

Příbalová informace: informace pro pacienty

Ondansetron Accord 2 mg/ml injekční/infuzní roztok

ondansetronum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Plné označení léčivého přípravku je Ondansetron Accord 2 mg/ml injekční/infuzní roztok, ale v celé příbalové informaci bude uváděn jako Ondansetron Accord.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ondansetron Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vy nebo Vaše dítě přípravek Ondansetron Accord používat
3. Jak se přípravek Ondansetron Accord používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ondansetron Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ondansetron Accord a k čemu se používá

Přípravek Ondansetron Accord obsahuje léčivou látku ondansetron, která patří do skupiny léků nazývaných antiemetika. Některé léčebné postupy mohou způsobit nevolnost nebo zvracení. Antiemetika mohou zabránit nevolnosti a zvracení po léčbě.

U dospělých se přípravek Ondansetron Accord používá k:

- prevenci nevolnosti a zvracení, které se mohou objevit, pokud podstoupíte chemoterapii (léčbu protinádorovými léky) nebo ozařování (radioterapii) při léčbě rakoviny
- prevenci a léčbě nevolnosti a zvracení, které se mohou objevit po operaci v celkové anestezii.

U dětí starších 1 měsíce lze přípravek Ondansetron Accord použít k prevenci a léčbě nevolnosti a zvracení, které se mohou objevit po operaci.

U dětí starších 6 měsíců může být přípravek Ondansetron Accord také použit k léčbě nevolnosti a zvracení během chemoterapie.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vy nebo Vaše dítě přípravek Ondansetron Accord používat

Nepoužívejte přípravek Ondansetron Accord

- Jestliže Vy nebo Vaše dítě užíváte apomorfin (používaný k léčbě Parkinsonovy nemoci)
- Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergičtí na ondansetron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

➔ Domníváte-li se, že se vás to týká, kontaktujte svého lékaře, než vám bude přípravek Ondansetron Accord podán.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ondansetron Accord se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud jste Vy nebo Vaše dítě **alergičtí** na léky podobné ondansetronu, jako jsou léky obsahující *granisetron* nebo *palonosetron*.
- pokud jste Vy nebo Vaše dítě někdy měli **problémy se srdcem**, jako je **nepravidelný srdeční tep** (arytmie),
- pokud Vy nebo Vaše dítě máte **střevní potíže**
- pokud Vám nebo Vašemu dítěti nefungují dobře játra, může váš lékař snížit dávkování přípravku Ondansetron Accord

→ Pokud si myslíte, že se vás to týká, sdělte to svému lékaři.

Další léčivé přípravky a Ondansetron Accord

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě používáte, které jste v nedávné době používali nebo které možná budete používat. To platí i pro léky dostupné bez lékařského předpisu.

- **fenytoin** a **karbamazepin** (léky předepisované k léčbě epilepsie) mohou nepříznivě ovlivnit koncentraci ondansetronu v těle
- **rifampicin** (lék předepisovaný k léčbě *svědění, tuberkulózy* a lepry) může nepříznivě ovlivnit koncentraci ondansetronu v těle
- účinek **tramadolu** (lék předepisovaný k *potlačení bolesti*) může být nepříznivě ovlivněn současným užíváním ondansetronu
- **fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram** (SSRI) [selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu] (léky k léčbě *deprese* a/nebo *úzkosti*) mohou způsobit změnu vašeho duševního stavu
- **venlafaxin, duloxetin** (SNRI [inhibitory zpětného vychytávání serotoninu-noradrenalinu]) (léky k léčbě *deprese* a/nebo *úzkosti*) mohou způsobit změnu vašeho duševního stavu
- současné užívání ondansetronu s léky, které ovlivňují srdce (například antracykliny, jako je **doxorubicin, daunorubicin** nebo **trastuzumab**), antibiotiky (jako je **erythromycin** nebo **ketokonazol**), antiarytmiky (jako je **amiodaron**) a betablokátory (jako je **atenolol** nebo **timolol**) zvyšují riziko poruch srdečního rytmu

→ Pokud užíváte některý z těchto léků, informujte svého lékaře.

Těhotenství a kojení

Přípravek Ondansetron Accord neužívejte během prvních třech měsíců těhotenství. Důvodem je, že přípravek Ondansetron Accord může mírně zvýšit riziko, že se dítě narodí s rozštěpem rtu a/nebo patra (otvorem nebo štěrbinou v horním rtu a/nebo patru). Pokud jste již těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Ondansetron Accord užívat. Pokud jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět, doporučujeme Vám používat účinnou antikoncepci.

Během léčby přípravkem Ondansetron Accord se kojení nedoporučuje.

Studie na zvířatech prokázaly, že ondansetron může být vylučován do mateřského mléka. To může ovlivnit vaše dítě. Poradte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Ondansetron nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Ondansetron Accord obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,62 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml. To odpovídá 0,18 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku v potravě pro dospělého.

3. Jak se přípravek Ondansetron Accord používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Ondansetron Accord běžně podává zdravotní sestra či lékař. Dávka, která Vám byla předepsaná, závisí na léčbě, kterou podstupujete.

K prevenci nevolnosti a zvracení vyvolaného chemoterapií nebo radioterapií

Dospělí

V den chemoterapie nebo radioterapie je doporučená dávka pro dospělého 8 mg podána injekcí do žíly nebo do svalu, těsně před zahájením léčby, a o 12 hodin později je podáno dalších 8 mg. Obvyklá nitrožilní dávka pro dospělého nepřesahuje 8 mg.

