

Navodilo za uporabo
Ondansetron Accord 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali 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 s svojim 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 s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Ime zdravila je Ondansetron Accord 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje, vendar v nadaljevanju navodila ime zdravila navajamo kot Ondansetron Accord.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Ondansetron Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ondansetron Accord vsebuje učinkovino ondansetron, ki spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antiemetiki. Nekatera zdravljenja lahko povzročijo slabost ali bruhanje. Antiemetiki lahko po takem zdravljenju preprečijo slabost in bruhanje.

Zdravilo Ondansetron Accord se pri odraslih uporablja za:

- preprečevanje slabosti in bruhanja, do katerih lahko pride, če ste med zdravljenjem raka podvrženi kemoterapiji (med kemoterapijo) ali obsevanju (radioterapiji);
- preprečevanje in zdravljenje slabosti in bruhanja, ki se lahko pojavita po operaciji v splošni anesteziji.

Pri otrocih, starejših od 1 meseca, se lahko zdravilo Ondansetron Accord uporablja za preprečevanje in zdravljenje slabosti in bruhanja, ki se lahko pojavita po operaciji.

Pri otrocih, starejših od 6 mesecev, se lahko zdravilo Ondansetron Accord uporablja tudi za zdravljenje slabosti in bruhanja med kemoterapijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok uporabili zdravilo Ondansetron Accord

Ne uporabljajte zdravila Ondansetron Accord:

- če vi ali vaš otrok jemljete apomorfin (uporablja se za zdravljenje Parkinsonove bolezni),
- če ste vi ali vaš otrok alergični na ondansetron ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- ➔ Če menite, da to velja za vas, se preden prejmete Ondansetron Accord posvetujte s svojim zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ondansetron Accord se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste vi ali vaš otrok alergični na zdravila, podobna ondansetronu, kot so zdravila, ki vsebujejo granisetron ali palonosetron,
 - če ste vi ali vaš otrok kdaj imeli **težave s srcem**, kot je **nereden srčni utrip** (aritmija),
 - če imate vi ali vaš otrok težave s **prebavili**,
 - če vaša **jetra** ne delujejo pravilno, lahko zdravnik zmanjša odmerek **Ondansetron Accord**.
- ➔ Če menite, da to velja za vas, to povejte svojemu zdravniku.

Druga zdravila in zdravilo Ondansetron Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali vaš otrok jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki jih prejmete brez recepta:

- fenitoin in karbamazepin (zdravil, ki se predpisujeta za zdravljenje epilepsije lahko vplivata na učinek ondansetrona v telesu);
- rifampicin (zdravilo, ki se predpisuje za zdravljenje *srbečice, turbekuloze in gobavosti* lahko vpliva na učinek ondansetrona v telesu ;
- sočasna uporaba ondansetrona s tramadolom lahko slabo vpliva na učinek **tramadola** (zdravilo, ki se predpisuje za *zdravljenje bolečine*);

fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoxamin,

citalopram, escitalopram (SSRI [selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina]) (zdravila, ki se predpisujejo za zdravljenje *depresije in/ali anksioznosti*) lahko povzročijo spremembo v duševnem stanju ;

- **venlafaksin, duloksetin** (SNRI (zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina)) (zdravili, ki se uporabljata za zdravljenje

depresije in/ali anksioznosti) lahko povzročita spremembo v duševnem stanju;

- sočasna uporaba ondansetrona z zdravili, z učinkom na srce (na primer antraciklini, kot so **doksorubicin, daunorubicin ali trastuzumab**), antibiotiki (kot sta **eritromicin ali ketokonazol**), antiaritmiki (kot je **amiodaron**) in beta-zaviralci (kot sta **atenolol ali timolol**).) povečajo tveganje za motnje srčnega ritma.

➔ Povejte svojemu zdravniku, če uporabljate katero od teh zdravil.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Ondansetron Accord ne smete uporabljati v prvem trimesečju nosečnosti. Zdravilo Ondansetron Accord lahko namreč rahlo poveča tveganje za rojstvo dojenčka z razcepljeno ustnico in/ali nebom (odprtini ali razpokami na zgornji ustnici in/ali v ustnem nebu). Če ste že noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Ondansetron Accord. Če ste ženska v rodni dobi, vam svetujemo uporabo učinkovite kontracepcije.

