

07-2022

Ondansetron -Fresenius

אונדאנסטרון-פרזניוס

Solution for injection

חומר פעיל:

Ondansetron (as Hydrochloride Dihydrate)
2mg/ml

רופא/ה, רוקח/ת וכבד/ה,

- חברת ניאופרם (ישראל) 1996 בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר Ondansetron -Fresenius
- עלון התכשיר עודכן ב-07-2022

בהודעה זו כלולים שינויי בטיחות מהותיים שמופיעים **בכחול** -טקסט חדש מופיע **בכחול** . טקסט שהוסר מופיע **באדום** עם **קר-חוצה**. טקסט שעבר מקום מופיע **בירוק**

להלן נוסח ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Adults :

For the management of nausea and vomiting induced by cytotoxic chemotherapy and radiotherapy.
For the prevention and treatment of post -operative nausea and vomiting (PONV).

Pediatric population :

For the management of chemotherapy -induced nausea and vomiting (CINV) in children aged ≥ 6 months , and for the prevention and treatment of PONV in children aged ≥ 1 month

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא:

4.4. Special warnings and precautions for use

.....

Myocardial ischemia has been reported in patients treated with ondansetron. In some cases, predominantly during intravenous administration, the symptoms appeared immediately after administration but recovered with prompt treatment. Therefore, caution should be exercised during and after administration of ondansetron.

.....

4.8. Undesirable effects

Tabulated list of adverse reactions

Adverse events are listed below by system organ class and frequency. Frequencies are defined as: very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1000$) and very rare ($< 1/10,000$) **and not known (cannot be estimated from the available data)**. Very common, common and uncommon events were generally determined from clinical trial data. The incidence in placebo was taken into account. Rare **and**, very rare **and not known** events were generally determined from post-marketing spontaneous data.

.....

Cardiac disorders

Uncommon: Arrhythmias, chest pain with or without ST segment depression, bradycardia.

Rare: QTc prolongation (including Torsade de Pointes)

Not known: Myocardial ischemia *

*These types of adverse drug reactions have been derived from post-marketing experience with Ondansetron - Fresenius via spontaneous case reports and literature cases. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not possible to reliably estimate their frequency which is therefore categorized as not known.

קיימים עדכונים נוספים . למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות ו ניתן לקבל מודפס על ידי פניה לבעל הרישום: ניאופרם ישראל (1996) בע"מ, בניין ניאופרם, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001. טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373770.

בברכה
עוז וולך
רוקח ממונה