



Landeshauptleute
Landessanitätsdirektionen
Österreichische Apothekerkammer
Österreichische Ärztekammer
Landesärztekammern
Anstaltsapotheken d.
Universitätskliniken

Datum: 18.12.2013
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut LCM / Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen:

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information über eine dosisabhängige QT-Interval Verlängerung sowie aktualisierte Informationen über Dosierungen der i.v. Anwendung von Zofran (Ondansetron)

Zofran 4 mg - Ampullen Zulassungsnummer: 1-19340

Zofran 8 mg – Ampullen Zulassungsnummer: 1-19342

Wirksamer Bestandteil: Ondansetron

Zulassungsinhaber: GSK

Erwachsene

Ondansetron ist indiziert zur Bekämpfung von durch zytotoxische Chemotherapie oder Strahlentherapie induzierter Nausea und Emesis, sowie zur Prävention und Therapie der postoperativen Nausea und Emesis.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern über 6 Monaten und Jugendlichen wird Ondansetron zur Bekämpfung von Nausea und Emesis, welche während zytotoxischer Chemotherapien auftreten, verwendet.

Bei Kindern über 1 Monat und Jugendlichen wird Ondansetron zur Vorbeugung und Behandlung der postoperativen Nausea und Emesis verwendet.

Zusammenfassung

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5 | A-1200 Wien | www.basg.gv.at | www.ages.at

DVR: 2112611 | Konto Nr.: 50670 871 619 | BLZ: 12000 | IBAN: AT97 1200 0506 7087 1619 | BIC/SWIFT: BKAUATWW



Ältere Patienten im Alter von 75 Jahren und älter:

- Eine Einzeldosis von intravenösem Ondansetron zur Prävention von Chemotherapie-induzierter Übelkeit und Erbrechen (CINV) darf **8 mg** nicht überschreiten (infundiert über mindestens 15 Minuten).

Erwachsene Patienten im Alter von weniger als 75 Jahren:

- Eine Einzeldosis von intravenösem Ondansetron zur Prävention von CINV bei Erwachsenen (im Alter von weniger als 75 Jahren) darf **16 mg** nicht überschreiten (infundiert über mindestens 15 Minuten).

Wiederholte Gaben bei allen erwachsenen Patienten (einschließlich älterer Patienten):

- Wiederholte intravenöse Gaben von Ondansetron sollten in keinem Fall weniger als 4 Stunden auseinander liegen.

Verdünnung und Verabreichung bei älteren Patienten im Alter von 65 Jahren oder älter:

- Alle intravenösen Dosen sollten in 50-100 ml Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Flüssigkeit verdünnt und über mindestens 15 Minuten infundiert werden.

Ondansetron bewirkt eine dosisabhängige Verlängerung des Herzfrequenz-korrigierten QT-Intervalls (QTc), die zu Torsade de Pointes - einer potenziell lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörung führen kann. Aus diesem Grund bestehen die neuen oben angeführten Doseinschränkungen betreffend der Anwendung von intravenösem Ondansetron.

Weitere Sicherheitsinformationen

Ondansetron sollte bei Patienten mit angeborenem Long-QT-Syndrom vermieden werden.

Vorsicht ist geboten bei Verabreichung von Ondansetron bei Patienten mit Risikofaktoren für eine QT-Intervall-Verlängerung oder Herzrhythmusstörungen. Dazu gehören:

- Abweichungen im Elektrolythaushalt
- Herzinsuffizienz
- Bradyarrhythmien
- Verwendung von anderen Arzneimitteln, die das QT-Intervall (einschließlich Zytostatika), verlängern oder zu Abweichungen im Elektrolythaushalt führen könnten
- Verwendung von Arzneimitteln, welche die Herzfrequenz senken

Eine Hypokaliämie und Hypomagnesiämie sollten vor der Ondansetron-Gabe korrigiert werden.

Es kommt zu keinen Änderungen bezüglich der empfohlenen oralen und rektalen Dosierung für CINV bei erwachsenen und älteren Patienten.

Es kommt zu keinen Änderungen der empfohlenen intravenösen und oralen Dosierung für die Prävention und Behandlung von postoperativer Übelkeit und Erbrechen (PONV) bei Erwachsenen und älteren Patienten.

Es kommt zu keinen Änderungen der empfohlenen intravenösen oder oralen Dosierung für alle Indikationen in der pädiatrischen Population.



Hintergrund

Das Risiko einer Verlängerung des QT-Intervalls und der Herzrhythmusstörungen, einschließlich Torsade de Pointes durch Anwendung von Ondansetron ist bereits in der Produktinformation für Ondansetron enthalten. Die Mitteilung vom 5. August 2012 basierte auf den Ergebnissen einer Studie, in der gezeigt wurde, dass Ondansetron eine dosisabhängige Verlängerung der QTc-Zeit verursacht. Eine weitere Auswertung der Ergebnisse dieser Studie zusammen mit anderen Datenquellen zeigte einen konzentrationsabhängigen Zusammenhang und diese Daten erlauben nun zusätzliche spezifische Richtlinien für wiederholte intravenöse Dosierung und die Anwendung bei älteren Patienten.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Zofran dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 19.12.2013



Dieses Dokument wurde amtssigniert.
Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter
<http://www.basg.gov.at/amtssignatur>.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien