

NAVODILO ZA UPORABO

Setronon 2 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje ondansetron

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Setronon in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Setronon
3. Kako uporabljati zdravilo Setronon
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Setronon
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Setronon in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Setronon je močan, visoko selektiven antagonist receptorjev 5-HT₃. Zdravilna učinkovina je ondansetron, ki z zaviranjem teh receptorjev preprečuje slabost in bruhanje vendar natančen način njegovega delovanja ni znan.

Zdravilo Setronon se uporablja v obliki injekcij (intravensko, v mišico). Zdravilo Setronon ni na voljo v peroralni obliki (v obliki tablet). Porazdelitev ondansetrona po peroralnem, intramuskularnem (i.m.) ali intravenskem (i.v.) odmerjanju je podobna: končna razpolovna doba je približno 3 ure. Iz sistemskega krvnega obtoka se odstrani predvsem s presnovo v jetrih prek več encimskih presnovnih poti.

Zdravilo Setronon se uporablja pri odraslih za zdravljenje slabosti in bruhanja, ki ju povzročita citostatična kemoterapija in radioterapija, pa tudi za preprečevanje in zdravljenje pooperativne slabosti in bruhanja (POSB).

Pri otrocih, starih ≥ 6 mesecev se zdravilo Setronon uporablja za obvladovanje s kemoterapijo izzvane navzee in bruhanja, pri otrocih, starih ≥ 1 mesec pa za preprečevanje in zdravljenje pooperativne navzee in bruhanja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Setronon

Ne uporabljajte zdravila Setronon

- če ste alergični na ondansetron ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- pri sočasnem jemanju z apomorfinom (glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo Setronon).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Setronon se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste se že kdaj zdravili z zdravilom Setronon ali s katerim koli drugim selektivnim antagonistom 5-HT₃ receptorjev in se je pri vas pojavila preobčutljivostna (alergijska) reakcija; Če imate kakršno koli alergijo, to povejte svojemu zdravniku.

- če imate kakršne koli težave z odvajanjem blata (npr. zapora črevesja, neredno iztrebljanje), v tem primeru boste pod zdravniškim nadzorom;
- če ste kdaj imeli ali pa imate težave s srcem, vključno z nerednim bitjem srca (aritmije) ali jemljete zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje težav s srcem (antiaritmike ali antagonist adrenergičnih receptorjev beta);
- če imate nepravilne koncentracije elektrolitov v krvi;
- če ste imeli adenotonzilarno operacijo (sočasna operacijska odstranitev adenoidnih vegetacij v zgornjem delu žrela in mandeljnov), lahko uporaba ondansetrona za preprečevanje občutka slabosti in bruhanja, prikrije prikrito krvavitev;
- če se pediatrični bolniki sočasno zdravijo z ondansetronom in hepatotoksičnimi kemoterapevtiki jih je potrebno pozorno spremljati za pojav okvarjenega delovanja jeter;
- če imate neprijeten občutek siljenja na bruhanje (navzea) izzvan s kemoterapijo in bruhanje vam bo natančen odmerek določil zdravnik, saj je odmerek za zdravljenje s kemoterapijo izzvane navzee in bruhanja odvisen od telesne površine ali telesne mase.

Druga zdravila in zdravilo Setronon

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

- Fenitoin, karbamazepin (zdravila za zdravljenje epilepsije) in rifampicin (antibiotik, ki ga uporabljamo predvsem za zdravljenje tuberkuloze) povečajo izločanje ondansetrona in zmanjšajo njegovo koncentracijo v krvi.
- Podatki iz manjših raziskav kažejo, da lahko ondansetron zmanjša analgetično delovanje tramadola (opiatni analgetik – zdravilo za lajšanje bolečin).
- Sočasna uporaba ondansetrona in zdravil, ki podaljšujejo QT interval lahko povzroči dodatno podaljšanje QT intervala.
- Sočasna uporaba ondansetrona in kardiotoksičnih zdravil (npr. antraciklinov kot so doksorubicin, daunorubicin ali trastuzumab), antibiotikov (kot sta eritromicin ali ketokonazol), antiaritmikov (kot npr. amiodaron) in antagonist adrenergičnih receptorjev beta (kot sta atenolol in timolol) lahko poveča tveganje za nastanek motenj srčnega ritma (glejte poglavje Previdnostni ukrepi in opozorila).
- Pri sočasni uporabi ondansetrona z drugimi serotoninergičnimi zdravili (vključno s selektivnimi zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI) in ponovnega privzema noradrenalina (SNRI), so poročali o serotoninem sindromu (vključno z duševnimi motnjami, nestabilnostjo, živčno-mišičnimi motnjami).
- Glede na poročila o globoki hipotenziji in izgubi zavesti, pri bolnikih, ki so sočasno z ondansetronom prejeli apomorfinev hidroklorid, je sočasna uporaba z apomorfinevim hidrokloridom kontraindicirana (glejte poglavje Ne uporabljajte zdravila Setronon).

