



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения
лекарственных средств

16.08.2013 № 024-940/13

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата Зофран

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» о возможном риске, связанном с применением лекарственного препарата Зофран (ондансетрон).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

К.В. Горелов
(499) 578-02-73

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

О БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТА ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН

Дата: 25 июля 2013 г.

Тема: «Зофран®» (ондансетрон) – важные изменения в инструкции по применению препарата

Уважаемый доктор!

Компания ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» информирует Вас о дополнительной информации, касающейся способа применения и дозировки препарата «Зофран®» (ондансетрон), раствор для внутривенного и внутримышечного введения, 2 мг/мл для профилактики и лечения вызванной химиотерапией тошноты и рвоты. Данное сообщение содержит информацию об:

1. Изменении раздела «Способ применения и дозы» у пациентов пожилого возраста на основании клинических и постмаркетинговых данных, полученных компанией ГСК.
2. Внесении врожденного синдрома удлинения интервала QT в раздел «Противопоказания для применения» в соответствии с запросом Министерства Здравоохранения РФ № 20-3-427762/ИД/ДОП-30 от 10.04.2013.

Новые указания являются дополнением к информации в действующей инструкции по применению препарата (см. приложение 1) и ранее направленному Вам сообщению от 06 августа 2012, в котором была установлена максимальная доза для однократного внутривенного применения ондансетрона у взрослых пациентов (см. <http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/files/1345546101.26744-5236.pdf>).

Резюме

Пожилые пациенты в возрасте 75 лет и старше

- Однократная доза внутривенного ондансетрона, применяемая для предупреждения и устранения тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией и лучевой терапией не должна превышать 8 мг (вводимой в течение не менее 15 минут).

Взрослые пациенты в возрасте менее 75 лет

- Однократная доза внутривенного ондансетрона, применяемая для предупреждения и устранения тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией и лучевой терапией у взрослых (в возрасте менее 75 лет), не должна превышать 16 мг (вводимой в течение не менее 15 минут).

Пожилые пациенты в возрасте 65 лет и старше

- Все дозы применяемого внутривенно ондансетрона должны быть разведены в 50-100 мл солевого или другого совместимого раствора и вводиться в течение как минимум 15 минут.
- Повторное внутривенное введение ондансетрона возможно не менее чем через 4 часа.

«Зофран®»(ондансетрон) вызывает дозозависимое удлинение скорректированного интервала QT (QTc) интервала QT на электрокардиограмме, которое может привести к желудочковой тахикардии типа «пируэт» (TdP) – нарушению сердечного ритма, потенциально угрожающему жизни. В связи с этим указания по способу применения и дозировке ондансетрона, описанные выше, вступают в силу для внутривенного применения ондансетрона.

Применения ондансетрона противопоказано у пациентов с врожденным синдромом удлинения интервала QT.

Дополнительная информация по безопасности

С осторожностью следует применять ондансетрон у пациентов с риском удлинения интервала QT или сердечных аритмий. Они включают:

- Нарушения электролитного баланса
- Застойную сердечную недостаточность
- Брадиаритмии
- Применение других лекарственных препаратов, вызывающих удлинение интервала QT (включая цитотоксические агенты) или вызывающих электролитные нарушения.
- Использование лекарственных препаратов, которые уменьшают частоту сердечных сокращений.

Гипокалиемия и гипомагниемия должны быть скорректированы до начала применения ондансетрона.

Нет изменений в указаниях по пероральному и ректальному дозированию для предупреждения и устранения тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией и лучевой терапией у взрослых и пожилых пациентов.

Нет изменений в указаниях по внутривенному и пероральному дозированию для предупреждения и устранения тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией и лучевой терапией у взрослых и пожилых пациентов.

Нет изменений в рекомендациях по внутривенному и пероральному дозированию по любым показаниям у детей.

Риск удлинения интервала QT и аритмий сердца, включая желудочковую тахикардию типа «пируэт» (TdP), связанный с применением ондансетрона, уже включен в информацию по препарату.

Сообщение от 06 августа 2012 года было основано на результатах исследования, которое продемонстрировало, что ондансетрон может вызывать дозо-зависимое удлинение интервала QTc.

Дальнейший анализ результатов упомянутого исследования в совокупности с другими источниками данных продемонстрировал зависимость от концентрации ондансетрона, что позволило дополнительно уточнить конкретные указания по повторному применению препарата и его использованию у пожилых пациентов. Настоящее письмо не представляет полностью информацию о безопасности препарата «Зофран®». Дополнительная информация представлена в инструкции по применению препарата (см. Приложение 1).

Действия, рекомендуемые специалистам здравоохранения

- Сообщите эту информацию всем медицинским работникам, находящимся в Вашем подчинении.

Компания ГлаксоСмитКляйн просит специалистов здравоохранения сообщать обо всех случаях нежелательных явлений, передозировки, неожиданной пользы при использовании препаратов

компании, а так же при применении препаратов ГСК во время беременности в ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»:

121614 Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 3. Тел. +7 495 77789 00, Адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

И в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития: 109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1. Тел. (495) 698-45-38; (499) 578-02-30 . Адрес электронной почты: info@roszdravnadzor.ru, pharm@roszdravnadzor.ru

Дополнительную информацию о препарате «Зофран®» (ондансетрон) вы можете получить, обратившись в службу медицинской информации ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» по телефону +7 495 777 89 00, доб. 1379 по электронной почте medinforu@gsk.com.

- Приложение 1 – копия действующей инструкции по применению препарата «Зофран®» (ондансетрон) – 1 стр.

С уважением,

Медицинский директор ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Владимир Булатов.

