



GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
DK-2605 Brøndby

Tel +45 36 35 91 00
Fax +45 36 35 91 01
www.glaxosmithkline.dk

28. august 2015

VIGTIG NY SIKKERHEDSMÆSSIG INFORMATION

Information til læger og andet sundhedspersonale vedrørende ondansetron (Zofran) og dosisafhængig forlængelse af QT-intervallet – opdateret information om dosering ved intravenøs anvendelse

Kære læge og andet sundhedspersonale

Denne information er for at informere dig om, at der er opdateret information vedrørende dosering af ondansetron til intravenøs anvendelse ved behandling af kvalme og opkastning forårsaget af kemoterapi og strålebehandling (chemotherapy induced nausea and vomiting – CINV). Denne inkluderer en ny vejledning til gentagen dosering og anvendelse til ældre patienter.

Opsummering

Ældre patienter på 75 år eller derover:

- En enkelt intravenøs dosis af ondansetron, givet som forebyggelse mod kvalme og opkast forårsaget af kemoterapi og strålebehandling (CINV), må ikke overstige **8 mg** (indgivet over en periode på mindst 15 minutter).

Voksne patienter under 75 år:

- En enkelt intravenøs dosis af ondansetron, givet som forebyggelse mod CINV hos voksne (yngre end 75 år), må ikke overstige **16 mg** (indgivet over en periode på mindst 15 minutter).

Gentagen dosering hos alle voksne patienter (inklusive ældre patienter):

- Gentagne intravenøse doser af ondansetron skal gives med et interval på mindst 4 timer.

Fortynding og administration hos ældre patienter på 65 år eller derover:

- Alle intravenøse doser skal fortyndes i 50-100 ml 0,9 % natriumchloridopløsning eller anden kompatibel infusionsvæske, og indgives over en periode på mindst 15 minutter.

Ondansetron forårsager en dosisafhængig forlængelse af det elektrografisk korrigerede QT-interval (QTc), som kan føre til Torsade de Pointes – en potentielt livstruende hjertearytmi. På denne baggrund er der kommet nye doseringsrestriktioner for anvendelsen af intravenøs ondansetron.

Supplerende sikkerhedsoplysninger

Ondansetron bør ikke anvendes til patienter med medfødt langt QT-syndrom.

Forsigtighed skal udvises, hvis ondansetron administreres til patienter med risikofaktorer for forlænget QT-interval eller hjertearytmier. Disse inkluderer:

- elektrolytforstyrrelser
- kongestiv hjerteinsufficiens
- bradyarytmier
- brug af anden medicin, som forlænger QT-intervallet (inklusive cytotoxiske lægemidler), eller som kan føre til elektrolytforstyrrelser
- brug af anden medicin som sænker hjertefrekvensen.

Hypokaliami og hypomagnesiami skal være korrigeret inden administration af ondansetron.

Der er ingen ændringer til de orale og rektale dosisbefalinger for CINV hos voksne og ældre patienter.

Der er ingen ændringer til de intravenøse og orale dosisbefalinger til voksne og ældre patienter ved behandling og forebyggelse af postoperativ kvalme og opkastning (PONV) hos risikopatienter, f.eks. patienter, der ved tidligere anæstesi har haft udtalt postoperativ kvalme og opkastning.

Der er ingen ændringer til de intravenøse og orale doseringsbefalinger hos den pædiatriske population.

Baggrund

Risikoen for forlængelse af QTc-intervallet og hjertearytmier, inklusive Torsade de Pointes, ved brug af ondansetron er set i et studie, som viste, at ondansetron forårsager en dosisafhængig forlængelse af QTc-intervallet. Dette er allerede beskrevet i produktinformationen for ondansetron.

Yderligere analyse af resultaterne fra dette studie, sammenholdt med andre datakilder, viste en koncentrationsafhængig sammenhæng, som nu muliggør yderligere konkret vejledning for gentagen intravenøs dosering og for brug til ældre patienter.

Dette brev er ikke en omfattende beskrivelse af risikoprofilen for ondansetron. Se venligst gældende produktresumé (SPC) for den fuldstændige produktinformation (www.produktresume.dk).

Yderligere anbefalinger og opfordring til indberetning

Del venligst informationen i dette brev med relevante kolleger og sundhedspersonale.

Indberet venligst formodede bivirkninger for ondansetron til Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

Formodede bivirkninger for ondansetron kan også rapporteres til GlaxoSmithKline:

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Nykær 68
2605 Brøndby
Tlf.: 36 35 91 00

Giv venligst så meget information som muligt ved rapportering, inklusive information omkring anemnese, eventuelt samtidig anvendelse af andre lægemidler, startdato for henholdsvis bivirkningen og behandlingen.



Yderligere information

Novartis Healthcare A/S har overtaget branded Zofran og er ansvarlig for medicinsk information vedrørende produktet. I fald du har spørgsmål om denne nye information, er du velkommen til at kontakte:

Novartis Healthcare A/S,
Medicinsk Information, på telefon 39 16 84 00 eller på e-mail skriv.til@novartis.com.

Med venlig hilsen

Marie Trock Andresen, MD
Medicinsk Direktør

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Telefon: 36 35 91 00

