

Navodilo za uporabo

Ondansetron Baxter 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje

ondansetron (v obliki ondansetronijevega klorida dihidrata)

Ime vašega zdravila je Ondansetron Baxter 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje, v nadaljevanju pa ga navajamo kot Ondansetron Baxter.

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

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

Kaj vsebuje navodilo

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

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

Zdravilo Ondansetron Baxter je bistra raztopina, ki vsebuje učinkovino ondansetron. Zdravilo spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antiemetiki (zdravila proti slabosti in bruhanju).

Zdravilo Ondansetron Baxter se uporablja za:

- preprečevanje slabosti in bruhanja, ki ju povzročata kemoterapija pri odraslih in otrocih ali obsevanje (radioterapija) samo odraslih,
- preprečevanje slabosti in bruhanja po operaciji.

Če imate dodatna vprašanja v zvezi z uporabo zdravila, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ondansetron Baxter

Ne uporabljajte zdravila Ondansetron Baxter:

- če jemljete apomorfín (uporablja se pri zdravljenju Parkinsonove bolezni),
- če ste alergični (preobčutljivi) na ondansetron ali druge selektivne antagoniste 5-HT₃ receptorjev (npr. granisetron, dolasetron) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če niste prepričani, to pred prejemom zdravila Ondansetron Baxter povejte zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ondansetron Baxter, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- ste kdaj imeli ali imate težave s srcem (npr. kongestivno srčno popuščanje, kar povzroči zasoplost in otekle gležnje),
- imate neredno bitje srca (aritmije),
- ste alergični na učinkovine podobne ondansetronu, kot sta granisetron ali palonosetron,
- imate kakršnokoli bolezen jeter,
- imate zaporo v črevesju,
- imate težave s koncentracijo elektrolitov v krvi, kot so kalij, natrij in magnezij.

Če niste prepričani, ali kar koli od navedenega zgoraj velja za vas, pred prejemom zdravila Ondansetron Baxter to povejte zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu.

Druga zdravila in zdravilo Ondansetron Baxter

Obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih kupili brez zdravniškega recepta in zdravili rastlinskega izvora. Zdravilo Ondansetron Baxter lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil, nekatera druga zdravila pa lahko vplivajo na delovanje zdravila Ondansetron Baxter.

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete katero od spodaj navedenih zdravil:

- karbamazepin ali fenitoin (za zdravljenje epilepsije),
- rifampicin (za zdravljenje okužb kot je tuberkuloza),
- antibiotike, kot sta eritromicin ali ketokonazol,
- antiaritmiki za zdravljenje nerednega bitja srca,
- beta-blokatorji za zdravljenje nekaterih bolezni srca ali očesnih težav, tesnobe ali za preprečevanje migren,
- tramadol, zdravilo proti bolečinam,
- zdravila, ki vplivajo na srce (kot sta haloperidol ali metadon),
- zdravila za zdravljenje raka (predvsem antraciklini in trastuzumab),

- SSRI (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina), ki se uporabljajo za zdravljenje depresije in/ali tesnobe in vključujejo fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, citalopram, escitalopram,
- SNRI (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina-noradrenalina), ki se uporabljajo za zdravljenje depresije in/ali tesnobe in vključujejo venlafaksin, duloksetin.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se pred prejemom injekcije zdravila Ondansetron Baxter pogovorite s svojim zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.

Injekcija ondansetrona se ne sme dajati v isti brizgi ali infuziji s katerikoli drugim zdravilom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Ondansetron Baxter ne smete uporabljati v prvem trimesečju nosečnosti. Zdravilo Ondansetron Baxter 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, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden vzamete zdravilo Ondansetron Baxter. Če ste ženska v rodni dobi, vam svetujemo uporabo učinkovite kontracepcije.

Ne dojte, če ste prejeli zdravilo Ondansetron Baxter. To je zato, ker majhna količina ondansetrona prehaja v materino mleko. Posvetujte se z zdravnikom ali babico.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ondansetron Baxter nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Ondansetron Baxter

Zdravilo Ondansetron Baxter vsebuje natrijev citrat in natrijev klorid.

