



Zagreb, 14.01.2014. g.

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Ulica Damira Tomljanovića Gavranca 15  
10020 Zagreb  
Croatia  
T +385 1 6051 999  
F +385 1 6051 996  
www.glaxosmithkline.hr

**Pismo liječnicima o povezanosti lijeka ondanzetron (Zofran) s prolongacijom QT intervala - obnovljena informacija o doziranju kod intravenske primjene lijeka ondanzetron**

Poštovani,

GlaxoSmithKline d.o.o. Vas u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi obavijestiti o novim informacijama vezanim uz doziranje intravenskog oblika lijeka ondanzetron koji se koristi u liječenju mučnine i povraćanja uzrokovanih kemoterapijom (CINV). One uključuju i novu uputu za ponavljano doziranje i primjenu u starijih bolesnika.

Ovo je nova, dodatna uputa u odnosu na onu koja Vam je poslana 13.08.2012., u kojoj je navedena nova maksimalna pojedinačna intravenska doza ondanzetrona za odrasle bolesnike (za potpuniju informaciju molimo pogledati Sažetak opisa svojstava lijeka Zofran).

**Sažetak:**

Bolesnici u dobi od 75 godina ili stariji:

- Pojedinačna doza intravenski primijenjenog ondanzetrona, za prevenciju mučnine i povraćanja uzrokovanog kemoterapijom, **ne smije prijeći 8 mg** (primijenjeno tijekom najmanje 15 minuta).

Odrasli bolesnici mlađi od 75 godina:

- Pojedinačna doza intravenski primijenjenog ondanzetrona, za prevenciju CINV u odraslih osoba (mlađih od 75 godina) **ne smije prijeći 16 mg** (primijenjeno tijekom najmanje 15 minuta).

Ponavljano doziranje u svih odraslih bolesnika (uključujući starije bolesnike):

- Ponovna primjena intravenskih doza ondanzetrona mora biti u razmaku od najmanje 4 sata.

Razrjeđivanje i primjena u starijih bolesnika u dobi od 65 godina ili starijih:

- Svaku dozu lijeka za intravensku primjenu je potrebno razrijediti s 50–100 ml fiziološke ili druge kompatibilne otopine i infundirati tijekom najmanje 15 minuta.

Ondanzetron uzrokuje o dozi ovisnu prolongaciju korigiranog QT intervala (QTc) u elektrokardiogramu, koja može dovesti do pojave 'Torsade de Pointes' – srčane aritmije koja može ugroziti život. Iz tog su razloga preporučena gore navedena ograničenja za intravensku primjenu ondanzetrona.

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Ulica Damira Tomljanovića Gavranca 15  
10020 Zagreb  
Croatia

### **Dodatne informacije o sigurnosti primjene lijeka ondanzetron:**

Ondanzetron treba izbjegavati u bolesnika s kongenitalnim sindromom produženog QT intervala.

Oprez je potreban prilikom primjene ondanzetrona u bolesnika s rizičnim faktorima za prolongaciju QT intervala ili srčane aritmije. Oni uključuju:

- abnormalne vrijednosti elektrolita
- kongestivno zatajenje srca
- bradiaritmije
- korištenje drugih lijekova koji mogu produžiti QT interval (uključujući i citotoksične lijekove), ili koji mogu dovesti do poremećaja elektrolita
- korištenje lijekova koji usporavaju srčanu frekvenciju.

Hipokalemiju i hipomagnezemiju treba korigirati prije primjene ondanzetrona.

Nema izmjena u preporukama za peroralno i rektalno doziranje ondanzetrona u odraslih i starijih bolesnika s CINV.

Nema izmjena u preporukama za doziranje intravenskih i peroralnih oblika u prevenciji i liječenju postoperativne mučnine i povraćanja u odraslih i starijih bolesnika.

Nema izmjena u preporukama za doziranje intravenskih i peroralnih oblika za bilo koju indikaciju u pedijatrijskoj populaciji.

### **Pozadina**

Rizik od pojave prolongacije QTc intervala i srčanih aritmija, uključujući i 'Torsade de Pointes', tijekom primjene ondanzetrona je naveden u Sažetku opisa svojstava lijeka.

Obavijest od 13.08.2012. g. je bila temeljena na rezultatima ispitivanja koje je pokazalo da ondanzetron uzrokuje o dozi ovisnu prolongaciju QTc.

Dodatna analiza rezultata ovog ispitivanja, zajedno s informacijama iz drugih izvora je pokazala odnos ovisan o koncentraciji i sada dopušta dodatnu, specifičnu preporuku za ponavljano doziranje intravenskog oblika i primjenu lijeka u starijih bolesnika.

Ovo pismo ne predstavlja cjeloviti prikaz profila rizika ondanzetrona. Molimo pogledati Sažetak opisa svojstava lijeka Zofran.

### **Dodatni savjeti za zdravstvene radnike**

Molimo Vas da informacije iz ovog pisma podijelite sa svojim kolegama i zdravstvenim osobljem.

## **Poziv na prijavljivanje nuspojava**

Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Bilo koju sumnju na nuspojavu lijeka Zofran (ondanzetron) treba prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode sukladno Zakonu o lijekovima i Pravilniku o farmakovigilanciji. Prijave je moguće poslati poštom (Roberta Frangeša Mihanovića 9, Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr) ili tvrtki GlaxoSmithKline d.o.o., Prilaz baruna Filipovića 29, 10000 Zagreb, tel: 01/ 60 51 999.

S poštovanjem,



**GlaxoSmithKline** d.o.o.  
Ulica Damira Tomljanovića Gavrana 15  
ZAGREB ③

Mirella Sharma, dr. med.  
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju  
Medicinski odjel GSK d.o.o.

U prilogu:

Sažetak opisa svojstava lijeka (zadnja izmjena 19.12.2013.)