

**NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE CONCORDATA CON L'AGENZIA ITALIANA DEL
FARMACO (AIFA)**

Data: Agosto 2013

**COMUNICAZIONE AGLI OPERATORI SANITARI SU ONDANSETRON (ZOFTRAN) E
PROLUNGAMENTO DOSE-DIPENDENTE DELL'INTERVALLO QT - INFORMAZIONE
AGGIORNATA SULLA POSOLOGIA PER VIA ENDOVENOSA.**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

inviamo informazioni aggiornate sulla posologia di ondansetron per via endovenosa per la gestione della nausea e vomito indotti da chemioterapia (CINV). Questo include nuove linee guida per la somministrazione ripetuta e per l'uso in pazienti anziani. Questa nuova guida fa seguito ad una precedente comunicazione inviata in Agosto 2012, che definiva una nuova dose massima per singola somministrazione endovenosa di ondansetron in pazienti adulti (cfr. allegato 1 per ulteriori dettagli).

Riassunto

Pazienti anziani di età uguale o superiore a 75 anni :

- Una singola dose di ondansetron per via endovenosa somministrato per la prevenzione della nausea e vomito indotti da chemioterapia (CINV) non deve superare **8 mg** (tramite infusione della durata minima di 15 minuti).

Pazienti adulti di età inferiore ai 75 anni:

- Una singola dose di ondansetron per via endovenosa somministrato per la prevenzione della CINV in adulti (di età inferiore ai 75 anni), non deve superare i **16 mg** (tramite infusione della durata minima di 15 minuti).

Somministrazione ripetuta in tutti i pazienti adulti (inclusi gli anziani):

- La ripetizione delle dosi di ondansetron per via endovenosa deve essere effettuata ad intervalli non inferiori a 4 ore.

Diluizione e somministrazione in pazienti anziani di età uguale o superiore a 65 anni:

- Tutte le dosi per via endovenosa devono essere diluite in 50-100ml di soluzione salina o di altro liquido compatibile ed infuse nell'arco di almeno 15 minuti.

Ondansetron causa un prolungamento dose-dipendente dell'intervallo elettrocardiografico QT-corretto (QTc), che può portare a torsioni di punta - una aritmia cardiaca potenzialmente pericolosa per la vita. Pertanto per l'uso di ondansetron per via endovenosa si applicano le nuove restrizioni di dosaggio.

Ulteriori informazioni sugli aspetti di sicurezza

Ondansetron deve essere evitato nei pazienti con sindrome congenita del QT lungo.

Ondansetron deve essere somministrato con cautela a pazienti con fattori di rischio per il prolungamento dell'intervallo QT o aritmie cardiache.

Tali fattori includono:

- alterazioni elettrolitiche
- insufficienza cardiaca congestizia
- bradiaritmie

- uso di altri farmaci che prolungano l'intervallo QT (compresi i farmaci citotossici), o che possano portare ad alterazioni elettrolitiche
- uso di farmaci che riducono la frequenza cardiaca

L'ipopotassiemia e ipomagnesiemia devono essere corrette prima della somministrazione di ondansetron.

Non ci sono modifiche al dosaggio raccomandato per via orale e rettale per CINV in pazienti adulti e anziani.

Non ci sono modifiche al dosaggio raccomandato per via endovenosa e per via orale per la prevenzione e il trattamento della nausea e vomito post-operatori (PONV) in pazienti adulti e anziani.

Non ci sono modifiche al dosaggio raccomandato per via endovenosa o per via orale per qualsiasi indicazione nella popolazione pediatrica.

Background

Il rischio di prolungamento dell'intervallo QTc e di aritmie cardiache, tra cui torsioni di punta, con l'uso di ondansetron è già incluso nelle informazioni sul prodotto per ondansetron. La comunicazione di Agosto 2012 si basava sui risultati di uno studio che ha dimostrato che ondansetron causa un prolungamento dose-dipendente del QTc. Un'ulteriore analisi dei risultati di questo studio e da altre fonti ha dimostrato una relazione concentrazione-dipendente e consente ora una guida specifica aggiuntiva per la somministrazione ripetuta per via endovenosa e per l'uso in pazienti anziani.

Questa lettera non costituisce una descrizione completa del profilo di rischio di ondansetron. Si prega di consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), in fase di approvazione, di cui all'allegato 2 per informazioni complete sulla prescrizione.

Ulteriore consiglio per gli operatori sanitari

Si prega di condividere le informazioni in questa lettera con i colleghi e il personale di assistenza sanitaria.

Ulteriori informazioni

Se dovesse avere qualsiasi domanda o richiedere ulteriori informazioni, contatti la sede locale di GSK.

Cordiali saluti



Il Responsabile del Servizio Scientifico
Dott. Giuseppe Recchia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Via A. Fleming 2
37135 Verona

Richiamo alla segnalazione

I medici e gli altri operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa associata a ondansetron.

I medici e gli altri operatori sanitari devono, a norma di legge, trasmettere le segnalazioni di sospette reazioni avverse, tramite l'apposita scheda cartacea (reperibile sul sito http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/tipo_filecb84.pdf)

o compilando on-line la scheda elettronica

(http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/scheda_aifa_operatore_sanitario16.07.2012.doc)

tempestivamente, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura sanitaria di appartenenza o, qualora operanti in strutture sanitarie private, tramite la Direzione sanitaria, al responsabile di farmacovigilanza della ASL competente per territorio.

Allegato 1: Comunicazione datata Agosto 2012

Allegato 2: Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (in fase di approvazione)

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso. La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.