

Ohutusalaane teave tervishoiutöötajatele ondansetrooni (Zofran) ja annusest sõltuva QT-intervalli pikenemise kohta – uuendatud teave annustamise kohta ravimi veenisisesel kasutamisel

Lugupeetud tervishoiutöötaja.

Soovime Teile edastada uuendatud teabe intravenoosse ondansetrooni annustamise kohta kemoterapiast põhjustatud iivelduse ja oksendamise korral. See sisaldab uusi juhiseid korduva annustamise ning ravimi kasutamise kohta eakatel patsientidel.

Uued juhised on lisa eelmisele kirjale, mis saadeti Teile 5. augustil 2012. aastal ning mis määras kindlaks ondansetrooni uue maksimaalse ühekordse intravenoosse annuse täiskasvanud patsientidel.

Kokkuvõte

75-aastased või vanemad eakad patsiendid:

- Kemoterapiast põhjustatud iivelduse ja oksendamise profülaktikaks manustatav ondansetrooni ühekordne intravenoosne annus ei tohi ületada **8 mg** (manustatuna infusiooni teel vähemalt 15 minuti jooksul).

Alla 75-aastased täiskasvanud patsiendid:

- Kemoterapiast põhjustatud iivelduse ja oksendamise profülaktikaks manustatav ondansetrooni ühekordne intravenoosne annus täiskasvanutel (vanuses alla 75 aasta) ei tohi ületada **16 mg** (manustatuna infusiooni teel vähemalt 15 minuti jooksul).

Korduv annustamine kõikidel täiskasvanud patsientidel (kaasa arvatud eakatel):

- Ondansetrooni korduvate intravenoossete annuste manustamise vahe peab olema vähemalt 4 tundi.

Lahjendamine ja manustamine 65-aastastel või vanematel eakatel patsientidel:

- Kõik veenisiseselt manustatavad annused tuleb lahjendada 50–100 ml füsioloogilise või muu sobiva lahusega ning manustada infusiooni teel vähemalt 15 minuti jooksul.

Ondansetroon põhjustab korrigeeritud QT-intervalli (QTc) annusest sõltuvat pikenemist, mis võib viia *torsade de pointes*'i, potentsiaalselt eluohtliku südame rütmihäire tekkeni. Seetõttu on ondansetrooni intravenoosel kasutamisel kehtestatud ülaltoodud uued annustamise piirangud.

Lisateave ohutusalaane probleemi kohta

Ondansetrooni kasutamist tuleb vältida kaasasündinud pika QT sündroomiga patsientidel.

Ettevaatlik peab olema ondansetrooni manustamisel patsientidele, kellel esinevad QT-intervalli pikenemise või südame rütmihäirete riskifaktorid. Nendeks on:

- elektrolüütide tasakaalu häired
- kongestiivne südamepuudulikkus
- bradüarütmiaid
- teiste ravimite kasutamine, mis põhjustavad QT-intervalli pikenemist (kaasa arvatud tsütotoksilised ravimid) või mis võivad põhjustada elektrolüütide tasakaalu häireid
- südame löögisagedust aeglustavate ravimite kasutamine

Hüpokaleemia ja hüpomagneseemia tuleb korrigeerida enne ondansetrooni manustamist.

Kemoterapiast põhjustatud iivelduse ja oksendamise ennetamiseks täiskasvanutele ja eakatele patsientidele soovitatavad suukaudsed ja rektaalsed annused ei ole muutunud.

Operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise profülaktikaks ja raviks täiskasvanutele ja eakatele patsientidele soovitatavad veenisisesed ja suukaudsed annused ei ole muutunud.

Mis tahes näidustusel lastele soovitatavad veenisisesed või suukaudsed annused ei ole muutunud.

Taustinformatsioon

QTc-intervalli pikenemise ja südame rütmihäirete, kaasa arvatud *torsade de pointes*'i tekkerisk ondansetrooni kasutamisel on juba lisatud ondansetrooni ravimi omaduste kokkuvõttesse.

5. augustil 2012. a saadetud kiri põhines uuringu tulemustel, mis näitasid, et ondansetroon põhjustab annusest sõltuvat QTc-intervalli pikenemist.

Selle uuringu tulemuste edasine analüüs koos teistest allikatest saadud andmetega näitas kontsentratsioonist sõltuvat seost ning võimaldab nüüd anda täiendavaid spetsiifilisi juhiseid korduva intravenoosse annustamise ning ravimi kasutamise kohta eakatel patsientidel.

Käesolev kiri ei ole kõikehõlmav ülevaade ondansetrooni riskiprofilist. Täieliku teabe saamiseks tutvuge palun lisa 2 toodud ravimi omaduste kokkuvõttega.

Täiendavad nõuanded tervishoiutöötajatele

Palun jagage käesolevas kirjas sisalduvat teavet asjaomaste kolleegide ja tervishoiutöötajatega.

Teatage ravimiametile igast kahtlustatavast kõrvaltoimest, mis teie ZOFRAN'it (ondansetroon) kasutaval patsiendil esineb: www.ravimiamet.ee või GlaxoSmithKline Eesti OÜ aadressil estonia@gsk.com

Teavitamisel palun lisage nii palju andmeid kui võimalik, kaasa arvatud anamneesi, samaaegselt kasutatavate ravimite, kõrvaltoime tekkimise ja ravi kuupäevade kohta.

Lisateave

Kui teil on uue teabe kohta lisaküsimusi, võtke palun ühendust GlaxoSmithKline Eesti OÜ'ga: estonia@gsk.com või telefonil +372 6676 900

Lugupidamisega,

Siiri Oro

e-posti aadress: siiri.s.oro@gsk.com

Ravimi omaduste kokkuvõte: http://193.40.10.165/SPC/Hum/SPC_10734.pdf