To zdravilo vsebuje 3,6 mg/ml natrija. Ondansetron Baxter vsebuje 2,52 mmol (57,6 mg) natrija v največjem dnevnem odmerku, ki je 32 mg. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Ondansetron Baxter

Zdravilo Ondansetron Baxter običajno da zdravnik ali medicinska sestra. Odmerek, ki vam je predpisan, je odvisen od vašega zdravljenja.

Za preprečevanje slabosti in bruhanja zaradi kemoterapije ali radioterapije pri odraslih

Na dan kemoterapije ali radioterapije

- običajni odmerek zdravila za odrasle je 8 mg v obliki počasne intravenske (v veno) ali intramuskularne (v mišico) injekcije neposredno pred začetkom zdravljenja, nato pa 8 mg 12 ur kasneje. Po kemoterapiji boste običajno prejeli zdravilo ondansetron še peroralno v obliki sirupa oziroma tablet.

V naslednjih dneh

- običajni odmerek za odrasle je ena 8 mg tableta ali 10 ml (8 mg) sirupa dvakrat na dan (na 12 ur), kar lahko traja do 5 dni.

Če je verjetno, da bo vaša kemoterapija ali radioterapija povzročila hudo slabost in bruhanje, boste morda prejeli odmerek zdravila Ondansetron Baxter, ki je večji od običajnega. Natančen odmerek bo določil vaš zdravnik.

Za preprečevanje slabosti in bruhanja zaradi kemoterapije pri otrocih starejših od 6 mesecev in mladostnikih

Zdravnik bo določil odmerek, odvisno od velikosti otroka (telesne površine) ali telesne mase. Poglejte nalepko za več informacij.

Na dan kemoterapije

- prvi odmerek se daje z injekcijo v veno tik pred otrokovim zdravljenjem. Po kemoterapiji bo vaš otrok prejel zdravilo ondansetron običajno 12 ur kasneje peroralno v obliki sirupa ali tablete.

V naslednjih dneh

- 2.5 ml (2 mg) sirupa dvakrat na dan (na 12 ur) za majhne otroke in tiste, ki tehtajo 10 kg ali manj,
- ena 4 mg tableta ali 5 ml (4mg) sirupa dvakrat na dan (na 12 ur) za večje otroke in tiste, ki tehtajo več kot 10 kg,
- dve 4 mg tableti ali 10 ml (8 mg) sirupa dvakrat na dan (na 12 ur) za mladostnike (ali tiste z večjo telesno površino),
- ti odmerki se lahko dajejo do največ 5 dni.

Preprečevanje in zdravljenje slabosti in bruhanja po operaciji

Odrasli:

- priporočen odmerek za odrasle je 4 mg intramuskularno ali s počasnim intravenskim injiciranjem. Za preprečevanje je potrebno injicirati pred operacijo.

Otroci:

- za otroke starejše od 1 meseca in mladostnike bo zdravnik določil odmerek. Največji odmerek je 4 mg s počasnim intravenskim injiciranjem. Za preprečevanje je potrebno injicirati pred operacijo.

Bolniki z zmernimi ali hudimi okvarami jeter

Največji dnevni odmerek ne sme biti večji od 8 mg.

Če boste še naprej občutili slabost in se počutili slabo

Zdravilo Ondasetron Baxter naj bi začelo delovati kmalu po injiciranju. Če še naprej občutite slabost ali se počutite slabo, to povejte zdravniku ali medicinski sestri.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Ondasetron Baxter, kot bi smeli

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

4. Možni neželeni učinki

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

Hudi neželeni učinki

Takoj obvestite svojega zdravnika, če opazite naslednji neželen učinek:

- bolečine v prsih

Poročali so še o naslednjih neželenih učinkih:

Alergijske reakcije

Če imate alergijsko reakcijo, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika ali drugo zdravstveno osebje. Znaki so lahko:

- nenadno sopenje in bolečine v prsih oziroma tiščanje v prsih,
- otekanje vek, obraza, ustnic, ust ali jezika,
- kožni izpuščaj - rdeče lise ali zatrdline pod kožo (koprivnica) kjerkoli na telesu,
- kolaps (nagli padec krvnega tlaka zaradi katerega se človek nenadoma zgrudi)

Miokardna ishemija:

Znaki vključujejo:

- nenadna bolečina v prsnem košu ali
- stiskanje v prsih

Drugi neželeni učinki vključujejo:

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

- glavobol.

Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):

- zaprtje,
- občutek toplote ali zardevanje,
- spremembe vrednosti jetrnih testov (če prejmete Ondansetron injekcijo z zdravilom cisplatin, sicer pa je ta neželeni učinek le občasen),
- draženje in rdečica na mestu injiciranja.

Občasni (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):

- kolcanje,
- nizek krvni tlak, ki lahko povzroči omedlevico ali vrtoglavico,
- neredno bitje srca,
- bolečine v prsih,
- napadi,
- nenavadni gibi telesa ali tresenje.

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):

- omotica ali vrtoglavica,
- zamegljen vid,
- motnje srčnega ritma (včasih povzroči nenadno izgubo zavesti).

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):

- slab vid ali začasna izguba vida, ki običajno pride nazaj v 20 minutah.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

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 Baxter

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Vaš zdravnik ali farmacevt poznata navodila za shranjevanje zdravila Ondansetron Baxter.

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

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »Exp«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Sme se uporabiti samo bistre raztopine, brez prisotnosti delcev. Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite da je vsebnik poškodovan.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ondansetron Baxter

Učinkovina je ondansetron (v obliki ondansetronijevega klorida dihidrata). 1 ml raztopine vsebuje 2 mg ondansetrona (v obliki ondansetronijevega klorida dihidrata).

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

Ena 5 ml steklena ampula (vsebuje 4 ml raztopine) vsebuje 8 mg ondansetrona (v obliki ondansetronijevega klorida dihidrata).

Druge pomožne snovi so: citronska kislina monohidrat, natrijev citrat, natrijev klorid, voda za injekcije.

Izgled zdravila Ondansetron Baxter in vsebina pakiranja

Zdravilo Ondansetron Baxter je bistra, brezbarvna raztopina, na voljo v 2 ml brezbarvnih steklenih ampulah, ki vsebujejo 2 ml raztopine, in v 5 ml brezbarvnih steklenih ampulah, ki vsebujejo 4 ml raztopine.

2 ml steklena ampula s 4 mg/2 ml raztopine

5 ml steklena ampula z 8 mg/4 ml raztopine

škatla s 25 steklenimi ampulami prostornine 2 ml ali 5 ml

škatla s 5 steklenimi ampulami prostornine 2 ml ali 5 ml

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

ZZ – 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

Baxter Holding BV
Kobaltweg 49,
3542CE
Utrecht,
Nizozemska

Proizvajalci

Baxter
Boulevard René Branquart 80,
7860 Lessines
Belgija

Bieffe Medital S.p.A,
Via Nuova Provinciale
23034 Grossotto (SO),
Italija

Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Država	Ime zdravila
Velika Britanija	Ondansetron 2mg/ml Solution for Injection
Irška	Ondansetron 2mg/ml Solution for Injection
Portugalska	Ondasetron Baxter
Estonija	Ondasetron Baxter
Litva	Ondasetron Baxter
Latvija	Ondasetron Baxter
Poljska	Ondasetron Baxter
Nizozemska	Ondansetron Baxter 2mg/ml oplossing voor injectie
Slovenija	Ondasetron Baxter 2mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
Italija	Emistop

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 8. 2025.

Navodilo za uporabo: Informacije za zdravnike

Ondansetron Baxter 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje

ondansetron (v obliki ondansetronijevega klorida)

Za podrobnejše informacije prosimo glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC).

Kakovostna in količinska sestava

1 ml vsebuje 2 mg ondansetrona v obliki ondansetronijevega klorida dihidrata.

Ena steklena ampula (2 ml raztopine) vsebuje 4 mg ondansetrona v obliki ondansetronijevega klorida dihidrata v vodni raztopini za intramuskularno ali intravensko uporabo..

