

ONDANSETRON VE DOZ BAĞIMLI QT ARALIĞI UZAMASI İLİŞKİSİ – INTRAVENÖZ KULLANIMA YÖNELİK POZOLOJİ DEĞİŞİKLİĞİ

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, kemoterapi ile indüklenen mide bulantısı ve kusmanın tedavisi için kullanılan intravenöz ondansetronun pozolojisi ile ilgili güncellenmiş bilgiler konusunda sizi bilgilendirmektir. Bu mektup, tekrarlayan doz uygulaması ve yaşlılarda kullanım için yeni bilgileri içermektedir.

Bu yeni bilgiler, 18 Eylül 2012 tarihli doktor bilgilendirme mektubunda, yetişkin hastalarda tek bir intravenöz ondansetron dozu için yeni bir maksimum dozun belirtildiği daha önce tarafınıza gönderilmiş olan mektuba ektir (ayrıntılar için bkz. Ek).

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetim Dairesi tarafından hazırlanmıştır. Bu mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

75 yaş ve üzerindeki yaşlı hastalar:

- Kemoterapi ile indüklenen mide bulantısı ve kusmanın engellenmesi için verilen tek bir intravenöz ondansetron dozu **8 mg**'ı geçmemelidir (en az 15 dakika boyunca infüzyonla).

75 yaşından küçük yetişkin hastalar:

- Yetişkinlerde (75 yaşından küçük) kemoterapi ile indüklenen mide bulantısı ve kusmanın engellenmesi için verilen tek bir intravenöz ondansetron dozu **16 mg**'ı geçmemelidir (en az 15 dakika boyunca infüzyonla).

65 yaş ve üzerindeki yaşlı hastalarda dilüsyon hazırlanması ve uygulanması:

- Tüm intravenöz dozlar 50-100 mL serum fizyolojik veya başka bir geçimli sıvı içinde seyreltilmeli ve en az 15 dakika boyunca infüzyonla uygulanmalıdır

Tüm yetişkin hastalarda (yaşlılar dahil) tekrarlayan dozlarda:

- Tekrarlayan intravenöz ondansetron dozları en az 4 saat arayla uygulanmalıdır.

Ondansetron, elektrokardiyografik olarak düzeltilmiş QT aralığında (QTc) doza bağlı bir uzamaya neden olmaktadır; bu durum potansiyel olarak yaşamı tehdit eden bir kalp aritmisi olan Torsade de Pointese yol açabilir. Dolayısıyla intravenöz ondansetron kullanımı için yukarıdaki yeni doz kısıtlamaları uygulamaya konulmuştur.

Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler :

- Konjenital uzun QT sendromu olan hastalarda ondansetron kullanımından kaçınılmalıdır.
- QT aralığı uzaması veya kardiyak aritmiler için risk faktörleri bulunan hastalara ondansetron uygulaması sırasında dikkatli olunmalıdır. Bunlar aşağıdakileri kapsamaktadır:
 - elektrolit anormallikleri
 - konjestif kalp yetmezliği
 - bradiaritmiler
 - QT aralığını uzatan (sitotoksik ilaçlar dahil) ya da elektrolit anormalliklerine yol açabilen diğer ilaçların kullanımı
 - Kalp atım hızını azaltan ilaç kullanımı
- Hipokalemi ve hipomagnezemi ondansetron uygulamasından önce düzeltilmelidir.
- Yetişkinlerde ve yaşlı hastalarda kemoterapi ile indüklenen mide bulantısı ve kusmanın engellenmesi için önerilen oral doz uygulamasında değişiklik yoktur.
- Yetişkinlerde ve yaşlı hastalarda ameliyat sonrası mide bulantısı ve kusmanın tedavisi ve önlenmesi için önerilen intravenöz ve oral doz uygulamasında değişiklik yoktur.
- Pediatrik popülasyonda herhangi bir endikasyon için önerilen intravenöz ve oral doz uygulamasında değişiklik yoktur.

Raporlama Gerekliliği

Ondansetron içeren ürünleri reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkat edilmesini ve bu ürünlerin kullanımı sırasında advers etki oluşması durumunda ilgili firma yetkililerini ve Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Risk Yönetimi Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ni (e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0 312 218 35 99; tel: 0 312 218 30 00 ve 0800 314 00 08) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Risk Yönetimi Dairesi

Ek: 18 Eylül 2012 tarihli doktor bilgilendirme mektubu (2 Sayfa)