

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ondansetron Accord 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji

Ondansetronum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Lek nazywa się „Ondansetron Accord 2 mg/ml” roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, w dalszej części ulotki zwany jest jednak lekiem „Ondansetron Accord”.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ondansetron Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ondansetron Accord
3. Jak stosować lek Ondansetron Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ondansetron Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ondansetron Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Ondansetron Accord zawiera jako substancję czynną ondansetron i należy do grupy leków przeciwwymiotnych.

Lek Ondansetron Accord jest stosowany w:

- zapobieganiu nudnościom i wymiotom wywołanym przez
 - chemioterapię przeciwnowotworową u dorosłych i dzieci w wieku ≥ 6 miesięcy
 - radioterapię przeciwnowotworową u dorosłych
- zapobieganiu i leczeniu nudności i wymiotów w okresie pooperacyjnym u dorosłych i dzieci w wieku ≥ 1 miesiąca.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest dodatkowa informacja dotycząca stosowania leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ondansetron Accord

Kiedy nie stosować leku Ondansetron Accord:

- jeśli pacjent dorosły lub dziecko ma uczulenie na ondansetron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6) lub jakiegokolwiek podobne leki (np. granisetron lub dolasetron),
- jeśli pacjent dorosły lub dziecko przyjmuje apomorfina (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ondansetron Accord należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:

- jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka występują objawy niedrożności jelit lub ciężkie zaparcia, gdyż lek Ondansetron Accord może nasilać te objawy,
- jeśli pacjent dorosły lub dziecko ma zaburzenia wątroby,
- jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka występują lub występowały w przeszłości choroby serca lub przyjmuje on leki stosowane w leczeniu chorób serca (np. zastoinowa niewydolność serca, która powoduje duszność i obrzęk kostek),
- jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka występuje nieregularne bicie serca (arytmia),
- jeśli pacjent dorosły lub dziecko ma uczulenie na leki podobne do ondansetronu, takie jak granisetron lub palonosetron,
- u pacjentów dorosłych lub dzieci poddanych operacji usunięcia migdałków, ponieważ leczenie ondansetronem może maskować utajone krwawienie,
- jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka występują zaburzenia stężenia we krwi takich elektrolitów jak potas, sód, magnez.

Jeśli nie jest się pewnym, czy którakolwiek z powyższych dotyczy pacjenta dorosłego lub dziecka, przed przyjęciem leku należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Ondansetron Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta dorosłego lub dziecko obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować w tym o naturalnych suplementach, witaminach i preparatach ziołowych.

Należy w szczególności poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o przyjmowaniu przez pacjenta dorosłego lub dziecko jakiegokolwiek z poniżej wymienionych leków:

- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki i zaburzeń rytmu serca). Działanie ondansetronu może być osłabione,
- karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki i bólu neuralgicznego). Działanie ondansetronu może być osłabione,
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu zakażeń takich jak gruźlica). Działanie ondansetronu może być osłabione,
- antybiotyki takie jak erytromycyna czy ketokonazol,
- leki antyarytmiczne (stosowane w leczeniu nierównego bicia serca) takie jak amiodaron,
- leki β -adrenolityczne stosowane w leczeniu niektórych chorób serca, oczu, stanów lękowych lub zapobiegające migrenie, takie jak atenolol czy tymolol,
- tramadol (stosowany w leczeniu bólu). Przeciwbólowe działanie tramadolu może być osłabione,
- apomorfina (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona); zgłaszano znaczny spadek ciśnienia krwi i utratę przytomności po jednoczesnym podaniu ondansetronu z apomorfiną,
- leki mające wpływ na serce (haloperydol, metadon),
- leki przeciwnowotworowe (zwłaszcza antracykliny takie jak doksorubicyna, daunorubicyna czy trastuzumab),
- SSRI (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny) stosowane w leczeniu depresji i (lub) lęków, w tym: fluoksetyna, paroksetyna, sertralina, fluwoksamina, cytalopram, escitalopram,
- SNRI (inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny), stosowane w leczeniu depresji i (lub) lęków, w tym wenlafaksyna, duloksetyna.

Należy skontaktować się z lekarzem. Może być konieczna modyfikacja dawki leku.

