

FARMACOVIGILANZA



NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE AIFA-EMA: ondansetron (Zofran® e generici) del 3 agosto 2012

Limitazione del dosaggio di ondansetron (Zofran® e generici) per via endovenosa per la prevenzione della nausea e del vomito indotti da chemioterapia (CINV) negli adulti

L'ondansetron (es. Zofran) è indicato nel controllo della nausea e del vomito indotti da chemioterapia antitumorale e dalla radioterapia e nella profilassi e nel trattamento della nausea e del vomito post-operatori.

Ondansetron provoca un prolungamento dose-dipendente dell'intervallo elettrocardiografico QT corretto (QTc), che può indurre Torsione di Punta (TdP), un'aritmia cardiaca potenzialmente pericolosa per la vita. A causa di questo potenziale rischio per la salute, l'AIFA ha pubblicato una comunicazione, rivolta agli operatori sanitari, relativa a nuove restrizioni della dose di ondansetron somministrato per via endovenosa.

In sintesi:

- Una singola dose di ondansetron somministrata per via endovenosa per la prevenzione della nausea e del vomito indotti da chemioterapia (CINV) negli adulti, **non deve superare i 16 mg** (infusi in un periodo di tempo non inferiore a 15 minuti).
- Ondansetron deve essere evitato nei pazienti con sindrome congenita del QT lungo.
- Deve essere utilizzata la massima cautela se si somministra ondansetron a pazienti con fattori di rischio per il prolungamento dell'intervallo QT o aritmie cardiache. Questi includono alterazioni elettrolitiche, insufficienza cardiaca congestizia, bradiaritmie, o uso di altri farmaci che inducono alterazioni elettrolitiche. L'ipopotassiemia e l'ipomagnesiemia devono essere corrette prima della somministrazione di ondansetron.
- Si deve usare cautela quando ondansetron viene somministrato contemporaneamente a farmaci citotossici o ad altri medicinali che prolungano l'intervallo QT.
- Non ci sono modifiche del dosaggio raccomandato nella CINV in pazienti adulti relativamente alle formulazioni di ondansetron per uso orale e rettale.

Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Coordinamento di Farmacovigilanza

- Non vi sono modifiche al dosaggio raccomandato per la prevenzione e il trattamento di nausea e vomito post-operatori (PONV) in pazienti adulti relativamente alle formulazioni di ondansetron per uso IV e orale.
- Non vi sono modifiche nel dosaggio raccomandato per la somministrazione di ondansetron per via IV e orale utilizzato per le indicazioni nella popolazione pediatrica.

Questa comunicazione non costituisce la presentazione completa del profilo di rischio di ondansetron. Si prega pertanto di consultare le informazioni sul prodotto (RCP e Foglio Illustrativo) per ulteriori informazioni sulla sicurezza.

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Zofran (e degli altri medicinali a base di ondansetron in fiale) è attualmente in fase di revisione e includerà nuove informazioni di sicurezza sul rischio di prolungamento del QTc e di aritmia cardiaca a seguito dell'utilizzo di ondansetron.

Per qualsiasi ulteriore chiarimento, si rimanda al sito di AIFA:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/all_2_zofran_usr_dhcpl_final_03_08_sito.pdf

Si ricorda che le segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaci, compreso il fallimento terapeutico, devono comunque essere inviate, a norma di legge, al Responsabile di Farmacovigilanza della struttura di appartenenza il quale è tenuto a inserirle nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Cordialmente,

Il Responsabile Farmacovigilanza
Azienda Ospedaliera
Dott.ssa Rossella Carletti
Tel: 0532/237605
r.carletti@ospfe.it

Il Responsabile Farmacovigilanza
Azienda USL
Dott.ssa Angela Benini
Tel: 0532/235948
angela.benini@ausl.fe.it