Podatkov, da ondansetron vpliva na metabolizem zdravil, ki se običajno odmerjajo sočasno, ni. Interakcij z alkoholom, temazepamom, furosemidom, alfentanilom, tramadolom, morfinom, lidokainom, tiopentalom ali propofolom v raziskavah niso zabeležili.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Varnost uporabe ondansetrona v nosečnosti ni bila ugotovljena. Ocene na osnovi raziskav na živalih ne kažejo neposrednega ali posrednega škodljivega vpliva na razvoj zarodka ali ploda, potek nosečnosti ter perinatalni in postnatalni razvoj, vendar na podlagi raziskav na živalih ne moremo povsem napovedati odziva pri ljudeh. Zato ondansetron nosečnicam odsvetujemo.

Dojenje

V raziskavah na živalih so zabeležili, da ondansetron prehaja v mleko, zato materam, ki prejemajo ondansetron, dojenje odsvetujemo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

V raziskavah psihomotoričnih sposobnosti ondansetron ni zmanjšal psihofizičnih sposobnosti bolnikov in ni povzročil sedacije. Tudi iz farmakologije ondansetrona ni predviden škodljiv vpliv.

Zdravilo Setronon vsebuje natrij

Pri odmerku 8 ml oziroma 16 mg vsebuje zdravilo 1,16 mmol (26,8 mg) natrija. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Setronon

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje in način uporabe

Zdravila ne boste uporabljali sami, ampak vam ga bo dal zdravnik ali drugo usposobljeno zdravstveno osebje in sicer v obliki injekcije v žilo (intravensko) ali v mišico (intramuskularno) ali pa v obliki infuzije v žilo (intravenska infuzija). Zdravila Setronon v obliki tablete ali sirupa v RS ni na voljo.

Kemoterapija in radioterapija

Odrasli

Bruhanje, povzročeno s kemoterapijo, je odvisno od vrste in odmerkov citostatikov in radioterapije. Dajanje in odmerjanje ondansetrona v odmerkih od 8 mg do 32 mg dnevno se prilagaja po shemi opisani v nadaljevanju.

Kemoterapija, ki povzroča bruhanje, in radioterapija

Ondansetron se lahko aplicira peroralno (tablete), intravensko ali intramuskularno.

Za večino bolnikov je treba tik pred pričetkom zdravljenja aplicirati 8 mg ondansetrona v obliki počasne intravenske ali intramuskularne injekcije, nato pa 8 mg peroralno vsakih 12 ur.

Za zaščito pred zakasnelim ali podaljšanim bruhanjem po prvih 24 urah, se nadaljuje s peroralnim dajanjem ondansetrona še do 5 dni po ciklu terapije.

Kemoterapija, ki povzroča hudo bruhanje

Bolnikom, ki prejemajo kemoterapijo (na primer visoke odmerke cisplatina), ki povzroča hudo bruhanje, se lahko daje ondansetron intravensko, intramuskularno, peroralno ali rektalno.

Ondansetron je enako učinkovit v vseh opisanih načinih odmerjanja v prvih 24 urah kemoterapije:

- enkratni odmerek 8 mg, apliciran s počasno intravensko ali intramuskularno injekcijo neposredno pred kemoterapijo,
- enkratni odmerek 8 mg, apliciran s počasno intravensko ali intramuskularno injekcijo neposredno pred kemoterapijo, ki mu sledita dve intravenski ali intramuskularni aplikaciji po 8 mg s časovnim razmikom 2 do 4 ure ali stalna, neprekinjena intravenska infuzija 1 mg/h 24 ur,
- enkratni odmerek 16 mg, razredčen v 50 do 100 ml fiziološke ali druge kompatibilne infuzijske raztopine, dan v hitri intravenski infuziji v trajanju najmanj 15 minut neposredno pred kemoterapijo.

