

Metoclopramide Orion 10 mg filmdragerade tabletter

22.1.2015, version 1.1

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Illamående kan vara ett vanligt symtom, men det kan ha flera olika orsaker. Metoklopramid kan användas för förebyggande av illamående och kräkningar som orsakas av strålbehandling eller cancermediciner. Beroende på behandlingen kan upp till 90 % av cancerpatienter som behandlas med strålbehandling eller cancermediciner uppleva illamående. Metoklopramid används också för att behandla illamående och kräkningar som kan uppstå vid migrän. Det kan också tas med smärtstillande läkemedel som tas via munnen för migrän för att uppnå bättre effekt av det smärtstillande läkemedlet. Ungefär 50 % av migränpatienter upplever illamående under migränanfall.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Metoklopramid är ett antiemetikum (läkemedel mot illamående och kräkningar) som verkar på ett område i hjärnan som utlöser känslan av illamående. Den stimulerar också bukens rörelser och rörelser i övre delen av tarmen och därigenom försnabbar passagen genom tarmen. Beroende på svårighetsgraden av illamående och kräkningar kan det behövas läkemedelsbehandling och metoklopramid är då ett behandlingsalternativ. Metoklopramid är effektiv i förebyggande och vid behandling av illamående och kräkningar som cancermediciner och strålbehandling eller migränattacker kan orsaka.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Ej tillämplig.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Mycket högt blodtryck (allvarliga hypertensiva händelser)	Metoklopramid kan orsaka mycket högt blodtryck hos patienter med feokromocytom. Feokromocytom är en sällsynt tumör i binjuren som producerar överskott av hormoner, såsom adrenalin och noradrenalin.	Metoklopramid får inte tas av patienter som har diagnostiserat eller misstänkt feokromocytom.

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Ofrivilliga rörelser (tilltagande extrapyramidala reaktioner)	Ofrivilliga rörelser (involverar ofta huvud eller hals) kan uppstå. Dessa kan framför allt uppstå hos barn och unga vuxna och/eller då höga doser används. Dessa symtom uppstår vanligen i början av behandlingen och kan även uppstå efter en enda dos. Dessa rörelser upphör då de behandlas på lämpligt sätt.	Metoklopramid får inte tas av patienter som har Parkinsons sjukdom eller barn under ett år pga. förhöjd risk för ofrivilliga rörelser. Behandlingen måste avslutas och läkare kontaktas omedelbart om patienten har dessa symtom under metoklopramidbehandlingen. Den maximala rekommenderade behandlingstiden med metoklopramid är fem dagar.
Ofrivilliga muskelryckningar (tardiv dyskinesi)	Metoklopramid kan orsaka ofrivilliga muskelryckningar (tardiv dyskinesi) efter förlängd behandling, framför allt hos äldre patienter.	Metoklopramid får inte användas av patienter som någonsin haft muskelryckningar (tardiv dyskinesi) i samband med någon läkemedelsbehandling. Behandlingen måste avslutas och läkare kontaktas omedelbart om patienten har dessa symtom under metoklopramidbehandlingen. Den maximala rekommenderade behandlingstiden med metoklopramid är fem dagar.
Allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner)	Liksom alla läkemedel kan metoklopramid orsaka allergiska reaktioner, såsom klåda och hudutslag. Vid allvarliga allergiska reaktioner kan symtomen innebära svullnad i ansiktet, läpparna och halsen och andningssvårigheter.	Patienter med känd metoklopramidallergi eller allergi mot något annat av produktens innehållsämnen får inte ta Metoclopramide Orion. Om patienten får allergiska reaktioner under behandlingen med Metoclopramide Orion måste behandlingen avslutas och läkare kontaktas omedelbart.
Förvärring av existerande sjukdomar i matsmältningskanalen	Om patienten har diagnostiserade sjukdomar i matsmältningskanalen, såsom blödning, obstruktion eller ruptur i magsäcken eller	Metoklopramid får inte tas om patienten har blödning, obstruktion eller ruptur i magsäcken eller tarmen.

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
	tarmen kan metoklopramidbehandling förvärra dessa sjukdomar.	
Förhöjda nivåer i blodet av ett hormon som kallas prolaktin (hyperprolaktinemi)	Metoklopramid kan orsaka förhöjda nivåer i blodet av ett hormon som kallas prolaktin. Förhöjda prolaktinnivåer i blodet kan orsaka mjölkutsöndring hos män och hos kvinnor som inte ammar. Även onormal utveckling av bröst och oregelbunden menstruation kan uppstå.	Läkare ska konsulteras om patienten får dessa symtom.
Onormala nivåer av blodpigment (methemoglobinemi)	Onormala nivåer av blodpigment (methemoglobinemi) har rapporterats i samband med metoklopramidbruk.	Metoklopramid ska inte tas om patienten har haft methemoglobinemi eller NADH cytokrom-b5-brist. Läkare kan ta blodprov för att kontrollera blodpigmentnivåerna. Vid methemoglobinemi ska behandlingen avslutas omedelbart och permanent.
Avtagande effekt vid samtidigt bruk av levodopa och/eller antikolinergika	Samtidigt bruk av metoklopramid och levodopa eller andra mediciner för Parkinsons sjukdom och/eller antikolinergika (läkemedel mot magkramper eller spasmer) förhindrar båda läkemedels effekt.	Metoklopramid ska inte tas av patienter som tar levodopa eller andra läkemedel mot Parkinsons sjukdom. Läkare ska informeras om patienten tar antikolinergika.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive varför anses det vara en eventuell risk)
Risk för kramper hos patienter med epilepsi	Metoklopramid får inte tas av patienter som har epilepsi, eftersom metoklopramid kan orsaka förhöjd risk för kramper.
Kombination av symtom som hög feber, högt blodtryck, kramper, svettning, salivering (malignt neuroleptikasyndrom)	Tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom har rapporterats i samband med metoklopramidbruk. Symtom på malignt neuroleptikasyndrom innebär hög feber, högt blodtryck, kramper, svettning, salivering. Behandlingen måste avslutas och läkare kontaktas omedelbart om patienten har dessa symtom under metoklopramidbehandlingen.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipacksedeln för Metoclopramide Orion kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ej tillämplig.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej tillämplig.