

Meddelande till hälso- och sjukvårdspersonal gällande ondansetron (Zofran) och dosberoende QT-förlängning – uppdaterad information om dosering vid intravenös användning

Bästa/bäste hälso- och sjukvårdspersonal:

Jag skriver för att informera om uppdaterad information om dosering för intravenös ondansetron vid behandling av kemoterapiinducerat illamående och kräkningar (CINV). Detta inkluderar nya riktlinjer för upprepad dosering och användning för äldre patienter.

De nya riktlinjerna är ett tillägg till det tidigare brevet som skickades 7 augusti 2012, vilket angav en ny maximal dos för singeldos av intravenöst givet ondansetron till vuxna patienter.

Sammanfattning

Äldre patienter, 75 år eller äldre:

- En singeldos av intravenöst givet ondansetron för att förebygga kemoterapiinducerat illamående och kräkningar (CINV) får inte överstiga **8 mg** (infunderas under minst 15 min).

Vuxna patienter, yngre än 75 år:

- En singeldos av intravenöst givet ondansetron för att förebygga CINV till vuxna (yngre än 75 år) får inte överstiga **16 mg** (infunderas under minst 15 min).

Upprepad dosering alla vuxna patienter (inklusive äldre patienter):

- Upprepade intravenösa doser ondansetron måste ges med minst 4 timmars mellanrum.

Spädning och administrering till äldre patienter, 65 år och äldre:

- Alla intravenösa doser ska spädas i 50-100 ml natriumkloridlösning eller jämförbar vätska och infunderas under minst 15 minuter.

Ondansetron orsakar en dosberoende förlängning av det elektrokardiogramkorrigerade QT-intervallet (QTc), vilket kan leda till Torsade de Pointes – en potentiellt livshotande hjärtarytmi. Därför finns den ovanstående nya dosrestriktionen vid intravenös användning av ondansetron.

Ytterligare information om säkerhetsaspekter

Ondansetron ska undvikas till patienter med medfött långt QT-syndrom.

Försiktighet måste iakttas vid administrering av ondansetron till patienter med riskfaktorer för QT-förlängning eller hjärtarytmier. Dessa inkluderar:

- elektrolytrubbningar
- hjärtsvikt
- bradyarytmi
- användning av andra läkemedel som förlänger QT-intervallet (inklusive cytotoxiska läkemedel), eller som kan leda till elektrolytrubbningar
- användning av läkemedel som sänker hjärtfrekvensen.

Hypokalemi och hypomagnesemi ska korrigeras innan ondansetron administreras.

Det finns inga ändringar i de rekommenderade perorala och rektala doseringarna för CINV till vuxna och äldre patienter.

Det finns inga ändringar i de rekommenderade intravenösa och perorala doseringarna för att förebygga och behandla postoperativt illamående och kräkningar (PONV) hos vuxna och äldre patienter.

Det finns inga ändringar i de rekommenderade intravenösa eller perorala doseringarna för någon indikation för barn och ungdomar.

Bakgrund

Risken för förlängning av QTc-intervallet och hjärtarytmi, inklusive Torsade de Pointes, vid användning av ondansetron ingår sedan tidigare i produktinformationen. Brevet daterat 7 augusti 2012 var baserat på resultaten från en studie vilken visade att ondansetron orsakar en dosberoende förlängning av QTc. Ytterligare analys av resultatet från den här studien tillsammans med andra källdata visade ett koncentrationsberoende samband och medger nu ytterligare specifik vägledning vid upprepad intravenös dosering och vid användning till äldre patienter.

Detta brev ger inte en fullständig redogörelse av riskprofilen för ondansetron. Vänligen se produktresumén (SPC) i bilaga 1 för den fullständiga förskrivningsinformationen.

Ytterligare råd till hälso- och sjukvårdspersonal

Vänligen dela informationen i detta brev med berörda kollegor och hälso- och sjukvårdspersonal.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Alla misstänkta biverkningar ska rapporteras i enlighet med gällande nationella föreskrifter till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och adresser finns på www.lakemedelsverket.se).

Misstänkta biverkningar med ondansetron kan också rapporteras till GlaxoSmithKline AB.

Vid rapportering lämna som mycket information som möjligt, inklusive anamnes, samtidig medicinering, insättnings- och behandlingsdatum.

Ytterligare information

Om du har några frågor om den här informationen, vänligen kontakta GlaxoSmithKline AB, Medicinsk information, tel: 08-638 93 00, info.produkt@gsk.com.

Med vänliga hälsningar



Claude Guiron
Medicinsk Direktör
GlaxoSmithKline AB

Bilaga 1: Produktresumé (uppdaterad 2013-11-07)