Ena 5 ml steklena ampula (vsebuje 4 ml raztopine) vsebuje 8 mg ondansetrona v obliki ondansetronijevega klorida dihidrata v vodni raztopini za intramuskularno ali intravensko uporabo.

Odmerjanje in način uporabe

Navzea in bruhanje zaradi kemoterapije ali radioterapije

Odrasli

Emetogeni potencial zdravljenja rakavih obolenj je odvisen od odmerkov in kombinacije izbranih režimov kemoterapije in radioterapije. Pot uporabe in odmerek zdravila Ondansetron Baxter sta lahko prilagodljiva v razponu odmerkov od 8 mg do 32 mg dnevno in izbrana, kot je opisano v nadaljevanju.

Emetogena kemoterapija in radioterapija:

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

Večina bolnikov, ki prejemajo emetogeno kemoterapijo ali radioterapijo, najprej prejmejo odmerek 8 mg zdravila Ondansetron Baxter v obliki počasne intravenske injekcije (ne manj kot 30 sekund) ali intramuskularne injekcije, neposredno pred začetkom terapije, nato pa 8 mg peroralno vsakih 12 ur.

Za zaščito pred zakasnelo ali podaljšano emezo po prvih 24 urah, se peroralna ali rektalna aplikacija ondansetrona nadaljuje še do 5 dni po ciklu terapije.

Močno emetogena kemoterapija:

Bolnikom, ki prejemajo močno emetogeno kemoterapijo (na primer velike odmerke cisplatina), se ondansetron daje peroralno, rektalno, intravensko ali intramuskularno.

Pokazalo se je, da je v prvih 24 urah kemoterapije ondansetron enako učinkovit v vseh opisanih shemah odmerjanja:

- enkratni odmerek 8 mg v obliki počasne intravenske injekcije (ne manj kot 30 sekund) ali

intramuskularne injekcije neposredno pred kemoterapijo,

- odmerek 8 mg ondansetrona v obliki počasne intravenske injekcije (ne manj kot 30 sekund) ali intramuskularne injekcije neposredno pred začetkom kemoterapije, ki mu sledita še dva 8 mg intravenska (ne manj kot 30 sekund) ali intramuskularna odmerka v razmiku 4 ur ali pa neprekinjena intravenska infuzija 1 mg/h, ki traja do 24 ur,

- največji začetni intravenski odmerek 16 mg razredčen v 50 do 100 ml fiziološke raztopine ali druge kompatibilne infuzijske raztopine (glejte poglavje 6.6 v SmPC), in infundiran v obdobju najmanj 15 minut, neposredno pred kemoterapijo. Začetnemu odmerku zdravila Ondasetron Baxter lahko sledita še dva 8 mg intravenska odmerka (ne manj kot 30 sekund) ali intramuskularna odmerka v razmiku 4 ur.

- dajanje posameznega odmerka, večjega od 16 mg, ni dovoljeno, saj obstaja tveganje od odmerka odvisnega podaljšanja intervala QT (glejte poglavja 4.4, 4.8 in 5.1. v SmPC). Izbira sheme odmerjanja zdravila mora temeljiti na stopnji emetogenosti zdravljenja.

Učinkovitost ondansetrona pri močno emetogeni kemoterapiji se lahko poveča z dodatkom enkratnega intravenskega odmerka 20 mg deksametazona (deksametazon natrijev fosfat), ki ga bolnik prejme pred kemoterapijo.

Za zaščito pred pozno ali podaljšano emezo, ki se pojavi po prvih 24 urah, se še do 5 dni po zaključenem ciklusu zdravljenja priporoča drug način aplikacije ondansetrona.

Pediatrična populacija:

Navzea in bruhanje zaradi kemoterapije pri otrocih, starejših od 6 mesecev in mladostnikih

Odmerek za zdravljenje s kemoterapijo povzročene navzee in bruhanja se izračuna na podlagi telesne površine (TP) ali telesne mase –glejte spodaj.

Zdravilo Ondasetron Baxter naj se razredči v 5% raztopini dekstroze ali 0,9% raztopini natrijevega klorida oz. v ostalih kompatibilnih infuzijskih raztopinah (glejte poglavje 6.6 v SmPC) ter da v obliki intravenske infuzije v trajanju najmanj 15 minut.

