

Primperan (metoklopramid) - nya rekommendationer för behandling av barn

Till hälso- och sjukvårdspersonal

Sammanfattning

- Primperan är kontraindicerat för barn under 1 års ålder på grund av ökad risk för extrapyramidala reaktioner.
- Användning av Primperan 10 mg tabletter och 20 mg suppositorier rekommenderas inte till barn och ungdomar.
- Primperan 5 mg/ml injektionsvätska är indicerat för behandling av postoperativt illamående och kräkningar till barn från 1 års ålder. Användning till barn och ungdomar vid andra indikationer rekommenderas inte.

Denna information sker i överenskommelse med Läkemedelsverket.

Ytterligare information i det aktuella säkerhetsärendet

Användningen av metoklopramid till barn har utretts inom europeiska samarbetet där farmakokinetiska data för metoklopramid samt dess säkerhetsprofil hos nyfödda (yngre än 1 månad) och barn yngre än 1 år har granskats. De farmakokinetiska data visade en tendens till minskad clearance av metoklopramid hos nyfödda. Granskningen av säkerhetsdata sedan introduktionen av Primperan visade att risken för extrapyramidala störningar, som redan är känd för detta läkemedel, ökar för barn som är yngre än 1 år jämfört med barn i åldern 1 till 18 år.

Baserat på dessa data är metoklopramid kontraindicerat för behandling av barn under 1 års ålder.

Baserat på slutsatserna från europeiska utredningen, rekommenderas inte Primperan 10 mg tabletter och 20 mg suppositorier till barn och ungdomar.

Vidare har indikationen postoperativt illamående och kräkningar till barn från 1 års ålder införts för Primperan 5 mg/ml injektionsvätska, lösning. Barndoseringen för Primperan 5 mg/ml injektionsvätska, lösning har ändrats i enlighet med denna indikation. Användning av Primperan 5 mg/ml injektionsvätska, lösning till barn och ungdomar vid andra indikationer rekommenderas inte.

Den nya informationen har införts i förskrivarinformationen och bipacksedeln för Primperan.

Säkerheten för användning av metoklopramid i åldersgruppen barn och ungdomar 1 till 18 år kommer att utvärderas inom det europeiska samarbetet i en särskild procedur (Article 31) som just inletts.

Primperan är godkänt i följande läkemedelsformer sedan följande datum i Sverige:

Primperan 5 mg/ml injektionsvätska, lösning: 1972-08-25

Primperan 10 mg tabletter: 1972-08-25

Primperan 20 mg suppositorier: 1980-01-25

Rapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal påminns härmed om att rapportera misstänkta biverkningar associerade med metoklopramid till Läkemedelsverket (www.lakemedelsverket.se).

Misstänkta biverkningar kan också rapporteras till sanofi-aventis AB (tel: 08-634 50 00).

Övrig information

För ytterligare information, vänligen kontakta vår medicinska information på sanofi-aventis AB (tel: 08-634 50 00).

Med vänlig hälsning



Marianne Bredin
Medicinsk chef
sanofi-aventis AB