Izbira načina odmerjanja mora temeljiti na jakosti bruhanja, ki je posledica zdravljenja.

Enkratnega odmerka večjega od 16 mg se ne sme dajati, zaradi od odmerka odvisnega povečanega tveganja za podaljšanje QT intervala (glejte poglavji 2 in 4).

Učinkovitost ondansetrona pri kemoterapiji, ki povzroča hudo bruhanje, se lahko poveča z dodatkom enkratnega intravenskega odmerka 20 mg natrijevega deksametazonfosfata, ki ga bolnik prejme pred kemoterapijo.

Za zaščito pred zakasnelim ali podaljšanim bruhanjem po prvih 24 urah, se nadaljuje s peroralnim dajanjem ondansetrona še do 5 dni po ciklu terapije.

Pediatrična populacija

S kemoterapijo izzvana navzea in bruhanje pri otrocih, starih ≥ 6 mesecev in pri mladostnikih

Odmerek se izračuna na osnovi vaše telesne površine ali mase – glejte spodaj. Celotni dnevni odmerki, izračunani na podlagi telesne mase, so večji kot izračunani na podlagi telesne površine (glejte poglavje Previdnostni ukrepi in opozorila).

Ni podatkov iz kontroliranih kliničnih študij o uporabi zdravila Setronon za preprečevanje pozne ali podaljšane s kemoterapijo izzvane navzee in bruhanja. O uporabi zdravila Setronon za navzeo in bruhanje, izzvana z radioterapijo, pri otrocih ni podatkov iz kontroliranih kliničnih študij.

Zdravilo Setronon je treba razredčiti v raztopini glukoze 50 mg/ml ali raztopini natrijevega klorida 9 mg/ml ali drugi združljivi raztopini za infundiranje (glejte poglavje Odmerjanje in način uporabe) in infundirati intravensko v ne manj kot 15 minutah.

Odmerjanje glede na telesno površino:

Otroku bodo injicirali ondansetron tik pred kemoterapijo v enem intravenskem odmerku (v žilo) 5 mg/m². Intravenski odmerek ne sme preseči 8 mg.

Čez 12 ur bo otrok lahko prejel zdravilo Setronon v obliki tablete oziroma sirupa*. Otrok lahko nadaljuje zdravljenje s tabletami oziroma sirupom* dvakrat na dan do 5 dni (glejte Preglednico 1 spodaj).

Celotni dnevni odmerek ne sme preseči odmerka pri odraslih, tj. 32 mg.

Preglednica 1: Odmerjanje za kemoterapijo na osnovi telesne površine – otroci, stari ≥ 6 mesecev in mladostniki

telesna površina	1. dan ^{a,b}	2. do 6. dan ^b
< 0,6 m ²	5 mg/m ² i.v. 2 mg v sirupu* ali v tableti po 12 urah	2 mg v sirupu* vsakih 12 ur
$\geq 0,6$ m ²	5 mg/m ² i.v. 4 mg v sirupu* ali v tableti po 12 urah	4 mg v sirupu* ali v tableti vsakih 12 ur

^a intravenski odmerek ne sme preseči 8 mg

^b celotni dnevni odmerek ne sme preseči odmerka pri odraslih, tj. 32 mg

* zdravilo Setronon v obliki tablete ali sirupa v RS nima dovoljenja za promet

Odmerjanje glede na telesno maso:

Pri odmerjanju glede na telesno maso je celotni dnevni odmerek večji kot pri odmerjanju glede na telesno površino (glejte poglavje Previdnostna opozorila in ukrepi).

Otroku bodo injicirali zdravilo tik pred kemoterapijo v enem intravenskem odmerku (v žilo) 0,15 mg/kg. Intravenski odmerek ne sme presežati 8 mg.

V 4-urnih presledkih je mogoče uporabiti dva dodatna intravenska odmerka. Celotni dnevni odmerek ne sme preseči odmerka pri odraslih, tj. 32 mg.

Čez 12 ur bo otrok lahko prejel zdravilo Setronon v obliki tablete oziroma sirupa*. Otrok lahko nadaljuje zdravljenje s tabletami oziroma sirupom* dvakrat na dan do 5 dni (glejte Preglednico 2 spodaj).

