



**Datum:** 08.08.2019  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.  
**T:** +43 505 55-36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-12273262-A-190808  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Ondansetron**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 8. bis 11. Juli 2019 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Ondansetron.

# Ondansetron – Signal von Geburtsfehlern nach pränataler Exposition im ersten Trimenon der Schwangerschaft aufgrund neuerer Veröffentlichungen

## Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

### 4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

#### Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter sollten eine Schwangerschaftsverhütung in Erwägung ziehen.

#### Schwangerschaft

Die Sicherheit der Anwendung von Ondansetron bei schwangeren Frauen ist nicht erwiesen. Ausgehend von der Erfahrung beim Menschen aus epidemiologischen Studien wird vermutet, dass Ondansetron orofaziale Fehlbildungen verursacht, wenn es im ersten Trimenon der Schwangerschaft verabreicht wird.

In einer Kohortenstudie mit 1,8 Millionen Schwangeren war die Anwendung von Ondansetron im ersten Trimenon mit einem erhöhten Risiko für Lippen-, Kiefer-, Gaumenspalten verbunden (3 zusätzliche Fälle pro 10 000 behandelte Frauen; adjustiertes relatives Risiko, 1,24, (95 % CI 1,03-1,48)).

Die verfügbaren epidemiologischen Studien zu Herzfehlbildungen zeigen widersprüchliche Ergebnisse.

Bewertung von experimentellen Tierversuche zeigen keine direkten oder indirekten schädlichen Auswirkungen in Bezug auf die Reproduktionstoxizität, die Entwicklung des Embryos oder Fötus, den Verlauf der Schwangerschaft und die peri- und postnatale Entwicklung. Da Tierversuche jedoch nicht immer dazu geeignet sind, die menschliche Reaktion vorherzusagen, wird die Verwendung von Ondansetron in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Ondansetron sollte nicht während des ersten Trimenons der Schwangerschaft verwendet werden.

## Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von <Bezeichnung des Arzneimittels> beachten?

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob <Bezeichnung des Arzneimittels> während der Schwangerschaft sicher ist. Sie sollten <Bezeichnung des Arzneimittels> nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn <Bezeichnung des Arzneimittels> kann das Risiko, dass das Kind mit Lippenspalte und/oder Gaumenspalte (Öffnungen oder Spalten in der Oberlippe und/oder im Gaumenbereich) zur Welt kommt, leicht erhöhen. Wenn Sie bereits schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder planen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie <Bezeichnung des Arzneimittels> einnehmen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.