Ondansetron Accord z jedzeniem i pićm

Lek Ondansetron Accord może być przyjmowany niezależnie od jedzenia i picia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża:

Nie należy stosować leku Ondansetron Accord w pierwszym trymestrze ciąży. Wynika to z tego, że lek Ondansetron Accord może nieznacznie zwiększyć ryzyko wystąpienia rozszczepu wargi i (lub) podniebienia [otworu lub szczeliny w górnej wardze i (lub) podniebieniu]. Jeżeli pacjentka jest już w ciąży, podejrzewa ciążę lub planuje zajście w ciążę, przed zastosowaniem leku Ondansetron Accord powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeżeli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym, może zostać doradzone zastosowanie skutecznej antykoncepcji.

Karmienie piersią:

Ondansetron zawarty w leku może przenikać do mleka matki. Dlatego matki przyjmujące lek Ondansetron Accord nie powinny karmić piersią. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn:

Lek Ondansetron Accord nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania urządzeń mechanicznych.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ondansetron Accord

Ten produkt leczniczy zawiera 2,5 mmol (tj. 57,9 mg) sodu na maksymalną dawkę dobową 32 mg. Należy to uwzględnić u pacjentów stosujących dietę niskosodową.

3. Jak stosować lek Ondansetron Accord

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Ondansetron Accord jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

Przepisana dawka leku będzie zależała od rodzaju leczenia.

Zapobieganie nudnościom i wymiotom wywołanym przez chemioterapię lub radioterapię

Dorośli

W dniu przeprowadzania chemioterapii lub radioterapii u dorosłych zaleca się stosować dawkę 8 mg, podawaną w postaci wstrzyknięcia dożylnego lub domięśniowego, bezpośrednio przed chemioterapią lub radioterapią, a następnie kolejną dawkę 8 mg po 12 godzinach. Zwykła dawka dożylna u dorosłych nie powinna przekraczać 8 mg.

W kolejnych dniach

- po chemioterapii lek będzie podawany doustnie, w postaci tabletki ondansetronu (8 mg) lub 10 ml syropu (8 mg),
- podawanie doustne można rozpocząć po 12 godzinach od podania ostatniej dawki dożylny i kontynuować do 5 dni.

Jeśli chemioterapia lub radioterapia wywołują ciężkie nudności i wymioty, konieczne może być podanie pacjentowi dorosłemu lub dziecku większej dawki niż zwykła dawka leku Ondansetron Accord. Lekarz zdecyduje, czy konieczna jest modyfikacja dawki.

Zapobieganie nudnościom i wymiotom wywołanym przez chemioterapię

Dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy i młodzież

Dawka leku zostanie ustalona przez lekarza na podstawie masy lub powierzchni ciała.

W dniu przeprowadzania chemioterapii

- pierwsza dawka jest podawana drogą wstrzyknięcia do żyły, bezpośrednio przed leczeniem.

Po chemioterapii, lek zwykle podaje się dzieciom doustnie w postaci tabletki lub syropu

W kolejnych dniach podawanie doustne można rozpocząć po 12 godzinach od podania ostatniej dawki dożylniej i kontynuować do 5 dni.

Zapobieganie i leczenie nudności i wymiotów w okresie pooperacyjnym

Dorośli:

- Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych wynosi 4 mg i jest podawana we wstrzyknięciu dożylnym lub domięśniowym. W celu zapobiegania wymiotom lek będzie podawany bezpośrednio przed zabiegiem operacyjnym.

Dzieci:

- Lekarz ustali dawkę leku konieczną do zastosowania u dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca i młodzieży. Maksymalna dawka 4 mg jest podawana w dowolnym wstrzyknięciu do żyły. W celu zapobiegania wymiotom lek będzie podawany bezpośrednio przed zabiegiem operacyjnym.

Pacjenci z umiarkowaną lub ciężką chorobą wątroby

Nie powinno się stosować dawki większej niż 8 mg na dobę.

Jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka w dalszym ciągu występują nudności i wymioty

Lek powinien zacząć działać wkrótce po podaniu. Jeśli u pacjenta w dalszym ciągu występują nudności lub wymioty, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ondansetron Accord

Lek będzie podawany pacjentowi dorosłemu lub dziecku przez lekarza lub pielęgniarkę, więc otrzymanie zbyt dużej dawki przez pacjenta dorosłego lub dziecko jest mało prawdopodobne. Jeśli uważa się, że pacjent dorosły lub dziecko otrzymali zbyt dużą dawkę leku lub doszło do pominięcia dawki leku, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

CIEŻKIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Reakcje alergiczne

Jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka wystąpi reakcja alergiczna należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub personelowi medycznemu. Objawy mogą obejmować:

- nagle występujący świszczący oddech, ból lub ucisk w klatce piersiowej;
- obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej lub języka;
- wysypkę – czerwone kropki lub plamy pod skórą gdziekolwiek na ciele (pokrzywka);
- omdlenie.

Działania niepożądane o niezbyt ciężkim nasileniu:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)	<ul style="list-style-type: none">• Ból głowy
Często	<ul style="list-style-type: none">• Nagłe zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca

(mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)	<ul style="list-style-type: none"> • Zaparcia • Zmiany wartości parametrów czynności wątroby (jeśli pacjent otrzymuje Ondansetron Accord jednocześnie z chemioterapią cisplatyną, w pozostałych przypadkach działanie to występuje niezbyt często) • Podrażnienie i zaczerwienienie w miejscu podania
Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)	<ul style="list-style-type: none"> • Napady padaczkowe (drgawki) • Nietypowe ruchy ciała lub wstrząsy • Nierówne bicie serca • Ból w klatce piersiowej • Niskie ciśnienie krwi, które może prowadzić do zasłabnięcia lub zawrotów głowy • Czkawka
Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)	<ul style="list-style-type: none"> • Zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie • Niewyraźne widzenie • Zaburzenia rytmu serca (czasami prowadzące do nagłej utraty świadomości)
Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)	<ul style="list-style-type: none"> • Słabe widzenie lub tymczasowa utrata wzroku, zwykle trwająca nie dłużej niż 20 minut
<u>Częstość nieznaną (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)</u>	<p><u>Niedokrwienie mięśnia sercowego</u> <u>Do objawów należą:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>nagły ból w klatce piersiowej</u> <p><u>lub</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>ucisk w klatce piersiowej</u>

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: +48 22 49 21 201

Fax: +48 22 49 21 209

e-mail ndl@urpl.gov.pl strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ondansetron Accord

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułce lub kartoniku po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania dotyczących temperatury. Ampułki należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, aby chronić je przed światłem.

Nie stosować tego leku w przypadku uszkodzenia pojemnika lub jeśli widoczne są cząstki i (lub) kryształki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ondansetron Accord

Substancją czynną leku Ondansetron Accord jest ondansetron (w postaci chlorowodoru dwuwodnego).

1 ml roztworu do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 2 mg ondansetronu (w postaci dwuwodnego chlorowodoru ondansetronu).

Każda ampułka 2 ml zawiera 4 mg ondansetronu (w postaci dwuwodnego chlorowodoru ondansetronu).

Każda ampułka 4 ml zawiera 8 mg ondansetronu (w postaci dwuwodnego chlorowodoru ondansetronu).

Inne składniki to: kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, sodu chlorek, sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny stężony do ustalania odpowiedniego pH i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ondansetron Accord i co zawiera opakowanie

Lek Ondansetron Accord jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań lub infuzji, zawartym w ampułce z przezroczystego lub oranżowego szkła.

Lek Ondansetron 2 mg/ml do wstrzykiwań jest dostępny w opakowaniach zawierających 5 ampulek po 2 ml, 5 ampulek po 4 ml, a także 10 ampulek po 2 ml i 10 ampulek po 4 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca:

Accord Healthcare Limited
Sage House
319 Pinner Road
North Harrow HA1 4HF
Middlesex
Wielka Brytania

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa członkowskiego kraju	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion
Belgia	Ondansetron Accord Healthcare 2 mg/ml solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Cypr	Ondansetron Accord 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Czechy	Ondansetron Accord 2 mg/ml injekční roztok nebo infuzi
Dania	Ondansetron Accord 2 mg/ml injektions og infusionsvæske, opløsning