Preglednica 2: Odmerjanje za kemoterapijo na osnovi telesne mase – otroci, stari ≥ 6 mesecev in mladostniki

telesna masa	1. dan ^{a,b}	2. do 6. dan ^b
≤ 10 kg	do 3 odmerke po 0,15 mg/kg v 4-urnih intervalih	2 mg v sirupu* vsakih 12 ur
> 10 kg	do 3 odmerke po 0,15 mg/kg v 4-urnih intervalih	4 mg v sirupu* ali v tableti vsakih 12 ur

^a intravenski odmerek ne sme preseči 8 mg

^b celotni dnevni odmerek ne sme preseči odmerka pri odraslih, tj. 32 mg

* zdravilo Setronon v obliki tablete ali sirupa v RS nima dovoljenja za promet

Starostniki

Bolniki, starejši od 65 let, ondansetron dobro prenašajo. Prilagajanje odmerjanja ali načina dajanja ni potrebno.

Bolniki z okvaro ledvic

Prilagajanje odmerjanja ali načina aplikacije ni potrebno.

Bolniki z okvaro jeter

Svetujemo, da se ne preseže odmerka 8 mg dnevno.

Pooperativna slabost in bruhanje

Odrasli

Za preprečevanje pooperativne slabosti in bruhanja se lahko ondansetron daje peroralno, intravensko ali intramuskularno.

Ondansetron se lahko da v enkratnem odmerku 4 mg intramuskularno ali s počasnim intravenskim injiciranjem ob uvedbi anestezije. Za zdravljenje pooperativne slabosti in bruhanja se priporoča enkratni odmerek 4 mg intramuskularno ali s počasnim intravenskim injiciranjem.

Pediatrična populacija

Otroci, starejši od 1 meseca in mladostniki

Za preprečevanje pooperativne slabosti in bruhanja pri otrocih s kirurškim posegom v splošni anesteziji, se lahko da ondansetron v enkratnem odmerku v obliki počasne intravenske injekcije (v žilo) v odmerku od 0,1 mg/kg do največ 4 mg pred, ob ali po uvedbi anestezije.

Za zdravljenje pooperativne slabosti in bruhanja pri otrocih po kirurškem posegu v splošni anesteziji se lahko da ondansetron v enkratnem odmerku v obliki počasne intravenske injekcije (v žilo) v odmerku 0,1 mg/kg do največ 4 mg.

Za uporabo zdravila Setronon za zdravljenje pooperativne navzee in bruhanja pri otrocih, mlajših od dveh let ni na voljo nobenih podatkov.

Starostniki

Izkušnje z uporabo ondansetrona pri preprečevanju in zdravljenju pooperativne slabosti in bruhanja pri starostnikih so omejene. Bolniki, starejši od 65 let, ki prejemajo kemoterapijo, ondansetron dobro prenašajo.

Bolniki z okvaro ledvic

Prilagajanje odmerjanja ali načina aplikacije ni potrebno.

Bolniki z okvaro jeter

Svetuje se, da se ne preseže odmerka 8 mg dnevno.

Bolniki z zmanjšano presnovo sparteina in debrisokvina

Razpolovni čas izločanja ondansetrona pri bolnikih z zmanjšano presnovo sparteina in debrisokvina ni spremenjen. Raven učinkovine v krvi po večkratnem odmerjanju je enaka ravni učinkovine v krvi pri splošni populaciji. Prilagoditev odmerjanja ni potrebna.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Setronon, kot bi smeli

Zdravilo Setronon bo vam ali vašemu otroku dal vaš zdravnik ali medicinska sestra, zato je malo verjetno, da bi vi ali vaš otrok prejeli prevelik odmerek. Če menite, da ste vi ali vaš otrok prejeli prevelik odmerek ali ste izpustili odmerek, to povejte vašemu zdravniku ali medicinski sestri.

Simptomi in znaki

Podatkov o prevelikem odmerjanju ondansetrona je malo. V večini primerov so bili znaki podobni tistim, ki so bili opisani pri bolnikih, ki so prejeli priporočene odmerke zdravila (glejte poglavje Možni neželeni učinki).

Opažali so naslednje znake prevelikega odmerjanja: motnje vida, hudo zaprtje, upočasnen pulz, znižan krvni tlak (hipotenzijo) in motnje srčnega ritma.

Ondansetron podaljša QT interval v odvisnosti od odmerka. V primeru prevelikega odmerjanja je priporočljivo spremljati EKG.