Podatkov iz nadzorovanih kliničnih raziskav o uporabi ondansetrona pri preprečevanju zakasnjene ali podaljšane navzee in bruhanja, povzročenih zaradi kemoterapije ni na voljo. Prav tako na voljo ni podatkov iz nadzorovanih kliničnih raziskav o uporabi ondansetrona pri z radioterapijo povzročeni navzei in bruhanju pri otrocih.

Odmerjanje glede na TP:

Ondasetron je treba dati neposredno pred kemoterapijo v obliki enkratnega intravenskega odmerka 5 mg/m². Enkratni intravenski odmerek ne sme preseči 8 mg.

S peroralnim odmerjanjem se lahko prične po dvanajstih urah in se lahko nadaljuje do 5 dni (Preglednica 1)

Skupni odmerek v obdobju 24 ur (prejet v razdeljenih odmerkih) ne sme preseči odmerka za odrasle 32 mg.

Preglednica 1: Odmerjanje na podlagi TP pri kemoterapiji – otroci, starejši od 6 mesecev, in mladostniki

Telesna površina	1.dan (a,b)	2. – 6. dan(b)
<0.6 m ²	5 mg/m ² i.v. plus 2 mg v sirupu po 12 urah	2 mg v sirupu vsakih 12 ur
≥0.6 m ² do ≤ 1.2 m ²	5 mg/m ² i.v. plus 4 mg v sirupu ali tableti po 12 urah	4 mg v sirupu ali tableti vsakih 12 ur
> 1.2 m ²	5 mg/m ² ali 8 mg i.v. plus 8 mg v sirupu ali tableti po 12 urah	8 mg v sirupu ali tableti vsakih 12 ur

a intravenski odmerek ne sme preseči 8mg

b skupni odmerek v obdobju 24 ur (prejet v razdeljenih odmerkih) ne sme preseči odmerka za odrasle 32 mg

Odmerjanje glede na telesno maso:

Odmerjanje na podlagi telesne mase dosega višje skupne dnevne odmerke kot odmerjanje na podlagi TP (poglavji 4.4 in 5.1 v SmPC)

Ondansetron je treba dati neposredno pred kemoterapijo v obliki enkratnega intravenskega odmerka 0,15 mg/kg. Enkratni intravenski odmerek ne sme preseči 8 mg.

Dva sledeča intravenska odmerka se lahko data v 4-urnih razmikih. S peroralnim odmerjanjem se lahko prične po dvanajstih urah in se lahko nadaljuje do 5 dni (Preglednica 2)

Celotni odmerek v 24 urah (dan v razdeljenih odmerkih) ne sme preseči odmerka za odrasle (32 mg).

Preglednica 2: Odmerjanje na podlagi telesne mase pri kemoterapiji – otroci, starejši od 6 mesecev in mladostniki

Telesna masa	1.dan (a,b)	2. – 6. dan(b)
≤10 kg	največ 3 odmerki 0,15 mg/kg v 4-urnih razmikih	2 mg v sirupu vsakih 12 ur
>10 kg	največ 3 odmerki 0,15 mg/kg v 4-urnih razmikih	4 mg v sirupu ali tableti vsakih 12 ur

a intravenski odmerek ne sme preseči 8mg

b skupni odmerek v obdobju 24 ur (prejet v razdeljenih odmerkih) ne sme preseči odmerka za odrasle 32 mg

Starostniki:

Pri bolnikih starih od 65 do 74 let lahko sledimo odmerjanju za odrasle. Vse intravenske odmerke je potrebno razredčiti v 50 do 100 ml fiziološke raztopine ali druge kompatibilne infuzijske raztopine (glejte poglavje 6.6 v SmPC) in infundirati v 15 minutah.