Estonia	Ondansetron Accord 2 mg/ml
Finlandia	Ondansetron Accord 2 mg/ ml injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Grecja	Ondansetron Accord 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Hiszpania	Ondansetron Accord Healthcare 2 mg/ml para inyección o infusión EFG
Irlandia	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Łotwa	Ondansetron Accord 2 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām
Malta	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Niemcy	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion
Norwegia	Ondansetron Accord 2 mg/ml oppløsning til injeksjon og infusjon
Polska	Ondansetron Accord 2 mg/ml
Portugalia	Ondansetron Accord
Słowacja	Ondansetron Accord 2 mg/ml injekčný alebo infúzny roztok
Słowenia	Ondansetron Accord 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
Szwecja	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösning för injektion och infusion
Wielka Brytania	Ondansetron 2mg/ml Solution for Injection or Infusion
Włochy	Ondansetrone Accord Healthcare 2mg/ml Soluzione per Iniezione o Infusione

Data ostatniej aktualizacji ulotki: **maj 2022**

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia

Instrukcje dotyczące użytkowania:

Do podawania we wstrzyknięciu dożylnym lub domięśniowym lub w infuzji dożylny w rozcieńczeniu.

Lekarz przepisujący ondansetron w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom opóźnionym związanym z radioterapią lub chemioterapią u dorosłych, młodzieży i dzieci powinien uwzględnić właściwe wytyczne odnoszące się do stosowania leku i praktycznie przyjęte zasady stosowania.

Nudności i wymioty wywołane przez chemioterapię i radioterapię:

Dorośli: Nasilenie wymiotów wywołanych przez leczenie przeciwnowotworowe różni się w zależności od dawek leku i skojarzenia chemioterapii i radioterapii w zastosowanych schematach leczenia. Drogę podania ondansetronu i jego dawkę należy dobierać w sposób elastyczny, w zakresie od 8 mg do 32 mg na dobę, według poniższych zaleceń.

Chemioterapia i radioterapia o działaniu wymiotnym:

Ondansetron może być podawany doodbytniczo, doustnie (tabletki lub syrop), dożylnie lub domięśniowo.

U większości pacjentów leczonych chemioterapią lub radioterapią o działaniu wymiotnym, bezpośrednio przed leczeniem należy zastosować ondansetron w dawce 8 mg w powolnym wstrzyknięciu dożylnym (trwającym nie krócej niż 30 sekund) lub domięśniowym bezpośrednio przed chemioterapią a następnie podawać 8 mg leku doustnie, co 12 godzin.

Aby zapobiec opóźnionym lub przedłużonym wymiotom po upływie pierwszych 24 godzin należy kontynuować doustne lub doodbytnicze leczenie ondansetronem do 5 dni po zakończeniu cyklu leczenia. Chemioterapia o silnym działaniu wymiotnym: Pacjentom otrzymującym chemioterapię o silnym działaniu wymiotnym, np. duże dawki cisplatyny, ondansetron można podawać doustnie, doodbytniczo, dożylnie lub domięśniowo. Ondansetron stosowany w następujących schematach dawkowania w ciągu pierwszych 24 godzin od rozpoczęcia chemioterapii wykazywał porównywalną skuteczność:

- Pojedyncza dawka 8 mg, podawana w powolnym wstrzyknięciu dożylnym (trwającym nie krócej niż 30 sekund) lub domięśniowym bezpośrednio przed chemioterapią.
- Bezpośrednio przed chemioterapią powolne wstrzyknięcie dożylne (trwające nie krócej niż 30 sekund) lub domięśniowe po 8 mg każde, w odstępie od 2 do 4 godzin lub w ciągłej infuzji dożylnej w dawce 1 mg/godzinę do 24 godzin.
- Maksymalna początkowa dawka to 16 mg rozcieńczona w 50 do 100 ml roztworu chlorku sodu 0,9% do wlewów dożylnych lub w innym odpowiednim płynie infuzyjnym (patrz punkt 6.6) i podana w postaci infuzji trwającej nie krócej niż 15 minut bezpośrednio przed chemioterapią. Po zastosowaniu początkowej dawki ondansetronu można podać w odstępach czterogodzinnych dwie dodatkowe dawki 8 mg dożylnie (we wstrzyknięciu trwającym nie krócej niż 30 sekund) lub domięśniowo.

