

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Ondansetronia sisältäviin valmisteisiin liittyvä kehityshäiriöiden riski äskettäin julkaistuissa epidemiologisissa tutkimuksissa

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Tämän tiedotteen tarkoituksena on kertoa äskettäin julkaistujen epidemiologisten tutkimusten tuloksista, joiden mukaan ondansetronivalmisteisiin liittyy orofasiaalisten epämuodostumien riski, jos sitä annetaan raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana.

Tausta:

Ondansetronivalmisteet on hyväksytty käytettäväksi solunsalpaaja- ja sädehoidon aiheuttamaan pahoinvointiin ja oksenteluun sekä postoperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn ja hoitoon.

Ondansetroni on 5-HT₃-reseptoriantagonisti, joka hyväksyttiin ensimmäistä kertaa Yhdysvalloissa vuonna 1991 ja EU:ssa vuonna 1990 kauppanimellä Zofran[®]. Ondansetronivalmisteita ei ole hyväksytty raskaudenaikaisen pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon. Ondansetroni ei tällä hetkellä ole EU:ssa vasta-aiheinen potilailla, jotka ovat raskaana tai saattavat tulla raskaaksi.

Uusista Yhdysvalloissa toteutetuista epidemiologista tutkimuksista, Zambelli-Weiner ym. (2019) ja Huybrechts ym. (2018), saadut tiedot ovat kansanterveydellisesti merkittäviä, joten myyntiluvan haltijat tarjoavat terveydenhuollon ammattilaisille lisätietoa tietoon perustuvan päätöksenteon tueksi. Euroopan lääkevirasto EMA on arvioinut nämä tiedot ja suosittelee, että eurooppalaisen valmisteyhteenvedon (SmPC) kohtaan 4.6 lisätään tietoja. Tiedot liittyvät kahden kehityshäiriön riskiin: kasvojen ja suun alueen halkiot sekä sydämen epämuodostumat.

EU-valmisteyhteenvedoon päivitetään seuraavat tiedot:

Kohta 4.6: Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Naiset, jotka voivat saada lapsia:

Naisten, jotka voivat saada lapsia, on harkittava ehkäisyn käyttöä.

Raskaus:

Epidemiologisista tutkimuksista saadun kokemuksen perusteella ondansetronin epäillään aiheuttavan orofasiaalisia epämuodostumia, jos sitä annetaan raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana.

Yhdessä kohorttitutkimuksessa, joka kattoi 1,8 miljoonaa raskautta, ondansetronin käyttöön raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana liittyi huuli- ja/tai suulakihalkion suurentunut riski (3 ylimääräistä tapausta 10 000:ta ondansetronihoitoa saanutta naista kohti; vakioitu suhteellinen riski, 1,24, (95 % CI 1,03–1,48)).

Saatavilla olevat sydämen epämuodostumia koskevat epidemiologiset tutkimukset osoittavat keskenään ristiriitaisia tuloksia.

Eläinkokeissa ei ole havaittu suoraa tai epäsuoraa lisääntymistoksista haittavaikutuksia.

Ondansetronia ei saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana.

Myös pakkausselostetta on muutettava lisäämällä seuraavat tiedot:

Kohta 2: Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat <Kauppanimi>-valmistetta

Raskaus ja imetys:

<Kauppanimi>-valmistetta ei saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Tämä johtuu siitä, että <Kauppanimi>-valmiste voi hieman lisätä riskiä siitä, että vauvalla on syntyessään huulihalkio ja/tai suulakihalkio (ylähuulen tai suulaen aukkoja tai halkioita). Jos olet jo raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Hedelmällisessä iässä olevan naisen on suositeltavaa käyttää tehokasta ehkäisyä.

Ilmoituspyyntö:

Terveystieteiden ammattilaisia kehoitetaan ilmoittamaan haittavaikutuksista Fimeaan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

tai myyntiluvan haltijalle.

Ottakaa yhteyttä myyntiluvan haltijaan alla olevan yhteystietotaulukon mukaisesti, jos teillä on kysyttävää.

Yhtiö	Kauppanimi	Sähköpostiosoite	Puhelin
Accord Healthcare Oy	Ondansetron Accord	finland@accord-healthcare.com	010 231 4180
Bluefish Pharmaceuticals AB	Ondansetron Bluefish	drugreaction@bluefishpharma.com	+46 85191 1600
Fresenius Kabi AB, sivuliike Suomessa	Ondansetron Fresenius Kabi	asiakaspalvelu@fresenius-kabi.com	09 4281 550
Hameln Pharma Plus GmbH	Ondansetron Hameln	drugsafety@biocodex.fi	09 329 59100
Novartis Finland Oy	Zofran, Zofran Zydis	novartis.laakeinformaatio@novartis.com	010 6133 200
Orifarm Oy	Ondansetron STADA	info@orifarm.com	09 7746 870
STADA Nordic ApS	Ondansetron STADA	stada@stada.fi	0207 416 888

Viitteet:

1. Huybrechts KF ym. 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] (verkossa 29.10.2018)