Dojenje med zdravljenjem s Ondansetron Accord ni priporočljivo :

Študije na živalih so pokazale, da se ondansetron izloča v materino mleko. To lahko vpliva na vašega otroka. Posvetujte se z zdravnikom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev:

Ondansetron nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Ondansetron Accord vsebuje natrij

To zdravilo v enem ml vsebuje 3,62 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske/kuhinjske soli). To je enako 0,18 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odraslega.

3. Kako uporabljati zdravilo Ondansetron Accord

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

Ondansetron vam bosta običajno dala medicinska sestra ali zdravnik. Odmerek, ki vam je bil predpisan, je odvisen od vašega zdravljenja.

Preprečevanje slabosti in bruhanja zaradi kemoterapije ali radioterapije

Odrasli

Na dan kemoterapije ali radioterapije je priporočen odmerek za odraslega 8 mg v obliki injekcije v veno ali mišico tik pred zdravljenjem, nato pa še 8 mg dvanajst ur kasneje.

Običajni odmerek za odraslega naj ne preseže 8 mg.

Naslednje dni

- Po kemoterapiji boste zdravilo običajno prejeli peroralno v obliki 8 mg tablete ondansetrona ali 10 ml (8 mg) sirupa ondansetrona.
- Peroralno odmerjanje se lahko začne dvanajst ur po zadnjem intravenskem odmerku in nadaljuje do 5 dni.

Če je verjetno, da bosta kemoterapija ali radioterapija povzročili hudo slabost ali bruhanje, lahko vi ali vaš otrok dobite odmerek ondansetrona, ki je večji od običajnega. O tem bo odločal vaš zdravnik.

Preprečevanje slabosti in bruhanja zaradi kemoterapije

Otroci, stari več kot 6 mesecev, in mladostniki

Odmerek bo določil zdravnik glede na otrokovo telesno maso ali velikost (telesna površina).

Na dan kemoterapije:

- prvi odmerek bo dan z injekcijo v veno tik preden bo otrok prejel zdravljenje. Po kemoterapiji bo otrok zdravilo dobival peroralno v obliki tablete ali sirupa;
- naslednje dni se lahko peroralno odmerjanje začne dvanajst ur po zadnjem intravenskem odmerku in nadaljuje do 5 dni.

Za preprečevanje in zdravljenje slabosti in bruhanja po operaciji

Odrasli:

- običajni odmerek za odrasle je 4 mg v obliki injekcije v veno ali injekcije v mišico. Preventivno ga boste dobili tik pred operacijo.

Otroci:

- odmerek za otroke, stare več kot 1 mesec, in mladostnike bo določil zdravnik. Največji odmerek je 4 mg, dan v obliki počasne injekcije v veno. Preventivno ga boste dobili tik pred operacijo.

Bolniki z zmernimi ali hudimi težavami z jetri

Skupni dnevni odmerek ne sme preseči 8 mg.

Če je vam ali vašemu otroku slabo ali bruha

To zdravilo bi moralo začeti delovati kmalu po prejetju odmerka. Če je vam ali vašemu otroku še vedno slabo ali bruha, to povejte zdravniku ali medicinski sestri.

Če ste vi ali vaš otrok prejeli večji odmerek zdravila Ondansetron Accord, kot bi smeli

Vam ali vašemu otroku bo injekcijo ondansetrona dal zdravnik ali medicinska sestra, zato je malo verjetno, da bi vi ali vaš otrok prejeli več zdravila, kot bi smeli. Če mislite, da ste vi ali vaš otrok prejeli preveč zdravila, ali ste odmerek izpustili, to povejte zdravniku ali medicinski sestri. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim 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.