Wybór schematu dawkowania powinien być uzależniony od stopnia nasilenia wymiotów. Nie należy podawać pojedynczej dawki większej niż 16 mg ze względu na zależne od dawki zwiększone ryzyko wydłużenia odstępu QT (patrz punkty 4.4, 4.8 i 5.1 w Charakterystyce Produktu Leczniczego).

Skuteczność ondansetronu w chemioterapii o silnym działaniu wymiotnym może być zwiększona przez dodanie przed chemioterapią, pojedynczej dożylnej dawki 20 mg soli sodowej fosforanu deksametazonu.

Aby zapobiec opóźnionym lub przedłużonym wymiotom po upływie pierwszych 24 godzin należy kontynuować doodbytnicze lub doustne leczenie ondansetronem do 5 dni po zakończeniu cyklu leczenia.

Dzieci i młodzież:

Leczenie nudności i wymiotów wywołanych przez chemioterapię u dzieci w wieku \geq 6 miesięcy i młodzieży.

Dawkę leku stosowanego w leczeniu nudności i wymiotów wywołanych przez chemioterapię oblicza się na podstawie powierzchni ciała (ang. body surface area, BSA) lub masy ciała.

Ustalanie dawki na podstawie pola powierzchni ciała (BSA):

Ondansetron Accord powinno się podawać dożylnie w pojedynczej dawce 5 mg/m^2 , bezpośrednio przed chemioterapią. Pojedyncza dawka podana dożylnie nie może być większa niż 8 mg.

Podawanie doustne można rozpocząć po 12 godzinach i kontynuować do 5 dni. Patrz Tabele dotyczące dawkowania w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Całkowita dawka podana w ciągu 24 godzin (w postaci dawek podzielonych) nie może być większa niż 32 mg (dawka stosowana u dorosłych).

Ustalanie dawki na podstawie masy ciała:

Całkowite dawki dobowe określone w oparciu o masę ciała są większe niż dawki obliczone na podstawie powierzchni ciała (BSA). Ondansetron Accord powinno się podawać dożylnie w pojedynczej dawce $0,15 \text{ mg/kg}$, bezpośrednio przed chemioterapią. Pojedyncza dawka podana dożylnie nie może być większa niż 8 mg.

Można podać dwie kolejne dawki dożylne w odstępach co 4 godziny.

Podawanie doustne można rozpocząć po 12 godzinach i kontynuować do 5 dni (dalsze informacje patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego).

Ondansetron Accord należy rozcieńczyć w 5 % roztworze glukozy lub 0,9% roztworze chlorku sodu lub innego kompatybilnego płynu infuzyjnego (patrz punkt 6.6 w Charakterystyce Produktu Leczniczego) i podawać we wlewie dożylnym trwającym nie krócej niż 15 minut.

Brak jest danych pochodzących z badań klinicznych z grupą kontrolną dotyczących stosowania leku Ondansetron Accord w celu zapobiegania opóźnionym lub przedłużonym nudnościom i wymiotom wywołanym przez chemioterapię. Brak jest danych pochodzących z badań klinicznych z grupą

kontrolną dotyczących stosowania leku Ondansetron Accord w leczeniu nudności i wymiotów wywołanych przez radioterapię u dzieci.

Nudności i wymioty w okresie pooperacyjnym:

Dorośli: W zapobieganiu nudnościom i wymiotom w okresie pooperacyjnym ondansetron może być podany doustnie lub we wstrzyknięciu dożylnym lub domięśniowym.

Ondansetron można stosować w pojedynczej dawce 4 mg podanej domięśniowo lub w powolnym wstrzyknięciu dożylnym bezpośrednio przed wprowadzeniem do znieczulenia.

W leczeniu nudności i wymiotów w okresie pooperacyjnym zaleca się zastosowanie pojedynczej dawki 4 mg podanej domięśniowo lub w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

Dzieci (powyżej 1 miesiąca) i młodzież:

Podawanie doustne: Nie przeprowadzono badań dotyczących doustnego stosowania ondansetronu w celu zapobiegania lub leczenia nudności i wymiotów w okresie pooperacyjnym. W takim przypadku zaleca się zastosowanie powolnego wstrzyknięcia dożylnego.

