



Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Aihe: Primperan (metoklopramidi)

Tammikuu 2012

- **Käyttö on vasta-aiheista alle 1-vuoden ikäisten lasten hoidossa.**
- **Käyttöä 1–18 -vuotiaille lapsille ja nuorille ei suositella.**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Metoklopramidi on substituoitu bentsamidi, jolla on antiemeettisiä ominaisuuksia ja se edistää maha-suolikanavan toimintaa. Metoklopramidin vaikutus perustuu dopaminergisten D₂-reseptorien antagonismiin, serotoninerigisten 5HT₃-reseptorien antagonismiin ja 5HT₄-reseptorien agonismiin.

Primperan on ollut myyntiluvallinen Suomessa vuodesta 1969.

Lääkemuodot: Primperan 10 mg tabletti
Primperan 5 mg/ml injektioneste, liuos
Primperan 20 mg peräpuikko
Primperan 1 mg/ml oraaliliuos

Käyttöaiheet:

Pahoinvointi ja oksentelu, mukaanlukien sytostaattihoidon aiheuttama pahoinvointi. Eräiden gastroenterologisten tutkimusten ja ruoansulatuskanavan röntgentutkimusten esilääkityksenä. Ruoansulatuskanavan toiminnalliset häiriöt ja hidastunut motiliteetti (esim. mahalaukun retentio ja suolen atonia leikkauksen jälkeen). Gastroesophageaalinen refluksi.

Metoklopramidin farmakokineettisiä tietoja ja sen turvallisuusprofiilia vastasyntyneille (alle 1-kuukauden ikäisillä) ja alle 1-vuotiaille lapsille arvioitiin Euroopan lastenlääkemenettelyn mukaan.

Farmakokineettiset tiedot osoittivat että metoklopramidin puhdistuma oli pienempi vastasyntyneillä. Markkinoille tulon jälkeisten tietojen arviointi osoitti, että entuudestaan tunnettu ekstrapyramidaalioireiden riski oli suurentunut alle 1-vuotiaille lapsille verrattuna 1-18 -vuotiaisiin lapsiin ja nuoriin.

Näiden tietojen perusteella metoklopramidi on nyt vasta-aiheinen alle 1-vuotiaille lapsille. Euroopan lastenlääkemenettelyn johtopäätösten perusteella metoklopramidia ei myöskään suositella 1–18 -vuotiaille lapsille ja nuorille.

Primperan valmisteiden (tabletti, injektioneste ja peräpuikko) valmisteyhteenvedot sekä pakkausselosteet päivitetään näillä tiedoilla.

Tässä yhteydessä Primperan 1 mg/ml oraaliliuos poistuu markkinoilta.

Lisäkysymyksiin vastaamme numerossa 0201 200 369, Lääkeinfo, sanofi-aventis Oy tai kysymykset voi lähettää sähköpostiosoitteeseen laakeinfo.finland@sanofi.com.

Ystävällisin terveisin

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Jarmo Kaukua".

Jarmo Kaukua
lääketieteellinen johtaja
sanofi-aventis Oy

Osoitetiedot: Cegedim Finland Oy