Zdravljenje

Specifičnega antidota za ondansetron ni.

Uporaba ipekakuanje v primeru prevelikega odmerjanja ni priporočljiva, saj je malo verjetno, da se bodo bolniki na zdravljenje odzvali, in sicer zaradi antiemetičnega učinka samega ondansetrona.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Setronon

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Izpuščeni odmerek vzemite čim prej, ostale pa v predpisanih intervalih.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Spodaj navedena pogostnost pojava neželenih učinkov je bila določena ob uporabi standardnih priporočenih odmerkov ondansetrona. Profili neželenih učinkov, ki so se pojavili pri otrocih in mladostnikih so primerljivi s profili pri odraslih.

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti takole:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): glavobol

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): občutek toplote ali vročinski obliv, zaprtje, lokalne reakcije na mestu injiciranja

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): epileptični napadi (konvulzije), motnje gibanja, vključno z ekstrapiramidnimi reakcijami kot so spremenjena napetost mišic ali živčevja (distonija), obračanje očesnih zrkel (okulogirna kriza) in motena sposobnost gibanja (diskinezija), opaženih brez dokončnih dokazov o trajnih kliničnih posledicah, motnje srčnega ritma (aritmije), bolečina v prsih (z ali brez depresije segmenta ST), upočasnen utrip srca (bradikardija), nizek krvni tlak (hipotenzija), kolcanje, asimptomatsko zvečanje vrednosti jetrnih testov (običajno so jih zabeležili pri bolnikih, ki so prejeli kemoterapijo s cisplatinom)

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): takojšnje preobčutljivostne reakcije, ki so včasih hude, vključno z anafilaksijo, omotica med hitrim intravenskim dajanjem zdravila, prehodne motnje vida (zamegljen vid) predvsem med intravenskim dajanjem, podaljšanje QTc intervala

(vključno z prekatnimi motnjami srčnega ritma (torsade de pointes))

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): prehodna slepota, predvsem med intravenskim dajanjem

Slepota je pri večini poročenih primerov izginila v 20 minutah. Večina bolnikov je prejela kemoterapijo, vključno s cisplatinom. Pri nekaterih primerih so prehodno slepoto povezali z motnjami osrednjega živčevja (kortikalni izvor).

Pediatrična populacija

Profili neželenih učinkov, ki so se pojavili pri otrocih in mladostnikih so primerljiv s profili pri odraslih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika,

Center za zastrupitve,

Zaloška cesta 2,

SI-1000 Ljubljana,

faks: + 386 (0)1 434 76 46,

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Setronon

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Pripravljeno raztopino shranjujte do 24 ur v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Ne uporabljajte zdravila Setronon, če opazite poškodovano ovojnino ali če raztopina ni bistra in brezbarvna.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Setronon

Zdravilna učinkovina je ondansetron.

2 ml raztopine za injiciranje/infundiranje (ena ampula) vsebuje 4 mg ondansetrona v obliki ondansetronijevega klorida dihidrata.

4 ml raztopine za injiciranje/infundiranje (ena ampula) vsebuje 8 mg ondansetrona v obliki ondansetronijevega klorida dihidrata.

Druge sestavine zdravila so: citronska kislina monohidrat (E330), natrijev citrat (E331), natrijev klorid in voda za injekcije.

Izgled zdravila Setronon in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje/infundiranje je brezbarvna, bistra raztopina.

Setronon 2 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje:
 škatla s 5 steklenimi ampulami po 2 ml v pretisnem omotu
 škatla s 5 steklenimi ampulami po 4 ml v pretisnem omotu

Način in režim izdaje zdravila Setronon

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pliva Ljubljana d.o.o.
 Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija

Izdelovalci

Pliva Ljubljana d.o.o.
 Pot k sejmišču 35, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
 ul. Mogilska 80, 31546 Krakov, Poljska

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Co.
 Tanasics Mihaly str 82, H-2100 Godollo, Madžarska

Pliva Hrvatska d.o.o.
 Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20.04.2016.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Setronon raztopino za injiciranje/infundiranje ne smete sterilizirati v avtoklavu.

