



**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)**

Рахмановский пер., д. 3/25, стр. 1, 2, 3, 4,
Москва, ГСП-4, 127994
тел.: (495) 628-44-53, факс: (495) 628-50-58

04.04.2016 № 20-3/519
На № 4310 от 25.03.2016

Заявителям регистрации и
производителям лекарственных
препаратов, содержащих в
качестве действующего
вещества ондансетрон

В связи с письмом ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 25.03.2016 № 4310 Министерство здравоохранения Российской Федерации сообщает о необходимости внесения изменений в инструкции по применению зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих в качестве действующего вещества ондансетрон, в лекарственной форме таблетки, покрытые пленочной оболочкой и таблетки лиофилизированные согласно актуальной информации об опыте их клинического применения.

Приложение: письмо ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России от 25.03.2016 № 4310 на 2 л. в 1 экз.

Директор Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств

А. Г. Цындымеев

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

федеральное
государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств
медицинского применения»
(ФГБУ «НЦЭСМП»
Минздрава России)

127051 Москва, Петровский бульвар д. 8, стр.2.
Тел. (495) 234-6106, 625-4342, факс 625-4350

Директору Департамента
государственного регулирования
обращения лекарственных средств
Министерства здравоохранения
Российской Федерации

А.Г. Цындымееву

Рахмановский пер., д. 3,
г. Москва, ГСП-4, 127994

25 MAR 2016

№

4210

Минздрав России



На № _____ от _____

Информационное письмо

2030919

28.03.16



DO 235 047

Уважаемый Арсалан Гармаевич!

В ходе подготовки требований к безопасности, эффективности лекарственных средств, основанных на современной научно обоснованной информации об опыте клинического применения лекарственных препаратов, содержащих в качестве действующего вещества ондансетрон, в лекарственной форме – таблетки, покрытые пленочной оболочкой и таблетки лиофилизированные, была выявлена необходимость дополнения инструкций по применению лекарственных препаратов следующими сведениями:

1. В разделе «Показания к применению» информацию изложить в следующей редакции «Профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией и лучевой терапией у взрослых; профилактика и лечение тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией у детей; профилактика послеоперационных тошноты и рвоты у взрослых».
2. В разделе «Противопоказания» информацию изложить в следующей редакции «повышенная чувствительность к действующему веществу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата; одновременное применение ондансетрона с апоморфином; беременность и период грудного вскармливания; детский возраст до 3 лет при профилактике и лечении тошноты и рвоты, вызванных цитостатической химиотерапией; детский возраст до 18 лет при профилактике и лечении тошноты и рвоты, вызванных лучевой терапией, а так же при профилактике послеоперационной тошноты и рвоты; врожденный синдром удлинения интервала QT».
3. Раздел «С осторожностью» представить в следующей редакции «У пациентов с повышенной чувствительностью к другим антагонистам 5HT₃-рецепторов, с нарушениями сердечного ритма и проводимости; у пациентов получающих антиаритмические средства и бета-адреноблокаторы; у пациентов со значительными нарушениями водно-электролитного баланса; у пациентов с удлинением или риском удлинения интервала QTc, включая пациентов с нарушениями водно-электролитного баланса, хронической сердечной

недостаточностью, брадиаритмией или у пациентов, принимающих другие лекарственные препараты, которые могут вызывать удлинение интервала QT или нарушения водно-электролитного баланса, или снижение частоты сердечных сокращений; у пациентов с подострой непроходимостью кишечника; у пациентов с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции, при одновременном применении с другими серотонинергическими препаратами».

4. Раздел «Побочное действие» рекомендуется представить в следующей редакции «Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$, включая отдельные случаи). Нежелательные реакции, наблюдаемые «очень часто», «часто» и «нечасто», обычно определяли по данным клинических исследований. Частоту встречаемости при приеме плацебо также учитывали. Нежелательные реакции, наблюдаемые «редко» и «очень редко», определяли на основании спонтанных сообщений, полученных в рамках пострегистрационного наблюдения. При приеме стандартных рекомендованных доз ондансетрона установлена частота встречаемости, представленная ниже. Профиль нежелательных реакций у детей и подростков был сопоставим с профилем, наблюдаемым у взрослых. Нарушения со стороны иммунной системы. Редко: реакции гиперчувствительности немедленного типа (крапивница, бронхоспазм, ларингоспазм, ангионевротический отек), в ряде случаев тяжелой степени, включая анафилаксию. Нарушения со стороны нервной системы. Очень часто: головная боль. Нечасто: судороги, двигательные расстройства (включая экстрапирамидные симптомы, такие как дистония, окулогирный криз и дискинезия) при отсутствии стойких клинических последствий. Редко: головокружение, преимущественно во время быстрого внутривенного введения. Нарушения со стороны органа зрения. Редко: преходящие расстройства зрения (например, затуманенное зрение), главным образом, во время внутривенного введения. Очень редко: транзиторная слепота, главным образом, во время внутривенного введения. Нарушения со стороны сердца. Нечасто: аритмия, боль в грудной клетке, как сопровождающаяся, так и не сопровождающаяся снижением сегмента ST, брадикардия. Редко: удлинение интервала QT (включая желудочковую тахикардию типа «пируэт»). Нарушения со стороны сосудов. Часто: чувство жара или «приливы». Нечасто: снижение артериального давления. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения. Нечасто: икота. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Часто: запор. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей. Нечасто: бессимптомное повышение активности «печеночных» ферментов аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ) (в основном, наблюдалось у пациентов, получающих химиотерапию цисплатином). Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей. Очень редко: токсическая кожная сыпь, включая токсический эпидермальный некролиз».

5. В разделе «Передозировка» информацию рекомендуется представить в следующей редакции. «Симптоматика. В настоящее время недостаточно данных

относительно передозировки ондансетроном. В большинстве случаев симптомы передозировки были схожи с нежелательными явлениями, о которых сообщалось в отношении пациентов, получающих рекомендованные дозы. Ондансетрон вызывает дозозависимое удлинение интервала QT. Рекомендуется проводить мониторинг ЭКГ в случае передозировки препаратом. При передозировке препаратом при приеме внутрь у детей сообщалось о симптомах, указывающих на серотониновый синдром. Лечение. Специфического антидота для ондансетрона нет, поэтому при подозрении на передозировку рекомендуется проводить соответствующую симптоматическую и поддерживающую терапию. Дальнейшее лечение следует проводить исходя из клинической ситуации. Не рекомендуется применение ипекакуаны для лечения передозировки препаратом, так как маловероятно, что пациенты ответят на лечение препаратами ипекакуаны в связи с противорвотным действием ондансетрона».

В связи с вышеизложенным, считаем целесообразным привести инструкции по применению лекарственных препаратов, действующим веществом которых является ондансетрон в лекарственной форме – таблетки, покрытые пленочной оболочкой и таблетки лиофилизированные в соответствии с актуальной информацией об опыте клинического применения ондансетрона.

С уважением,
Генеральный директор



Ю.В. Олефир

Васильев А.Н.
(495) 234-61-04
Лысикова И.В.
Тихомирова А.В.