



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5 August 2019¹
EMA/PRAC/408010/2019
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 8.-11. července 2019

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je přeškrtnutý.

Ondansetron – signál vrozených vad po expozici *in utero* během prvního trimestru těhotenství vyplývající z nedávných publikací (EPITT č. 19353)

Souhrn údajů o přípravku

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Ženy ve fertilním věku

Je třeba, aby ženy ve fertilním věku zvážily použití antikoncepce.

Těhotenství

Bezpečnost ondansetronu při použití během těhotenství u lidí nebyla stanovena. Na základě zkušeností z epidemiologických studií u lidí existuje u ondansetronu podezření, že při podání během prvního trimestru těhotenství způsobuje malformace orofaciální oblasti.

¹ Intended publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



V jedné kohortové studii zahrnující 1,8 milionu těhotenství bylo použití ondansetronu v prvním trimestru spojováno se zvýšeným rizikem rozštěpu v oblasti dutiny ústní (3 dodatečné případy na 10 000 léčených žen; upravené relativní riziko, 1,24, (95% CI 1,03–1,48)).

Dostupné epidemiologické studie týkající se srdečních malformací vykazují sporné výsledky.

Vyhodnocení experimentálních studií Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačuje nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky. vývoj embrya nebo plodu, průběh těhotenství ani perinatální a postnatální vývoj. Jelikož však studie na zvířatech nedokážou vždy predikovat odpověď u lidí, podávání ondansetronu se v těhotenství nedoporučuje.

Ondansetron se během prvního trimestru těhotenství nemá podávat.

Příbalová informace

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <název přípravku> užívat

Těhotenství a kojení

Není známo, zda je přípravek <název přípravku> během těhotenství bezpečný. Přípravek <název přípravku> neužívejte během prvních třech měsíců těhotenství. Důvodem je, že přípravek <název přípravku> může mírně zvýšit riziko, že se dítě narodí s rozštěpem rtu a/nebo patra (otvorem nebo štěrbinou v horním rtu a/nebo patru). Pokud jste již těhotná, domníváte se, že jste můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek <název přípravku> užívat. Pokud jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět, doporučujeme Vám používat účinnou antikoncepci.