RESNI NEŽELENI UČINKI

Alergijska reakcija

Če imate vi ali vaš otrok alergijsko reakcijo, **to takoj povejte zdravniku ali članu zdravstvenega osebja**. Znaki lahko vključujejo:

- nenadno sopenje in bolečina ali tiščanje v prsih,
- oteklost vek, obraza, ustnic, ust ali jezika, zaradi česa je dihanje oteženo,
- kožni izpuščaj – rdeče pike ali izbokline pod kožo (koprivnica) kjer koli po telesu,
- kolaps.

Če se pri vas pojavijo naslednji simptomi, **takoj obvestite zdravnika. Prenehajte jemati to zdravilo.**

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Zelo pogosti

(lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 ljudi)

- glavobol

Pogosti

(lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 ljudi)

- občutek toplote ali zardevanje
- zaprtje
- spremembe v vrednostih testov delovanja jeter (če prejimate ondansetron skupaj z zdravilom, imenovanim cisplatin, sicer je ta neželeni učinek občasen)
- draženje na mestu injiciranja, na primer bolečina, pekočina, otekanje, rdečina ali srbenje

Občasni
(lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 ljudi)

- epileptični napadi (krči ali konvulzije)
- neobičajni gibi telesa ali tresenje (diskinezija)
- motorične motnje (vključno s stalnim krčenjem mišic in/ali ponavljajočimi se gibi, distonija)
- neenakomeren ali upočasnen srčni utrip
- bolečine v prsih z depresijo segmenta ST na EKG ali brez nje
- nepremični pogled (okulogirična kriza)
- nizek krvni tlak, zaradi katerega lahko omedlite ali ste omotični
- kolcanje
- povečanje snovi (encimov), ki jih proizvajajo jetra (kar lahko pokažejo krvne preiskave). O teh simptomih so pogosto poročali pri bolnikih, ki so prejeli cisplatin (kemoterapijo)

Redki
(lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 ljudi)

- hude alergijske reakcije
- občutek omotičnosti ali vrtoglavice med hitrim dajanjem v veno
- prehodne motnje vida (na primer zamegljen ali dvojni vid) v glavnem med intravenskim dajanjem
- motnje srčnega ritma (ki včasih povzročijo nenadno izgubo zavesti)
- driska in bolečina v trebuhu

Zelo redki
(lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 ljudi)

- huda, nenadna alergijska reakcija s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura in mehurji na koži ter luščenjem kože (toksična epidermalna nekroliza; Lyellov sindrom) in huda alergijska reakcija z visoko telesno temperaturo, kožnimi mehurji, bolečinami v sklepih in/ali vnetjem oči (Stevens-Johnsonov sindrom)
- poslabšanje vida ali prehodna izguba vida, ki običajno traja manj kot 20 minut. Večina bolnikov je prejela kemoterapijo, vključno s cisplatinom. V nekaterih primerih so poročali, da je prehodno slepoto povzročila težava v možganih.

Neznana pogostnost:

- zastajanje tekočine (edem)
 - izpuščaj in srbenje
 - miokardna ishemija
- Znaki vključujejo:
nenadna bolečina v prsnem košu ali stiskanje v prsih

Poročanje o neželenih učinkih

Če vi ali vaš otrok opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na spodnji nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Ondansetron Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ampuli ali škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca. Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Ampule shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da je vsebnik poškodovan ali so v njem vidni delci/kristali. 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 Ondansetron Accord:

Učinkovina v zdravilu Ondansetron Accord je ondansetron (v obliki ondansetronijevega klorida dihidrata).

1 ml raztopine za injiciranje ali infundiranje vsebuje 2 mg ondansetrona (v obliki ondansetronijevega klorida dihidrata).

Ena 2 ml ampula vsebuje 4 mg ondansetron (v obliki ondansetronijevega klorida dihidrata).

Ena 4 ml ampula vsebuje 8 mg ondansetron (v obliki ondansetronijevega klorida dihidrata).

Pomožne snovi so: citronska kislina monohidrat, natrijev citrat, natrijev klorid, natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina za uravnavanje pH in voda za injekcije.

Izgled zdravila Ondansetron Accord raztopina za injiciranje ali infundiranje in vsebina pakiranja:

Ondansetron Accord je bistra brezbarvna raztopina za injiciranje ali infundiranje, napolnjena v ampulo iz prozornega stekla/ rumenorjava steklena ampula.

