



TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ MERKEZ HEYETİ



01.11.2012 003345

38.A.00.00

BÖLGE ECZACI ODASI YÖNETİM KURULU BAŞKANLIĞI'NA

Birliğimize T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan gelen 18.10.2012 tarih ve 98950 numaralı yazı ile sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup yazılması uygulaması doğrultusunda;

Ondansetron içeren ürünlerin doza bağlı olarak QT uzamasına yol açması hakkında oluşturulan sağlık mesleği mektubunun üyelerimize ulaştırılması istenmektedir.

Söz konusu sağlık mesleği mektubu ekte iletilmekte olup, bilgilerinizi ve konunun tüm üyelerinize duyurulmasını saygılarımla rica ederim.


Uzm.Ecz.Harun KIZILAY
Genel Sekreter


Ek: Ondansetron içeren ürünlerin doza bağlı olarak QT uzamasına yol açması hakkında sağlık mesleği mektubu (3 sayfa)

EÖS

RH

TS-EN ISO 9001:2008 Belge No: KY-2570-03/10-R

Formatı: 43/02

Willy Brandt Sokak No: 9 06690 Çankaya-ANKARA Tel: (0.312) 409 81 00 • Fax: (0.312) 409 81 09

e-mail: teb@teb.org.tr Web adresi: www.teb.org.tr



Giden Evrak Servisi
Giden Evrak No: 98950
Giden Evrak Tarihi: 18.10.2012
Güvenlik Kodu: 579216
İşlem Takip No: 754681

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : B.10.1.TİT.0.02.0.01.0.09.01
Konu : Ondansetron SSMMM

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Willy Brandt Sokak No:9 06690
ÇANKAYA/ANKARA

İlgi : 24.03.2008 sayılı yazımız

Bakanlığımızca sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup yazılması uygulamasına karar verildiği ilgi yazımız ile daha önce tarafınıza bildirilmiştir.

Bu doğrultuda **ondansetron** içeren ürünlerin doza bağlı olarak QT uzamasına neden olması hakkında dağıtılması Bakanlığımızca onaylanan sayın sağlık mesleği mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Ecz. Güven ARTIRAN
Başkan a.
Kurum Başkan Yardımcısı

Ek: Mektup (2 sayfa)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır.
<http://e-islemler.iegm.gov.tr/eimza/eimzakontrol.aspx> adresinden kontrol edilebilir.

Güvenli Elektronik İmzalı Aslı İle Aynıdır

Söğütözü Mahallesi,2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00– Fax : (0 312) 218 35 99

INTRAVENÖZ ONDANSETRON KULLANIMININ QT UZAMASINA YOL AÇMASI

Sayın Doktor,

Bu mektup yakın zamanda tamamlanan ve intravenöz (IV) ondansetronun kalp üzerine olan etkileri hakkında güncel güvenlik verileri sunan çalışmayı sizlere sunmak amacıyla TC. Sağlık Bakanlığı İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Risk Yönetimi Dairesi tarafından hazırlanmıştır.

Özet

- Tek doz 32 mg IV ondansetron kullanımından kaçınılmalıdır.
- Kemoterapi ile indüklenmiş bulantı ve kusması olan yetişkinlerde 4 saat aralıklarla üç kere 0,15 mg/kg doz rejiminden daha düşük IV doz rejimi kullanılabilir. Fakat QT uzama riskinden dolayı tek doz IV ondansetron dozu 16 mg'ı aşmamalıdır

Güvenlilik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler

Amerikan ve İngiliz sağlık otoriteleri (FDA, MHRA) tarafından yakın zamanda tamamlanan bir klinik çalışma sonuçları değerlendirilmiştir. Bu çalışma, 32 mg tek doz IV ondansetron kullanımının elektrokardiyografik düzeltilmiş QT intervalinin (QTc) doza bağlı olarak uzamasına neden olabileceğini belirtmektedir. QTc uzaması yaşamı tehdit eden bir kalp ritim bozukluğu olan Torsade de Pointes (TdP)'e yol açabilmektedir. Gözlemlenen QTc uzaması, artmış kardiyak aritmi potansiyelini düşündürmektedir. Bu nedenle IV ondansetron içeren ilaçların ürün bilgilerinden tek doz 32 mg doz uygulamasının çıkarılmasına karar verilmiştir.

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından konu değerlendirilmiş olup söz konusu ürünler için doz ayarlaması yapılmıştır. Ürünlerin Kısa Ürün Bilgileri ve Kullanma Talimatları güncel veriler doğrultusunda değiştirilecektir.

Hekime yönelik tavsiyeler

- ✓ Ondansetron kullanan hastalarda QT interval uzamasını da kapsayan EKG değişiklikleri gözlenmiştir. Ek olarak, ondansetron kullanan bazı hastalarda anormal, ölüme yol açabilen kalp ritim bozukluğu olan Torsade de Pointes raporlanmıştır.
- ✓ Tek doz 32 mg IV ondansetron kullanımından kaçınılmalıdır. Yeni bilgiler, doza bağımlı olarak ve özellikle tek doz 32 mg IV kullanımının QT uzamasına yol açtığına işaret etmektedir.
- ✓ Ondansetron kullanan ve konjenital uzun QT sendromu, konjestif kalp yetmezliği, bradiaritmi olan, QT uzamasına yol açabilecek ilaçları kullanan hastalar QT uzaması açısından risk altında olabilirler.

- ✓ Elektrolit anormallikleri (örn: hipokalemi ve hipomagnezemi) ondansetron infüzyonu uygulanmasından önce düzeltilmelidir.
- ✓ Kemoterapi ile indüklenmiş bulantı ve kusması olan yetişkinlerde düşük IV doz rejimi (4 saat aralıklarla üç kere 0,15 mg/kg) doz rejiminden kullanılabilir. Fakat QT uzama riskinden dolayı tek doz IV ondansetron dozu 16 mg'ı aşmamalıdır.
- ✓ Yeni bilgiler doğrultusunda kemoterapi ile indüklenmiş bulantı ve kusma için oral tek doz 24 mg ondansetron kullanımı dahil oral doz rejimlerinde bir değişikliğe gidilmemiştir.
- ✓ Yeni bilgiler doğrultusunda ameliyat sonrası bulantı ve kusmanın önlenmesi için kullanılan düşük doz IV kullanımında bir değişikliğe gidilmemiştir.

Raporlama gerekliliği

Ondansetron içeren ürünleri reçete ederken yukarıda belirtilen güvenlik uyarısına dikkat edilmesini ve bu ürünlerin kullanımı sırasında advers etki oluşması durumunda ilgili firma yetkililerini ve/veya T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ni (TÜFAM) (e-posta: tufam@titeck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 33 00) bilgilendirmenizi hatırlatırız.

Saygılarımızla,

T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Risk Yönetimi Dairesi
Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi