

Tárgy: Figyelem! Fontos gyógyszerbiztonsági információt tartalmazó levél!
Feladó: "MOK Service" <mokservice@mok.hu>
Elküldve: 2019. 09. 20. 13:05:02
Címzett: suha.diana@weborvos.hu;

Amennyiben problémája van az elektronikus levél megjelenítésével, kérjük, [kattintson IDE!](#)



FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

2019. szeptember 20.

Ondanszetron-tartalmú gyógyszerek: orofacialis fejlődési rendellenesség fokozott kockázata

Tisztelt Doktornő/Doktor Úr!

Az ondanszetron hatóanyagot tartalmazó készítmények forgalomba hozatali engedély jogosultjai az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyetértésben szeretné Önt tájékoztatni a következőkről:

Összefoglalás:

- **Az ondanszetron alkalmazása nem javallt terhességi hányinger és hányás kezelésére.**
- **Epidemiológiai vizsgálatok szerint az ondanszetron indikáción túli alkalmazása a terhesség első trimeszterében orofacialis fejlődési rendellenességet okozhat. A szív fejlődési rendellenességre vonatkozóan ellentmondóak az eredmények.**
- **Az ondanszetron nem alkalmazható a terhesség első trimeszterében.**
- **Ondanszetron készítményt használó fogamzóképes nőnek javasolni kell a hatékony fogamzásgátlás használatát.**

A biztonsági aggály háttere:

Az ondanszetront gyakran alkalmazzák indikáción túl a terhességi hányinger és hányás kezelésére.

Két epidemiológiai vizsgálat^{1,2} szerint az ondanszetron alkalmazása az első trimeszterben fokozza a szájjüregi hasadék előfordulását (10 000 kezelt terhes nőtől 3 hozzáadott eset; korrigált relatív kockázat 1,24 (95%-os megbízhatósági tartomány 1,03–1,48)). A szívfejlődési rendellenességekkel kapcsolatban az epidemiológiai vizsgálatok eredményei ellentmondók.

Figyelembe véve a veleszületett fejlődési rendellenességek kockázatára vonatkozó új bizonyítékokat, illetve a terhességi hányinger és hányás kezelésére vonatkozó terápiás irányelveket, az ondanszetrin a terhesség első trimeszterében nem alkalmazható.

Az ondanszetrin-tartalmú készítmények alkalmazási előírása és betegtájékoztatója a közeljövőben változni fog.

Felhívás mellékhatás bejelentésre

Emlékeztetjük az egészségügyi szakembereket, hogy a nemzeti spontán mellékhatás-bejelentő rendszernek megfelelően továbbra is jelentsék be a készítménnyel feltételezetten összefüggő mellékhatásokat az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI):

- online bejelentőlapon, vagy
- letölthető bejelentőlapon.

Online bejelentőlap

A www.ogyei.gov.hu honlapon megtalálható on-line bejelentőlap elektronikusan kitölthető, és egy kattintással egyszerűen továbbítható az OGYÉI részére. Amennyiben lehetősége van rá, kérjük, ezt a bejelentési módot válassza (további tudnivalók: https://www.ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakemberek).

Letölthető bejelentőlap

A bejelentőlap elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és az OGYÉI részére e-mailben, faxon vagy postai úton küldhető vissza az alábbi elérhetőségek valamelyikére:

E-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

Fax: +36-1-886-9472

Levelezési cím: 1372, Pf. 450

Kérjük, a mellékhatások bejelentésekor adjon annyi információt, amennyit csak lehetséges, beleértve a kórelőzményt, a vizsgálati eredményeket, minden, egyidejűleg alkalmazott gyógyszert, a megjelenés és a kezelés dátumát is.

Elérhetőség

Amennyiben további kérdései vannak, vagy még több információra van szüksége a készítményekkel kapcsolatban, kérjük, vegye fel a kapcsolatot a cégek helyi képviselőivel!



Elérhetőségek itt

Szívélyes üdvözléssel:

Dr. Tóth József

Dr. Tarlós Gréta

Orvostanácsadó, Sandoz Hungária Kft.

Az ondanszetrone tartalmú készítmények forgalomba hozatali engedély jogosultjainak nevében

Hivatkozások:

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. 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)

EMA/PRAC/347675/2019 OGYÉI verzió: 1.2 ; jóváhagyás dátuma: 2019. szeptember 19.

Tisztelt Tagunk! Ön ezt a levelet a Magyar Orvosi Kamara tagjaként kapta, amely a tagsági jogviszonyhoz tartozó szolgáltatás. A levél tagságával kapcsolatos fontos információt, hatóság által közölni kért információt, illetve az OGYÉI által közzéadni kötelezett gyógyszerbiztonsági tájékoztató információkat tartalmaz. Amennyiben a korábbiakban nem kérte a Magyar Orvosi Kamara hírlevelét, azt a továbbiakban sem fogjuk eljuttatni Önhöz.

Magyar Orvosi Kamara
Hungarian Medical Chamber
www.mok.hu
[A leiratkozáshoz kattintson ide](#)

