

Tiesioginis kreipimasis į sveikatos priežiūros specialistus

2019-09-25

Zofran (ondansetronas): kūdikio apsigimimų rizika motinai pavartojus vaistinio preparato pirmojo nėštumo trimestro metu

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Novartis bendrovė, visų ondansetrono registruotojų vardu, kartu su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT), norėtų Jus informuoti apie naują vaistinio preparato ondansetrono informaciją, patvirtintą PRAC 2019 m. liepos 8-11 d. posėdyje.

Pagrindimas

Neseniai paskelbti dviejų, Zambelli-Weiner et al (2019) ir Huybrechts et al (2018), JAV atliktų epidemiologinių tyrimų, kuriuose Zofran buvo skiriamas nėštumo metu, duomenys.

Ondansetronas - 5 HT3 receptorių antagonistas, pirmą kartą registruotas JAV 1991 metais ir Europos Bendrijoje 1990 metais Zofran pavadinimu. Zofran neturi patvirtintos indikacijos slopinti pykinimą ir vėmimą nėštumo metu.

Europos vaistų agentūra (EMA) peržiūrejo epidemiologinių tyrimų duomenis ir rekomenduoja papildyti vaistinių preparatų, kurių sudėtyje yra ondansetrono, registracijos pažymėjimo priedus.

Preparato Charakteristikų Santrauka**4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

[...]

Nėštumas

Remiantis epidemiologinių tyrimų su žmonėmis duomenimis, įtariama, kad pirmojo nėštumo trimestro metu vartojamas ondansetronas sukelia vaisiaus burnos ir veido srities formavimosi ydas.

Atlikus vieną kohortinį tyrimą, į kurį buvo įtraukta 1,8 mln. nėštumo atvejų, ondansetrono vartojimas pirmojo nėštumo trimestro metu buvo susietas su padidėjusia lūpos ir (arba) gomurio nesuaugimo rizika (10 000 šiuo vaistiniu preparatu gydytų moterų nustatyta trimis atvejais daugiau; koreguota santykinė rizika 1,24 (95 % PI: 1,03–1,48)).

Atliktų epidemiologinių vaisiaus širdies formavimo ydų tyrimų rezultatai prieštarauja vieni kitiems.

Atlikus tyrimus su gyvūnais, tiesioginio ar netiesioginio žalingo poveikio reprodukcinei sistemai nenustatyta.

Ondansetrono negalima vartoti pirmojo nėštumo trimestro metu.

Vaisingo amžiaus moterys

Vaisingos moterys turi apsvarstyti galimybę vartoti veiksmingą kontracepcijos metodą.

[...]

Pakuotės lapelis

2. Kas žinotina prieš vartojant Zofran

[...]

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nevartokite Zofran pirmojo nėštumo trimestro metu, nes dėl Zofran (ondansetronas) poveikio gali šiek tiek padidėti naujagimio lūpos ir (arba) gomurio nesuaugimo (kiaurymės arba plyšių susidarymo viršutinėje lūpoje ir (arba) gomuryje) rizika. Jeigu jau esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, prieš vartodama Zofran pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Jeigu esate vaisinga moteris, Jums gali būti patarta naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą.

[...]

Literatūra:

1. Huybrechts KF et al. Association of Maternal First-Trimester Ondansetron use with cardiac malformations and oral clefts in offspring. *JAMA* 2018 Dec 18; 320 (23): 2429-2437
2. Parker SE, Van Bennekom C, Anderka M, Mitchell AA; National Birth Defects Prevention Study. Ondansetron for treatment of nausea and vomiting of pregnancy and the risk of specific birth defects. *Obstet Gynecol* 2018; 132(2): 385-394
3. Zambelli-Weiner A et al. First trimester Ondansetron exposure and risk of structural birth defects. *Reprod Toxicol*. 2019 Jan; 83: 14-20. DOI: [10.1016/j.reprotox.2018.10.010] (online 29 October 2018)

Rekomendacijos Jums ir Jūsų pacientams:

- Vaistinis preparatas Zofran turi teigiamą rizikos ir naudos santykį skiriant patvirtintomis indikacijomis.
- Zofran neturi patvirtintos indikacijos pykinimui ir vėmimui slopinti nėštumo metu.
- Ondansetron negalima vartoti pirmojo nėštumo trimestro metu.
- Vaisingos moterys turi apsvarstyti galimybę vartoti veiksmingą kontracepcijos metodą.
- Gydytojai privalo užtikrinti, kad moterys, kurioms būtina skirti ondansetrono įvertinus jų klinikinę būklę, privalo būti informuotos apie galimą apsigimimų riziką.
- Prieš skiriant vaistinį preparatą Zofran prašome įvertinti paskelbtus epidemiologinių tyrimų duomenis.

Raginimas teikti pranešimus

Sveikatos priežiūros specialistai taip pat raginami pranešti apie visus įtariamų su ondansetrono vartojimu susijusių nepageidaujamų reakcijų atvejus, vadovaujantis vietiniais teisės aktų reikalavimais.

Apie nepageidaujamą reakciją į vaistą galima pranešti šiais būdais:

1. Tiesiogiai internetu, prisijungus <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> ir užpildant formą.
2. Užpildant pranešimo formą, skirtą specialistams, ir atsiunčiant ją:
 - el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt;
 - paštu, adresu Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba, Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius;
 - nemokamu faksu (8-800) 201 31

Bendrovės kontaktiniai duomenys

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas, Konstitucijos pr. 7, 09308 Vilnius, Lietuva.

Tel: +370 5 269 16 50

Pagarbiai,



Audronė Petrulevičienė

Vyriausiasis mokslinis pareigūnas Baltijos šalims

Vaistiniai preparatai kurių sudėtyje yra ondansetrono

Jeigu Jums kiltų kokių nors klausimų arba reikėtų papildomos informacijos prašome kreiptis lentelėje nurodytasi kontaktais:

Preparato pavadinimas	Registruotojas	Kontaktai
Ondansetron Accord	Accord Healthcare B.V., Nyderlandai	Accord Healthcare OU Lietuvos filialas Verslo centras "Orange Office" Senasis Ukmergės kelias 4, Užubaliai, LT- 14302 Vilnius raj. Lietuva lithuania@accord-healthcare.com Tel. +370 5 243 0444
Ondansetron Baxter	Baxter Holding B.V. , Nyderlandai	UAB Norameda Meistrų 8a, LT- 02189, Vilnius Tel. +370 5 230 6499 El.paštas: info@norameda.com
Ondansetron-Teva	Teva Pharma B.V., Nyderlandai	UAB „Sicor Biotech“ Molėtų pl. 5, LT-08409 Vilnius Tel. + 370 5 266 02 03 arba elektroniniu paštu: reaction@sicor.lt
Setronon	Teva Pharma B.V.	UAB „Sicor Biotech“ Molėtų pl. 5 LT-08409 Vilnius Tel. +370 5 266 02 03 arba elektroniniu paštu: reaction@sicor.lt
Zofran Zofran Zydis	SIA Novartis Baltics, Latvija	SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas Konstitucijos pr. 7 LT-09308 Vilnius Tel. + 370 5 269 1650 arba elektroniniu paštu: vaistusaugumas.lithuania@novartis.com arba Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas Seimyniskiu g. 3A, LT-09312 Vilnius Tel.: +370 5 2636037 arba elektroniniu paštu: info.lithuania@sandoz.com
Zondaron	SOPHARMA AD, Bulgarija	UAB "Maras" Panerių g. 243 Kaunas 48439 Tel. +370 613 75668 El. paštas info@maras.lt