Wstrzyknięcie: Zapobiegając pooperacyjnym nudnościom i wymiotom (PONV) u pacjentów pediatrycznych poddanych ogólnemu znieczuleniu w trakcie operacji, można podać ondansetron w powolnym dożylnym wstrzyknięciu (trwającym przynajmniej 30 sekund) w pojedynczej dawce 0,1 mg/kg mc., maksymalnie 4 mg, przed, w trakcie lub po wprowadzeniu do znieczulenia.

W celu leczenia nudności i wymiotów u pacjentów pediatrycznych po zabiegu operacyjnym poddanych ogólnemu znieczuleniu podczas operacji, można podać ondansetron w powolnym dożylnym wstrzyknięciu (trwającym przynajmniej 30 sekund) w pojedynczej dawce 0,1 mg/kg mc. do maksymalnie 4 mg.

Brak jest danych dotyczących stosowania leku Ondansetron Accord w leczeniu nudności i wymiotów w okresie pooperacyjnym u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku: Dane dotyczące zastosowania ondansetronu w zapobieganiu i leczeniu PONV u pacjentów w podeszłym wieku są ograniczone, jednak ondansetron jest dobrze tolerowany przez pacjentów powyżej 65 lat, otrzymujących chemioterapię.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek: Nie ma konieczności dostosowania dobowej dawki leku, częstości oraz drogi jego podawania.

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby: Klirens ondansetronu jest znacząco zmniejszony a okres półtrwania w surowicy znacząco przedłużony u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. U takich pacjentów całkowita dawka dobową nie powinna być większa niż 8 mg dlatego zaleca się podanie doustne lub pozajelitowe.

Pacjenci z powolnym metabolizmem sparteiny i debryzochiny: Okres półtrwania ondansetronu w fazie eliminacji nie ulega zmianie u pacjentów zaklasyfikowanych jako powoli metabolizujący sparteinę i debryzochinę. W konsekwencji, u takich pacjentów dawki wielokrotne będą powodowały taki sam poziom ekspozycji jak u pozostałych grup pacjentów. Nie jest konieczna zmiana dawkowania dobowego ani częstości podawania leku.

Niezgodności farmaceutyczne:

Roztworu nie wolno sterylizować w autoklawie.

Lek Ondansetron Accord należy łączyć tylko z zalecanymi, poniżej wymienionymi roztworami:

0,9% roztwór chlorku sodu do infuzji dożylnych (BP) (0,9% m/obj.)

5% roztwór glukozy do infuzji dożylnych (BP) (5% m/obj.)

10% roztwór mannitolu do infuzji dożylnych (BP) (10% m/obj.)

roztwór Ringera do infuzji dożylnych

0,3% roztwór chlorku potasu (0,3% m/obj.) i 0,9% roztwór chlorku sodu (0,9% m/obj.) do infuzji dożylnych (BP)

0,3% roztwór chlorku potasu (0,3% m/obj.) i 5% roztwór glukozy (5% m/obj.) do infuzji dożylnych (BP)

Stabilność leku Ondansetron Accord po rozcieńczeniu zalecanymi roztworami wykazano dla stężeń 0,016 mg/ml i 0,64 mg/ml.

Należy stosować wyłącznie przezroczyste i bezbarwne roztwory.

Rozcieńczone roztwory należy przechowywać w warunkach chroniących przed dostępem światła.

Okres ważności i przechowywania

W opakowaniu zamkniętym

3 lata.

Produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania dotyczących temperatury. Ampułki należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, aby chronić je przed światłem.

Wstrzyknięcie

Produkt leczniczy należy użyć bezpośrednio po pierwszym otwarciu.

Infuzja

Chemiczną i fizyczną stabilność roztworu rozcieńczonego zalecanymi rozpuszczalnikami wykazano w temperaturze 25°C i 2–8°C przez 7 dni.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy użyć natychmiast. W przeciwnym razie, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przygotowanego roztworu spoczywa na użytkowniku. Wówczas roztworu nie należy przechowywać dłużej niż przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach jałowych.