Zdravilo Ondansetron Accord je na voljo v pakiranjih po 5 x 2 ml in 5 x 4 ml ampule ter po 10 x 2 ml in 10 x 4 ml ampule.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

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:

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

Proizvajalec:

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

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari 32009, Grčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in v Združenem kraljestvu (Severna Irska) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila

Velika Britanija (Severna Irska)	Ondansetron 2mg/ml Solution for Injection or Infusion
Avstrija	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion
Belgija	Ondansetron Accord Healthcare 2 mg/ml solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Ciper	Ondansetron Accord 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Češka republika	Ondansetron Accord 2 mg/ml injekční/infuzní roztok
Danska	Ondansetron Accord 2 mg/ml injektions og infusionsvæske, opløsning
Nemčija	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion
Estonija	Ondansetron Accord 2 mg/ml süste- või infusioonilahus
Grčija	Ondansetron Accord 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Španija	Ondansetron Accord Healthcare 2 mg/ml para inyección o infusión EFG
Finska	Ondansetron Accord 2 mg/ ml injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Irska	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Italija	Ondansetrone Accord Healthcare 2mg/ml Soluzione per Iniezione o Infusione
Latvija	Ondansetron Accord 2 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām
Malta	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Norveška	Ondansetron Accord 2 mg/ml oppløsning til injeksjon og infusjon
Poljska	Ondansetron Accord 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań lub wlewu
Portugalska	Ondansetron Accord 2 mg/ml Solução injectável ou para perfusão
Švedska	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösning för injektion och infusion
Slovenija	Ondansetron Accord 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
Slovaška	Ondansetron Accord 2 mg/ml injekčný alebo infúzny roztok

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 21. 2. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Navodila za uporabo:

Za intravensko injiciranje ali intramuskularno injiciranje ali za intravensko infundiranje po razredčenju. Zdravnik, ki predpiše ondansetron zaradi preprečevanja pozne navzee in bruhanja, povezanih s kemoterapijo ali radioterapijo pri odraslih, mladostnikih ali otrocih, mora upoštevati ustaljeno prakso in ustrezne smernice.

Navzea in bruhanje, ki sta posledica kemoterapije in radioterapije:

Odrasli: Emetogeni potencial zdravljenja rakavih obolenj je odvisen od odmerkov ter izbrane kombinacije režimov kemoterapije in radioterapije. Način uporabe in odmerjanje ondansetrona naj bosta fleksibilna (v razponu 8-32 mg na dan) ter izbrana, kot je opisano v nadaljevanju.

Emetogena kemoterapija in radioterapija:

Ondansetron se daje bodisi rektalno, peroralno (tablete ali sirup), intravensko ali intramuskularno.

Pri večini bolnikov, ki dobivajo emetogeno kemoterapijo ali radioterapijo, je treba dati 8 mg odmerka ondansetrona v obliki počasne intravenske injekcije (v najmanj 30 sekundah) ali intramuskularne injekcije neposredno pred terapijo, nato pa 8 mg peroralno na 12 ur.

Za zaščito pred pozno ali podaljšano emezo po prvih 24 urah nadaljujte s peroralnim ali rektalnim zdravljenjem z ondansetronom še do 5 dni po ciklu terapije.

Močno emetogena kemoterapija: Pri bolnikih, ki prejemajo močno emetogeno kemoterapijo, npr. velike odmerke cisplatina, je treba ondansetron dati bodisi peroralno, rektalno, intravensko ali intramuskularno. Ondansetron je bil enako učinkovit v naslednjih shemah odmerjanja v 24 urah po kemoterapiji:

