МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-000267-230721
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ондантор®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
4 мг, 8 мг

лекарственная форма, дозировка

Сандоз ГмбХ, Австрия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 230721 20___ г.

Старая редакция	**Новая редакция**
Применение при беременности и в период грудного вскармливания ***Беременность*** *Краткая характеристика риска* Безопасность применения ондансетрона у человека в период беременности не установлена. Исследования влияния препарата на репродуктивную функцию у крыс и	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** ***Беременность*** *Краткая характеристика риска* В эпидемиологических исследованиях с участием людей было продемонстрировано увеличение частоты появления расщелин губы и нёба у детей, матери

Старая редакция	**Новая редакция**
кроликов не показали признаков негативного воздействия на плод при применении ондансетрона в период органогенеза в дозах, приблизительно в 6 и 24 раза превышающих максимальную рекомендованную дозу для перорального приема у человека, 24 мг/сут (в перерасчете на площадь поверхности тела). Однако, поскольку исследования у животных не всегда позволяют предсказать реакцию у человека, противопоказано применять ондансетрон во время беременности. Данные по безопасности применения ондансетрона в период беременности ограничены, а доступные результаты фармако-эпидемиологических исследований противоречивы. Сообщения, полученные в пострегистрационном периоде, описывают случаи врожденных аномалий развития после применения ондансетрона во время беременности, однако информации этих сообщений	которых получали ондансетрон в I триместре беременности. Что касается пороков сердца, результаты эпидемиологических исследований были противоречивы. Исследования влияния препарата на репродуктивную функцию у крыс и кроликов не показали признаков негативного воздействия на плод. Однако, противопоказано применять ондансетрон во время беременности. *Клинические данные* В ходе одного когортного исследования, включавшего 88467 случаев применения ондансетрона во время беременности, было показано повышение риска расщелин губы и нёба (3 дополнительных случая на 10000 женщин, получавших препарат, скорректированный относительный риск (ОР) 1,24 (95% ДИ 1,03–1,48)) при отсутствии существенного повышения риска развития пороков сердца. Отдельно опубликованный анализ подгруппы из 23877 случаев

Старая редакция	Новая редакция
недостаточно, чтобы установить причинно-следственную связь. ***Период грудного вскармливания*** *Краткая характеристика риска* Не установлено, проникает ли препарат Ондантор® в грудное молоко человека. Отсутствуют данные о влиянии препарата Ондантор® на получающего грудное вскармливание ребенка и на выработку грудного молока. Однако показано, что ондансетрон проникает в грудное молоко животных (крыс). В связи с этим матерям, получающим ондансетрон, рекомендуется воздержаться от грудного вскармливания детей. ***Женщины и мужчины с сохраненным репродуктивным потенциалом*** *Тест на беременность* Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом перед применением препарата Ондантор® следует проводить тест на	внутривенного введения ондансетрона во время беременности не выявил повышения риска развития расщелин губы и нёба и пороков сердца. В одном исследовании типа случай - контроль с использованием популяционных реестров врожденных пороков развития, включающем 23200 случаев в двух наборах данных, в одном наборе данных было продемонстрировано повышение риска расщелин нёба, тогда как во втором наборе данных такое повышение риска отсутствовало. В этом исследовании не было выявлено повышенного риска пороков сердца. В ходе второго когортного исследования, включавшего 3733 случая применения ондансетрона во время беременности, было показано повышение риска дефектов межжелудочковой перегородки (скорректированный ОР 1,7 (95% ДИ 1,0-2,9)) при отсутствии

Старая редакция	**Новая редакция**
беременность. *Контрацепция* Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом следует разъяснить, что имеется вероятность негативного влияния препарата Ондантор® на развивающийся плод. Женщинам, живущим половой жизнью и с сохраненным репродуктивным потенциалом, рекомендуется использовать эффективные средства контрацепции (методы контрацепции с вероятностью наступления беременности менее 1 %) на протяжении всего периода лечения препаратом Ондантор® и 2 дней после его завершения. *Фертильность* Препарат Ондантор® не оказывает влияния на фертильность.	статистически значимого повышения риска развития пороков сердца в целом. ***Период грудного вскармливания*** *Краткая характеристика риска* Не установлено, проникает ли препарат Ондантор® в грудное молоко человека. Отсутствуют данные о влиянии препарата Ондантор® на получающего грудное вскармливание ребенка и на выработку грудного молока. Однако показано, что ондансетрон проникает в грудное молоко животных (крыс). В связи с этим матерям, получающим ондансетрон, рекомендуется воздержаться от грудного вскармливания детей. ***Женщины и мужчины с сохраненным репродуктивным потенциалом*** *Тест на беременность* Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом перед применением препарата Ондантор®

Старая редакция	Новая редакция
	следует проводить тест на беременность. *Контрацепция* Женщинам с сохраненным репродуктивным потенциалом следует разъяснить, что имеется вероятность негативного влияния препарата Ондантор® на развивающийся плод. Женщинам, живущим половой жизнью и с сохраненным репродуктивным потенциалом, рекомендуется использовать эффективные средства контрацепции (методы контрацепции с вероятностью наступления беременности менее 1 %) на протяжении всего периода лечения препаратом Ондантор® и 2 дней после его завершения. *Фертильность* Препарат Ондантор® не оказывает влияния на фертильность.

Директор департамента
по разработке продуктов
АО «Сандоз»

Горожанин А.В.