

Stockholm 2014-02-06

## **Metoklopramid: uppdaterade indikationer och doseringar för att minimera risken för (främst neurologiska) biverkningar**

Bästa hälso/sjukvårdspersonal,

En europeisk översyn av risker och fördelar med metoklopramid har gjorts av Sanofi-Aventis AB, den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket vilket resulterat i nya riktlinjer.

Summering av de nya riktlinjerna

### **Begränsad dos och behandlingstid**

- Metoklopramid ska endast förskrivas för kortvarig användning i enlighet med rekommenderade doser och dos-intervall. Detta för att minimera risken för neurologiska och andra biverkningar.
- Intravenösa doser ska administreras som en långsam bolusinjektion (åtminstone under 3 minuter) för att minimera risken för uppkomst av biverkningar, inklusive kardiovaskulära reaktioner.
- På grund av risken för biverkningar vid höga doser, kommer följande beredningar och styrkor att återkallas:
  - Suppositorier à 20 mg
  - Orala vätskeberedningar med koncentration högre än 1 mg/ml
  - Injicerbara formuleringar med koncentration högre än 5 mg/ml.

### **Indikationer begränsas enligt följande:**

#### **Vuxna**

- Metoklopramid är indicerat för korttidsanvändning vid förebyggande och behandling av illamående och kräkningar som inducerats av kemoterapi, strålbehandling, kirurgi och migrän. För detaljerade uppgifter hänvisas till produktinformationen, som kommer att uppdateras på FASS.se.
- Den maximala dygnsdosen är 30 mg (eller 0,5 mg/kg kroppsvikt) och gäller vid oral, rektal, intravenös eller intramuskulär administreringsväg.

Den maximala rekommenderade behandlingstiden är 5 dagar.

#### **Barn och ungdomar (1-18 år)**

Metoklopramid ska endast användas som andra linjens behandlingsalternativ för barn med följande indikationer:

- behandling av etablerat postoperativt illamående och kräkningar (endast intravenöst)
- förebyggande av cytostatikainducerat fördröjt illamående och kräkningar (endast oralt eller intravenöst)
- Den rekommenderade dosen är 0,1 till 0,15 mg/kg kroppsvikt vilket kan upprepas upp till tre gånger dagligen. Den maximala dygnsdosen är 0,5 mg/kg kroppsvikt.

### **Barn (0-1 år)**

- Metoklopramid är kontraindicerat hos barn under 1 års ålder, och ska inte användas under några omständigheter på grund av risken för neurologiska reaktioner och methemoglobinemi.

För mer information var god och se produktinformationen, som kommer att uppdateras på FASS.se.

### **Ytterligare information**

I december 2011 genomfördes en europeisk översyn där riskerna med metoklopramid vägdes mot nyttan av läkemedlet. På initiativ av den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) inkluderade översynen även en bedömning av olika åldersgrupper. Den franska myndigheten initierade ärendet på grund av effekt- och säkerhetsaspekter kopplade till neurologisk toxicitet respektive hjärt-kärl toxicitet.

Granskningen har gett en komplett säkerhetsprofil av metoklopramid, inklusive risken för neurologiska biverkningar (t.ex. akuta extrapyramidala symtom och irreversibel tardiv dyskinesi). Risken för dessa biverkningar ökar med högre doser eller långtidsbehandling. Risken är också högre hos barn än hos vuxna.

I kroniska tillstånd överväger risken för neurologiska biverkningar fördelarna. Därför ska metoklopramid inte användas i dessa kroniska indikationer (t ex gastropares, dyspepsi, gastroesofageal refluxsjukdom).

Hos barn ska metoklopramid begränsas till andra linjens behandling av etablerat postoperativt illamående och kräkningar samt förebyggande av fördröjt cytostatikainducerat illamående och kräkningar. I alla andra indikationer, överväger risken för neurologiska biverkningar fördelarna.

Särskild försiktighet ska iaktas i fråga om doser och dosintervall vid förskrivning och administrering av metoklopramid för barn. En pediatrik doseringstabell har lagts till i produktresumén. Fullständig information kommer att finnas i uppdaterad produktresumé.

Även om förekomsten av rapporter om allvarliga kardiovaskulära reaktioner i samband med metoklopramid, speciellt intravenöst, är få, ska särskild försiktighet iaktas för riskgrupper inklusive: den äldre befolkningen, patienter med kardiella överledningsstörningar (inklusive QT-förlängning), okorrigerad elektrolytrubbning, bradykardi, och de som tar andra läkemedel som förlänger QT-intervallet.

Vänligen dela den här informationen med berörda kollegor och sjukvårdspersonal.

### **Rapportering av biverkningar**

Varje misstänkt biverkan ska rapporteras i enlighet med gällande nationella föreskrifter till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och adress finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

## **Kontaktuppgifter sanofi-aventis AB**

Om ni har ytterligare frågor eller önskar mer information, så kontakta Medicinsk information på sanofi-aventis AB, tel 08-634 5000 eller [infoavd@sanofi.com](mailto:infoavd@sanofi.com).



Marianne Bredin

Medicinsk Chef