belgium@its.inj.com](mailto:consumer-belgium@its.inj.com)

### Aanvullende informatie

Als u aanvullende informatie nodig hebt, neem dan contact op met Consumer Affairs via 0800/49 848\* of door een e-mail te zenden naar [consumer-belgium@its.inj.com](mailto:consumer-belgium@its.inj.com)

Hoogachtend,



Frederik Wittkopf  
Managing Director Johnson & Johnson Consumer sa/nv

\*Gratis enkel via vast toestel

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

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