

Sygehus Vendsyssel, Hjørring
Billeddiagnostisk Afdeling
Bispensgade 37
9800 Hjørring
Att: Ledende overlæge

22. juli 2011

PRIMPERAN (metoclopramid)

- **Kontraindikation til børn under 1 år**
- **Bør ikke anvendes af børn og unge i alderen 1-18 år**

Metoclopramid er et substitueret benzamid, som har antiemetiske egenskaber og en stimulerende virkning på den gastrointestinale motilitet. Aktiviteten af metoclopramid skyldes antagonisme af dopaminerge D2-receptorer, antagonisme af serotonin 5-HT₃ receptorer og agonisme af 5-HT₄ receptorer.

Primperan har været godkendt i Danmark siden 28. april 1969 for de følgende lægemiddelformer og indikationer:

Primperan, tabletter; indikation: Kvalme og opkastninger.

Primperan, oral opløsning; indikation: Kvalme og opkastninger.

Primperan, suppositorier; indikation: Kvalme og opkastninger.

Primperan, injektionsvæske, opløsning; indikation: Forebyggelse af kvalme og opkastninger ved brug af cytostatika.

I henhold til den europæiske pædiatriske forordning*, er der foretaget en vurdering af metoclopramids farmakokinetiske data og dets sikkerhedsprofil hos nyfødte (dvs. yngre end 1 måned) og børn under 1 år.

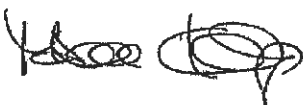
Farmakokinetiske data viser en tendens til, at clearance af metoclopramid er reduceret hos nyfødte. Vurderingen af postmarketing sikkerhedsdata viser, at risikoen for de ekstrapyramidale lidelser, der allerede er kendt for dette produkt, er større hos børn under 1 år sammenlignet med børn i alderen 1 til 18 år.

På baggrund af disse data anbefaler sanofi-aventis nu ændringer i anbefalingerne for anvendelse af Primperan, således at Primperan fremover er kontraindiceret til børn under 1 år samtidig med at anvendelse til børn i alderen 1-18 år ikke længere anbefales.

Kontraindikationen for børn under 1 år og anbefalingen om, ikke at anvende metoclopramid til børn og unge i alderen 1 til 18 år vil blive implementeret i produktresuméerne og indlægssedlerne på alle de ovennævnte formuleringer.

Hvis du har spørgsmål til ovenstående eller brug for mere information, kan du kontakte sanofi-aventis Denmark A/S på telefonnummer: 45 16 70 00.

Med venlig hilsen



Malene Kelstrup
Medicinsk Direktør, MD
sanofi-aventis Denmark A/S

* Den pædiatriske forordning trådte i kraft den 26. januar 2007. Den pædiatriske forordning har til formål at lette udviklingen af og adgangen til lægemidler til børn, at sikre, at lægemidler til behandling af denne gruppe underkastes forskning af høj kvalitet og godkendes behørigt, og at forbedre den tilgængelige information om anvendelse af lægemidler i de forskellige pædiatriske befolkningsgrupper. Ved at gennemgå resultaterne af de forsøg, der er registreret i EudraCT (den Europæiske Unions database for klinisk forskning) og alle de pædiatriske undersøgelser, der er foretaget, kan produktinformationen for allerede godkendte lægemidler opdateres.