Pri bolnikih starih 75 let in več, začetni intravenski odmerek zdravila Ondasetron Baxter ne sme preseči 8 mg. Vse intravenske odmerke je potrebno razredčiti v 50 do 100 ml fiziološke raztopine ali druge kompatibilne infuzijske raztopine (glejte poglavje 6.6 v SmPC) in infundirati v 15 minutah. Začetnemu odmerku 8 mg lahko sledita dva nadaljnja intravenska odmerka po 8 mg, ki sta infundirana v 15 minutah, v razmiku vsaj 4 ur (glejte poglavje 5.2 v SmPC).

Pooperativna navzea in bruhanje**Odrasli:**

Za preprečevanje pooperativne navzee in bruhanja se ondansetron lahko uporablja peroralno ali v obliki intravenske ali intramuskularne injekcije oziroma v drugih farmacevtskih oblikah.

Pred uvodom v anestezijo lahko bolnik prejme enkratni odmerek 4 mg ondansetrona v obliki intramuskularne ali počasne intravenske injekcije.

Za zdravljenje pooperativne navzee in bruhanja se priporoča enkratni odmerek 4 mg ondansetrona intramuskularno ali v obliki počasne intravenske injekcije.

Otroci, starejši od 1 meseca, in mladostniki**Injekcije:**

Za preprečevanje pooperativne navzee in bruhanja pri otrocih s kirurškim posegom v splošni anesteziji se enkratni odmerek ondansetrona lahko daje v obliki počasne intravenske injekcije (najmanj 30 sekund) v odmerku od 0,1 mg/kg do največ 4 mg pred, ob ali po uvedbi anestezije.

Za zdravljenje pooperativne navzee in bruhanja po operaciji - pri otrocih s kirurškim posegom v splošni anesteziji se enkratni odmerek ondansetrona lahko daje v obliki počasne intravenske injekcije (najmanj 30 sekund) v odmerku 0,1 mg/kg do največ 4 mg.

Podatkov o uporabi ondansetrona pri zdravljenju pooperativne navzee in bruhanja pri otrocih, mlajših od 2 let ni na voljo.

Starostniki

Izkušnje z uporabo ondansetrona za preprečevanje in zdravljenje pooperativne navzee in bruhanja pri starostnikih so omejene, vendar pa bolniki, starejši od 65 let, ki se zdravijo s kemoterapijo, ondansetron dobro prenašajo.

Za vse indikacije***Bolniki z okvaro ledvic***

Dnevnega odmerka, pogostosti odmerjanja ali načina uporabe ni potrebno prilagajati.

Bolniki z okvaro jeter

Pri osebah z zmerno ali hudo jetrno okvaro je očistek ondansetrona bistveno zmanjšan, serumski razpolovni čas pa bistveno podaljšan. Zato pri teh bolnikih skupni dnevni odmerek ne sme preseči 8 mg.

Bolniki z moteno presnovo sparteina in deprizokvina

Pri bolnikih, ki slabo presnavljajo spartein in deprizokvin, se razpolovni čas izločanja ondansetrona ne spremeni, zato je tudi stopnja izpostavljenosti zdravilu pri večkratnem odmerjanju enaka kot pri splošni populaciji. Prilagajanje dnevnih odmerkov ali pogostnosti odmerjanja ni potrebno.

Posebni previdnosti ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Raztopine se ne sme sterilizirati v avtoklavu.

Kompatibilnost z raztopinami za intravensko uporabo: 0,08 mg/ml koncentracija ondansetrona z navedenimi raztopinami za redčenje pri temperaturi od 2°C do 8°C do 36 ur.

Pred uporabo je raztopino potrebno vizualno pregledati (tudi po redčitvi). Sme se uporabiti samo bistre raztopine, brez prisotnosti delcev. Če je vsebnik poškodovan, se zdravila ne sme uporabiti.