- enkratni 8 mg odmerek v počasni intravenski injekciji (v najmanj 30 sekundah) ali intramuskularni injekciji neposredno pred kemoterapijo
- 8 mg odmerek v počasni intravenski injekciji (v najmanj 30 sekundah) ali intramuskularna odmerka v presledku 2 do 4 ur ali odmerek 1 mg/uro v trajni infuziji do 24 ur.
- Najvišji začetni intravenski 16 mg odmerek, razredčen v 50–100 ml fiziološke raztopine ali druge združljive tekočine (glejte poglavje 6.6), infundiran v vsaj 15-minutnem obdobju tik pred kemoterapijo. Začetnemu odmerku ondansetrona lahko sledita dva dodatna 8 mg intravenska odmerka (v najmanj 30 sekundah) ali intramuskularna odmerka v presledku 4 ur.
- Režim odmerjanja je treba določiti na podlagi stopnje emetogenega izziva. Dajanje posamičnega odmerka, večjega kot 16 mg, ni dovoljeno, saj obstaja tveganje od odmerka odvisnega podaljšanja intervala QT (glejte poglavja 4.4, 4.8 in 5.1 SmPC).

Učinkovitost ondansetrona pri močno emetogeni kemoterapiji se lahko poveča z dodatkom 20 mg enkratnega intravenskega odmerka natrijevega deksametazonfosfata, ki ga damo pred kemoterapijo.

Za zaščito pred pozno ali podaljšano emezo po prvih 24 urah, nadaljujte s peroralnim ali rektalnim dajanjem ondansetrona še do 5 dni po ciklu terapije.

Pediatrična populacija

Navzea in bruhanje, ki sta posledica kemoterapije, pri otrocih, starih ≥ 6 mesecev in mladostnikih

Odmerek za navzeo in bruhanje, ki sta posledica kemoterapije, se izračuna na podlagi površine telesa (body surface area - BSA) ali telesne mase, glejte spodaj.

Odmerjanje na podlagi BSA:

Zdravilo Ondansetron Accord je treba dati tik pred kemoterapijo v obliki enkratnega intravenskega odmerka 5 mg/m². Enkratni intravenski odmerek ne sme biti večji od 8 mg. Peroralno odmerjanje se lahko začne dvanajst ur kasneje in nadaljuje do 5 dni (za odmerjanje glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila). Skupni odmerek v obdobju 24 ur (prejet v razdeljenih odmerkih) ne sme preseči odmerka za odraslega 32 mg.

Odmerjanje na podlagi telesne mase:

Pri odmerjanju na podlagi telesne mase so skupni dnevni odmerki v primerjavi z odmerjanjem na podlagi BSA večji. Zdravilo Ondansetron Accord je treba dati tik pred kemoterapijo v obliki enkratnega intravenskega odmerka 0,15 mg/m². Enkratni intravenski odmerek ne sme biti večji od 8 mg. V 4-urnih intervalih je dovoljeno dati še dva intravenska odmerka. Peroralno odmerjanje se lahko začne 12 ur kasneje in nadaljuje do 5 dni (za odmerjanje glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila).

Zdravilo Ondansetron Accordje treba razredčiti v 5-odstotni dekstrozi ali 0,9-odstotnem natrijevem kloridu ali drugi združljivi raztopini za infundiranje (glejte poglavje 6.6) in infundirati intravensko v vsaj 15-minutnem obdobju.

Na voljo ni nobenih podatkov iz kontroliranih kliničnih preskušanj glede uporabe zdravila Ondansetron Accord pri preprečevanju pozne ali podaljšane navzee in bruhanja, ki sta posledica kemoterapije. Prav tako ni nobenih podatkov iz kontroliranih kliničnih preskušanj glede uporabe zdravila Ondansetron Accord za zdravljenje navzee in bruhanja, ki sta posledica radioterapije, pri otrocih.

Pooperativna navzea in bruhanje:

Odrasli: Za preprečevanje pooperativne navzee in bruhanja lahko dajemo ondansetron peroralno ali v obliki intravenske ali intramuskularne injekcije.

Zdravilo Ondansetron Accord se lahko aplicira kot enkratni 4 mg odmerek v obliki intramuskularne ali počasne intravenske injekcije ob uvajanju anestezije.

Pri zdravljenju dokazane pooperativne navzee in bruhanja se priporoča enkratni 4 mg odmerek v obliki intramuskularne ali počasne intravenske injekcije.

