



V Praze, dne 3. června 2014

Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4
Czech Republic

Tel. +420 222 001 111

Bezpečnostní informace k přípravku ondansetron -Zofran[®]

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

dovolujeme si Vám zaslat aktualizované informace o dávkování ondansetronu při nitrožilním podání pro řešení chemoterapií indukované nevolnosti a zvracení (CINV). Tento dopis obsahuje nová doporučení pro stanovení opakovaně podávaných dávek a podávání přípravku starším pacientům.

Toto nové doporučení doplňuje předchozí sdělení ze dne 8. srpna 2012, ve kterém byla uvedena nová maximální dávka pro jednorázové nitrožilní podání ondansetronu u dospělých pacientů.

Shrnutí

Starší pacienti ve věku 75 let a více:

- Jednotlivá dávka nitrožilně podávaného ondansetronu pro prevenci chemoterapií indukované nevolnosti a zvracení (CINV) nesmí překročit **8 mg** (podáno v infúzi trvající nejméně 15 minut).

Dospělí pacienti mladší 75 let:

- Jednotlivá dávka nitrožilně podávaného ondansetronu pro prevenci CINV u dospělých ve věku méně než 75 let nesmí překročit **16 mg** (podáno v infúzi trvající nejméně 15 minut).

Opakované dávky u všech dospělých pacientů (včetně starších pacientů nad 75 let):

- Opakované nitrožilní dávky ondansetronu je doporučeno podávat v odstupu minimálně 4 hodin.

Příprava roztoků a jejich podávání u starších pacientů ve věku 65 let a více:

- Všechny nitrožilní dávky je doporučeno rozpustit v 50-100 ml fyziologického roztoku nebo jiné kompatibilní tekutiny a podávat v infúzi trvající nejméně 15 minut.

Ondansetron způsobuje prodloužení elektrokardiograficky korigovaného intervalu QT (QTc) v závislosti na velikosti podané dávky, což může vést k arytmií typu Torsade de Pointes – potenciálně život ohrožující srdeční arytmií. Z toho důvodu byla vydána nová výše uvedená omezení pro nitrožilní podání ondansetronu.

Další informace o bezpečnosti

Ondansetron není doporučeno podávat pacientům se syndromem vrozeného dlouhého intervalu QT. Zvláštní opatrnost je namístě při podávání ondansetronu pacientům s rizikovými faktory pro prodloužení intervalu QT nebo se srdečními arytmiemi. Mezi tyto rizikové faktory mimo jiné patří:

- abnormality hladin elektrolytů v séru
- městnavé srdeční selhání
- bradyarytmie
- užívání dalších léků, které prodlužují interval QT (včetně cytotoxických léků) nebo které mohou vést k abnormalitám hladin elektrolytů v séru
- užívání léků, které snižují tepovou frekvenci

IČO: 48114057
DiC: CZ48114057

Společnost je zapsána
v obchodním rejstříku vedeném
Městským soudem v Praze –
oddíl C, vložka 16558

CZ/PAZ/0007/14

Před prvním podáním ondansetronu je třeba upravit případnou hypokalémii a hypomagnezémii.

Doporučené dávkování pro perorální a rektální podání pro CINV se v případě dospělých a starších pacientů nemění.

Doporučené dávkování pro nitrožilní a perorální podání pro prevenci a léčbu pooperační nevolnosti a zvracení (PONV) se v případě dospělých a starších pacientů nemění.

Doporučené dávkování pro nitrožilní nebo perorální podání pro jakoukoli indikaci se v případě pediatrických pacientů také nemění.

Výchozí informace

Riziko prodloužení intervalu QTc a riziko srdeční arytmie včetně Torsade de Pointes při užívání ondansetronu je již uvedeno v Souhrnu údajů o přípravku.

Sdělení ze dne 8. srpna 2012 vycházelo z výsledků studie, která prokázala, že ondansetron způsobuje prodloužení intervalu QTc v závislosti na podané dávce.

Další analýza výsledků této studie a informací z dalších zdrojů prokázala souvislost s koncentrací a umožňuje nyní vydat doplňující konkrétní doporučení pro opakované nitrožilní dávkování a užívání u starších pacientů.

Tento dopis neobsahuje vyčerpávající popis profilu rizik spojených s užíváním ondansetronu. Kompletní informace k předepisování jsou v Souhrnu údajů o přípravku (SPC), které naleznete na webu www.gskkompendium.cz. Informace uvedené v tomto dopise prosím předejte svým kolegům a zdravotnickým pracovníkům.

Hlášení

Zdravotničtí pracovníci by měli pokračovat v hlášení podezření na závažné a neočekávané nežádoucí účinky Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) v souladu s pravidly národního systému pro spontánní hlášení nežádoucích účinků - poštou na adresu SÚKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, elektronicky na adresu farmakovigilance@sukl.cz nebo pomocí elektronického formuláře dostupného na webové stránce SÚKL <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Kontaktní údaje

Pokud máte jakékoliv dotazy nebo potřebujete další informace, obraťte se prosím na nás prostřednictvím mailboxu cz.info@gsk.com, nežádoucí účinky nám prosím nahlaste do mailboxu cz.safety@gsk.com.

S pozdravem



MUDr. Ing. Jaroslav Vydlák

Medical Director