

27 september 2019

## **Ondansetron: Risk för missbildning vid användning under graviditetens första del.**

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Samtliga innehavare av godkännande för försäljning av ondansetron vill, i samråd med Läkemedelsverket, informera om ny viktig säkerhetsinformation som rör användning av ondansetron under graviditet:

### **Sammanfattning:**

- Ondansetron bör inte användas under graviditetens första trimester.
- Kvinnor i fertil ålder bör överväga att använda preventivmedel vid behandling med ondansetron.
- Baserat på data från epidemiologiska studier misstänks ondansetron orsaka en liten ökad risk för missbildning vid administrering under graviditetens första trimester.

I en kohortstudie omfattande 1,8 miljoner graviditeter förknippades användning av ondansetron under den första trimestern med en ökad risk för läpp- och/eller gomspalt (3 ytterligare fall per 10 000 behandlade kvinnor; justerad relativ risk 1,24 (95% CI 1,03 – 1,48)). Avseende hjärtmissbildning visar tillgängliga epidemiologiska studier motstridiga resultat.

### **Bakgrund:**

Ondansetron är godkänt i Sverige för användning som profylax och behandling av illamående och kräkningar inducerade av högemetogen kemoterapi eller av strålbehandling, eller som profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar. Ondansetron är inte godkänt för behandling av graviditetsillamående.

Två nya epidemiologiska studier relaterade till användning av ondansetron under graviditet i USA har publicerats av Zambelli-Weiner et al (2019) och Huybrechts et al (2018). Den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s säkerhetskommitté (PRAC) har granskat data från dessa studier och rekommenderat revidering av produktinformationen för ondansetron enligt ovan.

Produktinformationen för läkemedel som innehåller ondansetron kommer att uppdateras med denna information.

## Biverkningsrapportering

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

## Kontaktuppgifter till företag

Om du har frågor eller önskar ytterligare information, kontakta:

Produktnamn	Företag	E-post	Telefon
Zofran och Zofran munlöslig	Novartis Sverige AB	<a href="mailto:Medinfo.se@novartis.com">Medinfo.se@novartis.com</a>	08 – 732 32 00
Ondansetron Accord	Accord Healthcare AB	<a href="mailto:sweden@accord-healthcare.com">sweden@accord-healthcare.com</a>	08-624 00 25
Ondansetron Aristo	Aristo Pharma Nordic ApS	<a href="mailto:info.nordic@aristo-pharma.dk">info.nordic@aristo-pharma.dk</a>	+45 70707982
Ondansetron Aurobindo	Aurobindo Pharma (Malta) Ltd.	<a href="mailto:medinfo@orionpharma.com">medinfo@orionpharma.com</a>	08-623 64 40
Ondansetron B.Braun	B. Braun Medical AB	<a href="mailto:info.sverige@bbraun.com">info.sverige@bbraun.com</a>	08 - 634 34 00
Ondansetron Bluefish	Bluefish Pharmaceuticals AB	<a href="mailto:drugreaction@bluefishpharma.com">drugreaction@bluefishpharma.com</a>	08-519 116 00
Ondansetron Fresenius Kabi	Fresenius Kabi AB	<a href="mailto:kundservice@fresenius-kabi.com">kundservice@fresenius-kabi.com</a>	018-64 40 00
Ondansetron Hameln	Biocodex AB	<a href="mailto:info@biocodex.se">info@biocodex.se</a>	08-615 27 60
Ondansetron Hexal	Sandoz AS	<a href="mailto:info.sverige@sandoz.com">info.sverige@sandoz.com</a>	+45 63 95 10 00
Ondansetron Orifarm	Orifarm Generics AB	<a href="mailto:info@orifarm.com">info@orifarm.com</a>	040-680 02 60
Ondansetron STADA	STADA Nordic ApS	<a href="mailto:DK-reg@stada.dk">DK-reg@stada.dk</a>	+45 44 85 99 99
Ondansetron Teva	Teva Sweden AB	<a href="mailto:info@teva.se">info@teva.se</a>	042-12 11 00

Med vänlig hälsning,  
Novartis Sverige AB



Cecilia Ahlin  
Medicinsk chef Onkologi  
Novartis Sverige AB

### Referenser:

1. Huybrechts KF et al. Association of Maternal First-Trimester Ondansetron use with cardiac malformations and oral clefts in offspring. JAMA 2018 Dec 18; 320 (23): 2429-2437
2. Zambelli-Weiner A et al. First trimester Ondansetron exposure and risk of structural birth defects. Reprod Toxicol. 2019 Jan; 83: 14-20. DOI: [10.1016/j.reprotox.2018.10.010] (online 29 October 2018)