Kompatibilnost z raztopinami za intravensko injiciranje/infundiranje:
 Setronon raztopini za injiciranje/infundiranje lahko dodate le navedene raztopine:

- 0,9 % (m/v) raztopino natrijevega klorida,
- 5 % (m/v) raztopino glukoze,
- 10 % (m/v) raztopino manitola,
- Ringerjevo raztopino,
- 0,3 % (m/v) raztopino kalijevega klorida in 0,9 % (m/v) raztopino natrijevega klorida,
- 0,3 % (m/v) raztopino kalijevega klorida in 5 % (m/v) raztopino glukoze.

V skladu z dobro lekarniško prakso priporočamo, da Setronon raztopino za injiciranje/infundiranje pripravite tik pred uporabo. Pripravljeno raztopino lahko shranjujete do 24 ur v hladilniku pri temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Raziskave kompatibilnosti so opravili v polivinilkloridnih infuzijskih vrečkah in v polivinilkloridnih infuzijskih sistemih. Ustrezno stabilnost lahko dosežemo tudi z uporabo polietilenskih infuzijskih vrečk ali steklenicah tipa 1. Razredčene raztopine ondansetrona v 0,9 % (m/v) raztopini natrijevega klorida ali 5 % (m/v) raztopini glukoze so stabilne v polipropilenskih brizgah, zato bo tudi Setronon raztopina za injiciranje/infundiranje, razredčena s kompatibilnimi raztopinami, najverjetneje stabilna v polipropilenskih brizgah.

Kompatibilnost z drugimi zdravili: zdravilo Setronon lahko aplicirate z intravenskim infundiranjem s hitrostjo 1 mg/h iz infuzijske vrečke ali iz črpalke za brizgalko. V Y-nastavek infuzijskega sistema za ondansetron lahko pri koncentracijah ondansetrona od 16 µg/ml do 160 µg/ml (npr. 8 mg/500 ml in 8 mg/50 ml) aplicirate:

- *cisplatin*: v koncentracijah do 0,48 mg/ml (npr. 240 mg v 500 ml), apliciran v času od 1 do 8 ur.
- *5-fluorouracil*: v koncentracijah do 0,8 mg/ml (npr. 2,4 g v 3 l ali 400 mg v 500 ml), apliciran s hitrostjo najmanj 20 ml na uro (500 ml na 24 ur). Večje koncentracije 5-fluorouracila lahko povzročijo obarjanje ondansetrona. Raztopina 5-fluorouracila za intravensko infundiranje lahko poleg drugih kompatibilnih pomožnih snovi vsebuje do 0,045 % (m/v) magnezijevega klorida.
- *karboplatin*: v koncentracijah od 0,18 mg/ml do 9,9 mg/ml (npr. 90 mg v 500 ml do 990 mg v 100 ml), apliciran v času od 10 minut do 1 ure.
- *etoposid*: v koncentracijah od 0,14 mg/ml do 0,25 mg/ml (npr. od 72 mg v 500 ml do 250 mg v 1 l), apliciran v času od 30 minut do 1 ure.
- *ceftazidim*: odmerek od 250 mg do 2000 mg, raztopljen v vodi za injekcije v skladu s priporočili proizvajalca (npr. 2,5 ml za 250 mg ali 10 ml za 2 g ceftazidima), apliciran z enkratnim intravenskim injiciranjem v približno 5 minutah.
- *ciklofosfamid*: odmerek od 100 mg do 1 g, raztopljen z vodo za injekcije (5 ml za 100 mg ciklofosfamida) v skladu s priporočili proizvajalca, apliciran z enkratnim intravenskim injiciranjem v približno 5 minutah.
- *doksorubicin*: odmerek od 10 do 100 mg, raztopljen z vodo za injekcije (5 ml za 10 mg doksorubicina) v skladu s priporočili proizvajalca, apliciran z enkratnim intravenskim injiciranjem v približno 5 minutah.
- *deksametazon*: 20 mg deksametazonfosfata, natrijeve soli, lahko aplicirate s počasnim intravenskim injiciranjem v 2 do 5 minutah v Y-nastavek infuzijskega sistema, ob sočasni aplikaciji 8 ali 16 mg ondansetrona, razredčenega s 50 do 100 ml kompatibilne raztopine, v približno 15 minutah. Deksametazonfosfat, natrijevo sol, in ondansetron lahko apliciramo s skupnim setom za intravensko aplikacijo, pri čemer dosežemo koncentracije deksametazonfosfata, natrijeve soli, od 32 µg do 2,5 mg/ml in ondansetrona od 8 µg do 1 mg/ml.

Neuporabljeni zdravili ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.