

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ondansetron Accord, 4 mg, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji w ampulko-strzykawce
Ondansetron Accord, 8 mg, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji w ampulko-strzykawce

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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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. Patrz punkt 4.

Lek nosi nazwę Ondansetron Accord, 4 mg lub 8 mg, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji w ampulko-strzykawce i w dalszej części ulotki zwany jest 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;
- w zapobieganiu i leczeniu nudności i wymiotów w okresie pooperacyjnym u dorosłych i dzieci w wieku ≥ 1 miesiąca.

Należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki 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 przyjmuje apomorfina (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona);
- jeśli pacjent dorosły lub dziecko ma uczulenie na ondansetron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

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 ondansetron 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 ma uczulenie na inne leki przeciwko nudnościom i wymiotom, ponieważ może rozwinąć się również alergia na ten lek;
- 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 którekolwiek z powyższych ostrzeżeń 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 obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy w szczególności poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o przyjmowaniu przez pacjenta dorosłego lub dziecko któregokolwiek 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;
- ketokonazol (stosowany w leczeniu pacjentów z zespołem Cushinga);
- 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 wychwytu zwrotnego serotoniny), stosowane w leczeniu depresji i (lub) lęków, w tym: fluoksetyna, paroksetyna, sertralina, fluwoksamina, cytalopram, escitalopram;
- SNRI (inhibitory wychwytu 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, pić i alkoholem

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 poradzić się lekarza lub farmaceuty. Jeżeli pacjentka może zajść w ciążę, otrzyma poradę dotyczącą skutecznej antykoncepcji.

Karmienie piersią

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

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu ondansetronu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ondansetron Accord może powodować zawroty głowy i niewyraźne widzenie. Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Ondansetron Accord zawiera sól.

Ten lek zawiera 3,6 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w jednym mililitrze, co stanowi równoważnik 0,18% zalecanej maksymalnej dobowej dawki spożycia sodu u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Ondansetron Accord

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. 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 powolnym wstrzyknięciu dożylnym lub domięśniowym, 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 jako ondansetron w postaci tabletki (8 mg) lub w postaci syropu, 10 ml (8 mg);
- podawanie doustne można rozpocząć po 12 godzinach od podania ostatniej dawki dożylnej 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, 12 godzin później, 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 w powolnym 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 powolnym 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 Ondansetron Accord 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

Ondansetron Accord 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 plamki lub grudki pod skórą gdziekolwiek na ciele (pokrzywka);
- omdlenie.

NIEZBYT CIĘŻKIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- nagłe zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca
- zaparcia
- zmiany wartości wyników badań czynności wątroby (jeśli pacjent otrzymuje lek 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)

- 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)

- 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)

- słabe widzenie lub tymczasowa utrata wzroku, zwykle trwająca nie dłużej niż 20 minut

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

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 ampułko-strzykawce lub kartoniku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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 ondansetronu chlorowodoru dwuwodnego).

1 ml roztworu do wstrzykiwań/do infuzji w ampułko-strzykawce zawiera 2 mg ondansetronu (w postaci ondansetronu chlorowodoru dwuwodnego).

Każda ampułko-strzykawka 2 ml zawiera 4 mg ondansetronu (w postaci ondansetronu chlorowodoru dwuwodnego).

Każda ampułko-strzykawka 4 ml zawiera 8 mg ondansetronu (w postaci ondansetronu chlorowodoru dwuwodnego).

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

Jak wygląda lek Ondansetron Accord i co zawiera opakowanie

Lek Ondansetron Accord jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem w ampułko-strzykawce z oranżowego szkła.

Lek Ondansetron Accord jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 5 i 10 ampułko-strzykawek.

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/Importer:

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

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

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

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Ondansetron Accord 4 mg Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze Ondansetron Accord 8 mg Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze
Belgia	Ondansetron Accord 4 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit Ondansetron Accord 8 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit
Czechy	Ondansetron Accord
Dania	Ondansetron Accordpharma 4 mg Ondansetron Accordpharma 8 mg
Finlandia	Ondansetron Accordpharma 4 mg injektionestettä / infuusiota varten esitäytetyssä ruiskussa Ondansetron Accordpharma 8 mg injektionestettä / infuusiota varten esitäytetyssä ruiskussa
Francja	Ondansétron Accord 4 mg, solution injectable/pour perfusion en seringue préremplie Ondansétron Accord 8 mg, solution injectable/pour perfusion en seringue préremplie
Hiszpania	Ondansetron Accord 4 mg solución para inyección/infusión en jeringa precargada Ondansetron Accord 8 mg solución para inyección/infusión en jeringa precargada
Holandia	Ondansetron Accord 4 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit Ondansetron Accord 8 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit
Irlandia	Ondansetron 4 mg/2 ml solution for injection/infusion in pre-filled syringe Ondansetron 8 mg/4 ml solution for injection/infusion in pre-filled syringe
Niemcy	Ondansetron 4 mg Lösung zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze Ondansetron 8 mg Lösung zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze
Norwegia	Ondansetron Accordpharma
Polska	Ondansetron Accord
Portugalia	Ondansetron Accord
Rumunia	Ondansetron Accord 4 mg soluție injectabilă /perfuzabilă în seringă preumplută Ondansetron Accord 8 mg soluție injectabilă /perfuzabilă în seringă preumplută
Szwecja	Ondansetron Accordpharma 4 mg lösning för injektion/infusion i förfylld spruta Ondansetron Accordpharma 8 mg lösning för injektion/infusion i förfylld spruta
Włochy	Ondansetron Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2022

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia

Instrukcje dotyczące użytkowania

Do podawania we wstrzyknięciu dożylnym lub domięśniowym lub w infuzji dożylniej po 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 Accord 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.
- Dawka 8 mg w powolnym wstrzyknięciu dożylnym (trwającym co najmniej 30 sekund) lub wstrzyknięciu domięśniowym bezpośrednio przed rozpoczęciem chemioterapii. Kolejne dwie dawki 8 mg podawane we wstrzyknięciu dożylnym (trwającym co najmniej 30 sekund) lub domięśniowym należy podawać w odstępach czterogodzinnych, lub do 24 godzin w infuzji ciągłej z szybkością 1 mg/godz.
- 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 w Charakterystyce Produktu Leczniczego) i podana w postaci infuzji trwającej nie krócej niż 15 minut bezpośrednio przed chemioterapią. Po zastosowaniu początkowej dawki leku Ondansetron Accord można podać w odstępach czterogodzinnych dwie dodatkowe dawki 8 mg dożylnie (we wstrzyknięciu trwającym nie krócej niż 30 sekund) lub domięśniowo.
- 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).

Wybór schematu dawkowania powinien być uzależniony od stopnia nasilenia wymiotów. Skuteczność ondansetronu w chemioterapii o silnym działaniu wymiotnym może być zwiększona przez dodanie przed chemioterapią pojedynczej dożylniej 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/m² pc., 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 mg/kg mc., 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 roztworze glukozy 5% lub roztworze chlorku sodu 0,9%, albo innego płynu infuzyjnego wykazującego zgodność (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 ondansetronu 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 dobowa 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:

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

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

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

roztwór Ringera do infuzji dożylnych

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

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

3 lata

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Wstrzyknięcie

Produkt leczniczy należy zużyć 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 zużyć 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 zwalidowanych warunkach jałowych.