

Warszawa, 28 lipca 2014



**GSK Services Sp. z o.o.**

Siedziba w Poznaniu  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań

Tel. 0 61 860 12 00  
Fax 0 61 867 57 17

Biuro w Warszawie  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa

Tel. 0 22 576 90 00  
Fax 0 22 576 90 01

[www.gsk.com.pl](http://www.gsk.com.pl)

**Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**  
**Ondansetron (Zofran i preparaty generyczne) powoduje zależne od**  
**dawki wydłużenie odstępu QT – aktualizacja informacji dotyczącej**  
**dawkowania leku podawanego dożylnie**

Szanowna Pani Doktor  
Szanowny Panie Doktorze,

Firma GlaxoSmithKline pragnie przekazać Państwu zaktualizowane informacje na temat dawkowania ondansetronu podawanego dożylnie w celu zapobiegania i hamowania nudności oraz wymiotów wywołanych chemioterapią (ang. *chemotherapy induced nausea and vomiting*, CINV). Obejmują one nowe wytyczne dotyczące podawania kolejnych dawek leku oraz jego stosowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Nowe wytyczne stanowią uzupełnienie wcześniejszego komunikatu, przesłanego do Państwa w dniu 6 sierpnia 2012 r., w którym podano nową maksymalną pojedynczą dawkę ondansetronu podawanego dożylnie u dorosłych pacjentów (szczegółowe dane zostały przedstawione w załączniku 1).

### **Streszczenie informacji**

#### Pacjenci w podeszłym wieku – 75 lat i powyżej:

- Pojedyncza dawka ondansetronu podawanego dożylnie w ramach profilaktyki nudności i wymiotów wywołanych chemioterapią (CINV) nie może przekroczyć **8mg** (należy ją podawać we wlewie trwającym co najmniej 15 minut).

#### Dorośli pacjenci w wieku poniżej 75 lat:

- Pojedyncza dawka ondansetronu podawanego dożylnie w ramach profilaktyki CINV u dorosłych pacjentów (w wieku poniżej 75 lat) nie może przekroczyć **16mg** (należy ją podawać we wlewie trwającym co najmniej 15 minut).

#### Kolejne dawki u wszystkich dorosłych pacjentów (w tym u pacjentów w podeszłym wieku):

- Kolejne dawki ondansetronu podawanego dożylnie należy podawać w odstępach nie krótszych niż 4 godziny.

#### Podawanie dożylnie pacjentom w podeszłym wieku – 65 lat i powyżej:

- Wszystkie dawki podawane dożylnie należy rozcieńczyć w 50–100 ml soli fizjologicznej lub innego zgodnego farmaceutycznie płynu i podawać we wlewie trwającym co najmniej 15 minut.

Ondansetron powoduje zależne od dawki wydłużenie elektrograficznego skorygowanego odstępu QT (QTc), co może prowadzić do potencjalnie zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca typu *torsade de pointes*. Z tej przyczyny obowiązują podane powyżej nowe ograniczenia dawkowania ondansetronu podawanego dożylnie.

### **Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Należy unikać stosowania ondansetronu u pacjentów z wrodzonym zespołem wydłużonego odstępu QT.

Należy zachować ostrożność w przypadku podawania ondansetronu pacjentom z czynnikami ryzyka wydłużenia odstępu QT lub zaburzeń rytmu serca. Do tych czynników ryzyka należą:

- zaburzenia równowagi elektrolitowej
- zastoinowa niewydolność serca
- bradyarytmie
- stosowanie innych leków wydłużających odstęp QT (w tym leków cytotoksycznych) lub leków, które mogą prowadzić do zaburzeń równowagi elektrolitowej
- stosowanie leków zmniejszających częstość rytmu serca

Przed podaniem ondansetronu należy skorygować hipokaliemię i hipomagnezemię.

Nie wprowadzono zmian w zakresie zalecanego dawkowania ondansetronu podawanego doustnie lub doodbytniczo w celu przeciwdziałania CINV u pacjentów dorosłych i w podeszłym wieku.

Nie wprowadzono zmian w zakresie zalecanego dawkowania ondansetronu podawanego dożylnie lub doustnie w zapobieganiu i leczeniu nudności oraz wymiotów okresu pooperacyjnego (ang. *post-operative nausea and vomiting*, PONV) u pacjentów dorosłych i w podeszłym wieku.

Nie wprowadzono zmian w zakresie zalecanego dawkowania ondansetronu podawanego dożylnie lub doustnie w jakimkolwiek wskazaniu u dzieci.

### **Uzasadnienie**

Ryzyko wydłużenia odstępu QTc i wystąpienia zaburzeń rytmu serca, w tym typu *torsade de pointes*, w związku ze stosowaniem ondansetronu zostało już wcześniej uwzględnione w Charakterystyce Produktu Leczniczego. Komunikat z dnia 6 sierpnia 2012 r. opracowano na podstawie wyników badania, w którym wykazano, że ondansetron powoduje zależne od dawki wydłużenie odstępu QTc. Dalsza analiza wyników tego badania, łącznie z danymi z innych źródeł, wykazała istnienie korelacji zależnej od stężenia, co pozwala obecnie na określenie dodatkowych, szczegółowych wytycznych dotyczących dożylnego podawania kolejnych dawek produktu leczniczego oraz jego stosowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Niniejsze pismo nie przedstawia pełnego opisu profilu bezpieczeństwa ondansetronu. W celu uzyskania pełnych informacji, proszę zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (załącznik 2).

## Zgłoszenia działań niepożądanych

Wszystkie działania niepożądane produktu leczniczego Zofran należy zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, GSK Services Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel. (22) 576-90-00, fax (22) 576-92-81 lub Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 492-13-01, fax (22) 492-13-09, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych w Polsce.

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie Urzędu <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp> lub stronie głównej GSK - [www.gsk.com.pl](http://www.gsk.com.pl)

## Informacje dotyczące dalszych pytań

W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z Renatą Kurek, Specjalistą ds. Nadzoru Medycznego, GSK Commercial Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel.: (22) 576-90-00, fax (22) 576-90-01.

Z wyrazami szacunku,

Z upoważnienia Dyrektora Medycznego,

Adam Goszczyński

Menedżer Medycznego Zespołu  
Leków Specjalistycznych

*dr n. med. Adam Goszczyński, MBA*

Załącznik 1: Komunikat z dnia 6 sierpnia 2012 r.

Załącznik 2: Charakterystyka produktu leczniczego (zaktualizowana w czerwcu 2014 r.)