

Številka: 1382-24/2012
Datum: 3.8.2012

SPOROČILO ZA JAVNOST
Obvestilo o novih omejitvah odmerka ondansetrona (zdravila Zofran in generikov) za intravensko uporabo

Rezultati dvojno slepe, randomizirane, s placebom in moksifloksacinom kontrolirane študije na 58 zdravih odraslih so pokazali od odmerka odvisno (uporabljeni so bili intravenski odmerki 8 mg in 32 mg) podaljšanje intervala QTc, kar lahko vodi v življenjsko nevarno aritmijo *Torsades de Pointes*.

Zdravilo Zofran raztopina za injiciranje ali infundiranje je indicirano za preprečevanje navzee in bruhanja, ki nastopi kot posledica kirurškega posega ali pa jo povzročata citotoksična kemoterapija in radioterapija.

O podaljšanju intervala QT in o *Torsade de Pointes* so poročali tudi po pridobitvi dovoljenja za promet pri bolnikih, ki so prejeli tako visoke kot nizke odmerke ondansetrona.

Na podlagi rezultatov študije so izdana nova priporočila, naj posamezni intravenski odmerek ondansetrona za preprečevanje s kemoterapijo povzročene navzee in bruhanja pri odraslih ne presega 16 mg (infundiranje pa naj traja vsaj 15 minut). Ondansetrona naj se ne predpisuje bolnikom s prirojenim sindromom dolgega QT. Pri bolnikih z dejavniki tveganja za podaljšanje intervala QT in za aritmije je treba zdravilo uporabljati previdno. Pred uvedbo ondansetrona je treba pri bolniku popraviti potencialno hipokaliemijo in hipomagnezijo. Previdnost je prav tako potrebna pri sočasnem dajanju z zdravili, ki podaljšajo interval QT (vključno z nekaterimi citotoksičnimi zdravili).

Priporočila za peroralno jemanje ondansetrona pri odraslih ostajajo nespremenjena. Prav tako ostajajo nespremenjena priporočila za intravensko ali peroralno preprečevanje in zdravljenje pooperacijske navzee in bruhanja pri odraslih. Priporočila za pediatrično populacijo niso spremenjena.

Imetnik dovoljenja za promet bo o novih priporočilih in o spremembah podatkov o zdravilu zdravstvene delavce obvestil z neposrednim obvestilom.