

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Prinzregentenplatz 9
D-81675 München

Tel. +49 (0) 89 360 44-0
Fax +49 (0) 89 360 44-8000
www.glaxosmithkline.de

Med Info & Service Center
Montag – Freitag 8 bis 20 Uhr

Tel. 0800 1 22 33 55
Fax 0800 1 22 33 66

e-mail: service.info@gsk.com
e-mail: medizin.info@gsk.com

München, 16. Juli 2013

Wichtige Informationen für Fachkreise zu Ondansetron (ZOFTRAN® und Generika) zur dosisabhängigen Verlängerung des QTc-Intervalls – neue Informationen für die intravenöse Anwendung

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

diese Mitteilung enthält aktualisierte Informationen für die intravenöse Anwendung von Ondansetron zur Prophylaxe und Behandlung von Chemotherapie-induzierter Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen (CINV), sowie neue Empfehlungen für die wiederholte Verabreichung und für die Dosierung bei älteren Patienten.

Diese Mitteilung ergänzt das Informationsschreiben vom 14. August 2012, in dem eine neue Maximaldosis für eine Einzeldosis von intravenös verabreichtem Ondansetron bei erwachsenen Patienten festgelegt wurde. Dieses Informationsschreiben kann abgerufen werden unter
<http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/risikoinfo/Archiv/2012/info-zofran.html>

Zusammenfassung

- **Patienten von 75 Jahren und darüber**
Eine **Einzeldosis** von **intravenös** verabreichtem Ondansetron zur Prävention von Chemotherapie-induzierter Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen (CINV) **darf 8 mg** (infundiert über mindestens 15 Minuten) **nicht überschreiten.**
- **Patienten unter 75 Jahren**
Eine **Einzeldosis** von **intravenös** verabreichtem Ondansetron zur Prävention von Chemotherapie-induzierter Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen (CINV) **darf 16 mg** (infundiert über mindestens 15 Minuten) **nicht überschreiten.**

- **Wiederholte Verabreichung** bei allen erwachsenen (einschließlich älteren) Patienten
Weitere Dosen von intravenös verabreichtem Ondansetron sollten im **Mindestabstand von 4 Stunden** erfolgen.
- **Verdünnung und Verabreichung von Ondansetron bei Patienten ab 65 Jahren**
Alle Dosen von intravenös verabreichtem Ondansetron sollten **mit 50 bis 100 ml** physiologischer Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen **Infusionslösung verdünnt** werden und **über mindestens 15 Minuten** intravenös infundiert werden.

Ondansetron verlängert dosisabhängig das frequenzkorrigierte QT-Intervall (QTc) im Elektrokardiogramm, was zu Torsade de Pointes führen kann, einer potentiell lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörung. Aufgrund dieses möglichen Sicherheitsrisikos werden neue Einschränkungen bei der Dosierung von intravenös verabreichtem Ondansetron festgelegt.

Weitere Sicherheitsinformationen zu Zofran®

- Patienten mit angeborenem Long-QT-Syndrom sollten nicht mit Ondansetron behandelt werden.
- Bei Patienten, bei denen sich ein verlängertes QT-Intervall oder Herzrhythmusstörungen entwickeln können, sollte Ondansetron mit Vorsicht angewendet werden.
Zu dieser Gruppe gehören :
Patienten mit Elektrolytstörungen, kongestiver Herzinsuffizienz, Bradyarrhythmien, oder Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, welche das QT-Intervall verlängern (einschließlich Zytostatika) oder die Elektrolytstörungen hervorrufen, oder die die Herzfrequenz senken.
- Eine Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie sollte vor der Anwendung von Ondansetron korrigiert werden.
- Die Dosierungsempfehlungen für oral verabreichtes Ondansetron bei CINV bei Erwachsenen und älteren Patienten bleiben unverändert.
- Die Dosierungsempfehlungen von intravenös verabreichtem Ondansetron zur Prophylaxe und Therapie von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen (PONV) bei Erwachsenen und älteren Patienten bleiben unverändert.
- Es gibt keine Änderungen bei den empfohlenen intravenösen oder oralen Dosierungen von Ondansetron für alle Indikationen bei Kindern und Jugendlichen.

Weitere Informationen

Die in diesem Brief enthaltenen Informationen wurden mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und dem Pharmacovigilance Risk Assessment Committee bei der EMA (PRAC) abgestimmt.

Das Risiko einer Verlängerung des QTc-Intervalls und von kardialen Arrhythmien, einschließlich Torsade de Pointes, bei Anwendung von Ondansetron war bereits in den vorherigen Produktinformationen enthalten.

Das Informationsschreiben vom 14. August 2012 basierte auf den Ergebnissen einer klinischen Studie, die zeigten, dass Ondansetron eine dosisabhängige Verlängerung des frequenzkorrigierten QT-Intervalls (QTc) im Elektrokardiogramm verursacht. Eine weitere Analyse der Ergebnisse dieser Studie zusammen mit anderen Datenquellen zeigte einen konzentrationsabhängigen Zusammenhang und erlaubt jetzt eine zusätzliche spezifische Empfehlung für wiederholte intravenöse Verabreichung von Ondansetron und für die Anwendung bei älteren Patienten.

Dieses Informationsschreiben ist keine umfassende Darstellung des Risikoprofils von Ondansetron. Die Fachinformation und die Gebrauchsinformation werden derzeit überarbeitet, um diese neuesten Sicherheitsinformationen aufzunehmen.

Sonstige Hinweise

Bitte geben Sie diese Information an Ärzte, Apotheker und medizinisches Fachpersonal weiter.

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, können Sie sich gerne an unsere u.g. Service-Telefonnummer wenden.

Mitteilung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie unerwünschte Arzneimittelwirkungen im Zusammenhang mit Zofran umgehend an:

- GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG,
Informations- & Service-Center
80700 München
Service Tel.: 0800 1 22 33 55
Service Fax: 0800 1 22 33 66

oder

- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):
elektronisch über das Internet www.bfarm.de (Pharmakovigilanz / Formulare)
oder schriftlich an die Postadresse: Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn
oder per Fax: 0228 207 5207.

Mit freundlichen Grüßen

ppa. 
Prof. Dr. med. Torsten Strohmeyer
Leiter Forschung & Medizin

i.V. 
Dr. med. Jürgen Dethling
Fachbereichsleiter Onkologie