Otroci (stari več kot 1 mesec in mladostniki)

Peroralna formulacija:

Študij peroralno dajanege ondansetrona za preprečevanje ali zdravljenje pooperativne navzee ali bruhanja niso opravili; za ta namen se priporoča počasna i.v. injekcija.

Injiciranje:

Za preprečevanje pooperativne navzee ali bruhanja pri pediatričnih bolnikih, pri katerih se opravi kirurški poseg v splošni anesteziji, se lahko da enkratni odmerek ondansetrona v obliki počasne intravenske injekcije (ki traja vsaj 30 sekund) z odmerkom 0,1 mg/kg do največ 4 mg bodisi pred uvajanjem anestezije, med njim ali po njem. Za zdravljenje pooperativne navzee ali bruhanja po kirurškem posegu pri pediatričnih bolnikih, pri katerih se poseg opravi v splošni anesteziji, se lahko da enkratni odmerek ondansetrona v obliki počasne intravenske injekcije (ki traja vsaj 30 sekund) z odmerkom 0,1 mg/kg do največ 4 mg. Ni podatkov o uporabi zdravila Ondansetron Accord za zdravljenje pooperativne navzee ali bruhanja pri otrocih, mlajših od 2 let.

Starejši bolniki

Izkušnje o uporabi ondansetrona pri preprečevanju in zdravljenju pooperativne navzee in bruhanja pri starejših so omejene, vendar ga bolniki, starejši od 65 let, ki prejemajo kemoterapijo, dobro prenašajo.

Bolniki z okvaro ledvic: Dnevne odmerka, časovnega presledka med posameznimi odmerki in načina uporabe ni treba prilagajati.

Bolniki z okvaro jeter: Pri bolnikih z zmerno ali hudo motnjo delovanja jeter je očistek ondansetrona bistveno zmanjšan, serumski razpolovni čas pa je bistveno daljši. Pri takšnih bolnikih skupni dnevni odmerek ne sme preseči 8 mg, zato je priporočena parenteralna ali peroralna uporaba.

Bolniki z zmanjšano presnovo sparteina/debrizokvina: Razpolovni čas ondansetrona se pri bolnikih, pri katerih je presnova sparteina in debrizokvina slabša, ne spremeni. Zato pri teh bolnikih večkratno odmerjanje ne bo povzročilo spremembe koncentracije; koncentracija zdravila v telesu ne bo drugačna od koncentracije pri običajnih bolnikih. Dnevnega odmerka ali časovnega presledka med posameznimi odmerki zato ni treba prilagajati.

Inkompatibilnosti

Tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so priporočena v nadaljevanju.

Raztopine se ne sme sterilizirati v avtoklavu.

Zdravilo Ondansetron Accord lahko mešamo samo s priporočenimi infuzijskimi raztopinami:
9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida za intravensko infuzijo,
50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze za intravensko infuzijo,
100 mg/ml (10 %) manitol za intravensko infuzijo,
raztopina Ringerjevega laktata za intravensko infuzijo,
3 mg/ml (0,3 %) raztopina kalijevega klorida in 9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida za intravensko infuzijo,
3 mg/ml (0,3 %) raztopina kalijevega klorida in 50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze za intravensko infuzijo.

Stabilnost zdravila Ondansetron Accord po redčenju s priporočenimi infuzijskimi raztopinami je bila dokazana pri koncentracijah 0,016 mg/ml in 0,64 mg/ml.

Uporabljajte samo bistre in brezbarvne raztopine
Razredčeno raztopino shranjujte zaščiteno pred svetlobo.

Rok uporabnosti in pogoji shranjevanja

Neodprto zdravilo

3 leti

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Ampule shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Injekcija

Zdravilo je treba uporabiti takoj po odprtju.

Infuzija

Po razredčitvi s priporočenimi topili je bila kemična in fizična stabilnost med uporabo dokazana za 7 dni pri temperaturi 25 °C in 2-8 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravilo ne uporabi takoj, so časi in pogoji shranjevanja odgovornost uporabnika in običajno ne smejo presegati 24 ur pri temperaturi 2 do 8 °C, razen če je redčenje potekalo v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.