Razredčeno raztopino je potrebno shranjevati zaščiteno pred svetlobo.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material je potrebno zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravilu Ondansetron Baxter se lahko doda le navedene raztopine:

9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida za intravensko infundiranje

50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze za intravensko infundiranje

100 mg/ml (10 %) raztopina manitola za intravensko infundiranje

Ringerjeva raztopina za intravensko infundiranje

3 mg/ml (0,3 %) raztopina kalijevega klorida in 9 mg/ml (0,9 %) raztopina natrijevega klorida za intravensko infundiranje

3 mg/ml (0,3 %) raztopina kalijevega klorida in 50 mg/ml (5 %) raztopina glukoze za intravensko infundiranje

Študije kompatibilnosti so bile izvedene z infuzijskimi vrečkami iz polivinilklorida in infuzijskimi vrečkami iz ne-polivinilklorida, steklenicami iz stekla tipa I po Ph.Eur. in z aplikacijskimi seti iz polivinilklorida. Šteje se, da je stabilnost zadostna tudi pri uporabi polietilenskih infuzijskih vrečk ali steklenic iz stekla tipa I.

Izkazalo se je, da so razredčene raztopine ondansetrona z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida ali z 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze v polipropilenskih injekcijskih brizgah stabilne. Smatra se, da bo tudi z drugimi kompatibilnimi infuzijskimi raztopinami redčena raztopina

ondansetrona stabilna v polipropilenskih injekcijskih brizgah.

Kompatibilnost z drugimi zdravili:

Zdravilo se lahko daje v obliki intravenske infuzije s hitrostjo 1 mg/uro, npr. iz infuzijske vrečke ali z intravensko črpalko. Sledeča zdravila se smejo uporabiti preko Y-nastavka infuzijskega sistema ondansetrona pri koncentracijah ondansetrona od 16 do 160 mikrogramov/ml (npr. 8 mg/500 ml in 8 mg/50 ml):

Cisplatin: koncentracije do 0,48 mg/ml (npr. 240 mg v 500 ml), aplicirane v eni do osmih urah.

5-fluorouracil: koncentracije do 0,8 mg/ml (npr. 2,4 g v 3 l ali 400 mg v 500 ml), aplicirane 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: koncentracije v razponu od 0,18 mg/ml do 9,9 mg/ml (npr. 90 mg v 500 ml do 990 mg v 100 ml), aplicirane v 10 minutah do 1 ure.

Etopozid: koncentracije v razponu od 0,14 mg/ml do 0,25 mg/ml (npr. 72 mg v 500 ml do 250 mg v 1 litru), aplicirane v 30 minutah do 1 ure.

Ceftazidim: odmerki v razponu od 250 mg do 2000 mg, razredčeni z vodo za injekcije kot priporoča proizvajalec (npr. 250 mg ceftazidima v 2,5 ml ali 2 g ceftazidima v 10 ml) in aplicirani v obliki intravenske bolusne injekcije v približno petih minutah.

Ciklofosfamid: odmerki v razponu od 100 mg do 1 g, razredčeni z vodo za injekcije, 5 ml vode na 100 mg ciklofosfamida kot priporoča proizvajalec in aplicirani v obliki intravenske bolusne injekcije v približno petih minutah.

Doksorubicin: odmerki v razponu od 10 mg do 100 mg, razredčeni z vodo za injekcije, 5 ml vode na 10 mg doksorubicina kot priporoča proizvajalec in aplicirani v obliki intravenske bolusne injekcije v približno petih minutah.

Deksametazon: 20 mg natrijevega deksametazonfosfata lahko dajemo kot počasno intravensko injekcijo v 2-5 minutah preko Y-nastavka na infuzijskem sistemu, skupaj z 8 ali 16 mg ondansetrona, razredčenega v 50 do 100 ml združljive raztopine za infuzijo; infuzija traja približno 15 minut.

Združljivost med natrijevim deksametazonfosfatom in ondansetronom je bila dokazana, kar omogoča uporabo teh dveh zdravil v istem sistemu, pri čemer dobimo koncentracije, ki ustrezajo 32 mikrogramov – 2,5 mg/ml za natrijev deksametazonfosfat in 8 mikrogramov – 1 mg/ml za ondansetron.

Rok uporabnosti

Neodprto zdravilo

3 leta

Injekcija

Zdravilo je treba uporabiti takoj po odprtju.

Infuzija

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana za 36 ur pri temperaturi od 2°C do 8°C pri uporabi raztopin, navedenih v poglavju 6.6.

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

Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Ampule shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja razredčenega zdravila glejte poglavje 6.3 v SmPC.