

2013.gada 9. oktobrī  
Nr. 3-1/64

**Vēstule veselības aprūpes speciālistam par ondansetrona (ZOFRAN® un citu ondansetronu saturošu zāļu) izraisītu un no devas atkarīgu QT intervāla pagarināšanos – papildināta informācija par intravenozi ievadāmām devām**

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Ar šo vēstuli informēju Jūs par papildināto informāciju par intravenozo ondansetrona ievadīšanu ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas un vemšanas (*chemotherapy induced nausea and vomiting* - CINV) novēršanai. Šie ir jauni norādījumi par atkārtotu devu ievadīšanu un lietošanu gados vecākiem pacientiem.

Šie jaunie norādījumi papildina iepriekšējā vēstulē, kas Jums nosūtīta 2012. g. 13. augustā, sniegtos norādījumus par jaunu maksimālo atsevišķo ondansetrona intravenozo devu pieaugušiem pacientiem (pilnīgu informāciju skatīt 1. pielikumā). Informācija ir attiecināma uz visām ondansetronu saturošām zālēm.

**Kopsavilkums**

Gados vecāki pacienti – 75 gadus veci vai vecāki

- Atsevišķa ondansetrona intravenozā deva, ievadīta ķīmijterapijas izraisītas sliktas dūšas un vemšanas (CINV) novēršanai, nedrīkst pārsniegt **8 mg** (infūzijā vismaz 15 minūtēs).

Par 75 gadiem jaunāki pieauguši pacienti

- Atsevišķa ondansetrona intravenozā deva, ievadīta CINV novēršanai, pieaugušajiem (jaunākiem par 75 gadiem), nedrīkst pārsniegt **16 mg** (infūzijā vismaz 15 minūtēs).

Atkārtotas devas visiem pieaugušajiem pacientiem (arī gados vecākiem pacientiem)

- Atkārtotas intravenozas ondansetrona devas drīkst ievadīt ar ne mazāk kā 4 stundu starplaiku.

Intravenoza ievadīšana gados vecākiem pacientiem – 65 g.v. vai vecākiem

- Visas intravenozās devas jāatšķaida 50 – 100 ml fizioloģiskā vai cita saderīga šķīduma un jāievada vismaz 15 minūtes ilgā infūzijā.

Ondansetrons izraisa no devas atkarīgu elektrokardiogrāfiski koriģētā QT intervāla (QTc) pagarināšanos, kas var izraisīt *Torsade de Pointes* – potenciāli dzīvību apdraudošu sirds aritmiju. Tādēļ, ondansetronu ievadot intravenozi, ieviesti iepriekš minētie devas ierobežojumi.

Vēstule ir saskaņota ZVA.

**Papildu informācija par drošuma apdraudējumu**

Ondansetronu nevajadzētu ievadīt pacientiem ar iedzimtu gara QT sindromu.

Jāievēro piesardzība, ievadot ondansetronu pacientiem, kuriem ir QT intervāla pagarināšanās vai sirds aritmiju riska faktori. Tie ir:

- elektrolītu līdzsvara traucējumi;
- sastrēguma sirds mazspēja;
- bradiaritmijas;

- citu zāļu, kas pagarina QT intervālu (arī citotoksisku zāļu), vai zāļu, kas var izraisīt elektrolītu līdzsvara traucējumus, lietošana;
- sirdsdarbību palēninošu zāļu lietošana.

Hipokaliēmija un hipomagnēmija jānovērš pirms ondansetrona ievadīšanas.

Ieteicamās perorālās un rektālās devas CINV novēršanai pieaugušajiem un gados veciem pacientiem nemainās.

Ieteicamās intravenozās un perorālās devas pēcoperācijas sliktas dūšas un vemšanas (*post-operative nausea and vomiting* - PONV) profilaksei un ārstēšanai pieaugušajiem un gados veciem pacientiem nemainās.

Ieteicamās intravenozās un perorālās devas visām indikācijām pediatrikajai populācijai nemainās.

### **Pamatojums**

QTc intervāla pagarināšanās un sirds aritmiju, arī *Torsade de Pointes*, risks, lietojot ondansetronu, jau ir minēts ondansetrona zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. 2012. g. 13. augusta vēstulē sniegtā informācija pamatojās uz pētījuma rezultātiem, kas parādīja, ka ondansetrons izraisa no devas atkarīgu QTc pagarināšanos. Šī pētījuma rezultātu turpmāka analīze kopā ar citiem datu avotiem parādīja saistību ar koncentrāciju un tagad ļauj sniegt konkrētus papildu ieteikumus par atkārtotu intravenozu ievadīšanu un lietošanu gados vecākiem pacientiem.

Šī vēstule nesniedz pilnīgu pārskatu par ondansetrona riska raksturojumu. Pilnu informāciju, kas nepieciešama zāļu parakstīšanai, lūdzam, skatiet zāļu aprakstā (ZA) 2. pielikumā.

### **Papildu ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem**

Lūdzam izstāstīt šajā vēstulē sniegto informāciju saviem kolēģiem un citiem veselības aprūpes speciālistiem, kuriem tā varētu būt noderīga.

### **Aicinājums sniegt ziņojumus**

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai, sūtot ziņojumu (veidlapa „Ziņojums par zāļu blakusparādībām”) pa faksu 67078428 vai pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī ar interneta starpniecību no ZVA mājaslapas [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)>Vertikālā sleja lapas labajā pusē>1. izvēlnē „Ziņot par zāļu blakusparādību”. Steidzamības un/vai papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr. 67078442.

Par jebkurām iespējamām nevēlamām blakusparādībām ondansetrona lietošanas gadījumā varat ziņot arī GlaxoSmithKline Latvia (tālrunis 67312687).

Ziņojumā lūdzam norādīt pēc iespējas pilnīgāku informāciju – arī medicīnisko anamnēzi, vienlaikus lietotās zāles, traucējuma rašanās laiku, zāļu lietošanas periodu.

### **Papildu informācija**

Ja radušies jautājumi par šo jauno informāciju, lūdzam sazināties ar GlaxoSmithKline Latvia SIA Medicīnas daļas vadītāju Petru Kriķi (tālrunis 67312687).

Ar cieņu,



Petra Kriķe  
GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Medicīnas daļas vadītāja

1. pielikums: 2012.g. 13.augusta vēstule
2. pielikums: Zofran zāļu apraksts (jaunākā versija: 2013. g. maijs)