V následujících dnech

- po chemoterapii bude Váš lék zpravidla podáván ústy ve formě tablety 8 mg ondansetronu nebo 10 ml (8 mg) ondansetron ve formě sirupu.
- perorální podávání (podávání ústy) může začít 12 hodin po poslední nitrožilní dávce a může pokračovat až po dobu 5 dnů.

Jestliže je pravděpodobné, že Vám chemoterapie či radioterapie způsobí vážnou nevolnost a zvracení, může být Vám nebo Vašemu dítěti podána vyšší než obvyklá dávka přípravku Ondansetron Accord. Rozhodne to Váš lékař.

Prevence a léčba nevolnosti a zvracení po chemoterapii

Děti ve věku nad 6 měsíců a mladiství

Dávku určí lékař na základě hmotnosti dítěte a velikosti (povrchu těla).

V den chemoterapie

- je první dávka podána injekcí do žíly, těsně před zahájením léčby dítěte. Po chemoterapii bude dítě lék používat obvykle perorálně ve formě tablet nebo sirupu.

V následující dny může perorální podávání začít 12 hodin po poslední intravenózní dávce a může pokračovat až po dobu 5 dnů.

K prevenci a léčbě nevolnosti a zvracení po operaci

Dospělí:

- Obvyklá dávka pro dospělé je 4 mg podávaná injekcí do žíly nebo injekcí do svalu. Preventivně Vám bude podána bezprostředně před operací.

Děti:

- O dávce u dětí ve věku nad 1 měsíc a u mladistvých rozhodne lékař. Maximální dávka je 4 mg podávaná jako pomalá injekce do žíly. Preventivně bude podána bezprostředně před operací.

Pacienti se středně závažnou nebo závažnou poruchou funkce jater

Celková denní dávka nemá být vyšší než 8 mg.

Jestliže budete mít Vy nebo Vaše dítě pocit na zvracení nebo budete zvracet

Přípravek Ondansetron Accord má začít účinkovat brzy poté, co je podána injekce. Pokud budete mít Vy nebo Vaše dítě nadále pocit na zvracení nebo budete zvracet, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě dostali více přípravku Ondansetron Accord než jste měli

Lékař nebo zdravotní sestra Vám nebo Vašemu dítěti podá přípravek Ondansetron Accord, takže je nepravděpodobné, že Vy nebo Vaše dítě dostanete příliš mnoho přípravku. Pokud si myslíte, že Vám nebo Vašemu dítěti bylo podáno příliš mnoho přípravku nebo jste vynechali dávku, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka či zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

ZÁVÁŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Alergické reakce

Máte-li Vy nebo Vaše dítě alergickou reakci, **informujte ihned svého lékaře nebo člena zdravotnického personálu.** Příznaky mohou zahrnovat:

- náhlé sípání a bolest na hrudi či svírání na hrudi
- otok víček, obličeje, rtů, úst nebo jazyka, což může ztěžovat dýchání
- kožní vyrážka - červené skvrny nebo pupeny pod kůží (kopřivka) kdekoli na těle

- kolaps

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud se u Vás objeví tyto příznaky. Přestaňte používat tento lék.

Mezi další nežádoucí účinky patří:

Velmi časté

(mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- Bolest hlavy

Časté

(mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- Pocity zrudnutí nebo tepla
- Zácpa
- Změny ve výsledcích jaterních testů (pokud používáte ondansetron s lékem cisplatina, v opačném případě jsou tyto nežádoucí účinky méně časté)
- Podráždění v místě vpichu jako je bolest, pálení, otok, zarudnutí nebo svědění

Méně časté

(mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- Záchvaty (záchvaty nebo křeče)
- Neobvyklé pohyby těla nebo třes (dyskineze)
- Motorické poruchy (včetně přetrvávajících svalových kontrakcí a/nebo opakujících se pohybů, dystonie)
- Nepravdělný nebo pomalý srdeční tep (arytmie)
- Bolest na hrudi s depresí ST segmentu na EKG a bez ní
- Upřený pohled (okulogyrická krize)
- Nízký krevní tlak, přičemž můžete mít pocit na omdlení či závratě
- Škytavka
- Zvýšené množství látek (enzymů) produkovaných játry (může se projevit v krevních testech). Tyto příznaky byly často hlášeny u pacientů užívajících cisplatinu (lék používaný k chemoterapii).

Vzácné

(mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- Závažné alergické reakce
- Pocit závratě nebo točení hlavy při rychlém podání do žíly
- Přechodné poruchy vidění (jako je rozmazané nebo dvojité vidění), zejména během podání do žíly
- Poruchy srdečního rytmu (občas způsobující náhlou ztrátu vědomí)
- Průjem a bolest břicha

Není známo

(z dostupných údajů nelze určit četnost)

- Zadržování tekutin (otok)
- Vyrážka a svědění
- Ischemie myokardu (nedokrvění srdečního svalu), příznaky zahrnují: náhlou bolest na hrudi nebo tlak na hrudi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ondansetron Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ampuli nebo krabičce za „Exp“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Ampule uchovávejte v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud jste si všimli, že je obal porušen nebo jsou v něm viditelné částice/krystaly.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ondansetron Accord obsahuje:

Léčivou látkou v přípravku Ondansetron Accord je ondansetronum (jako ondansetroni hydrochloridum dihydricum). Jeden ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje 2 mg ondansetronum (jako ondansetroni hydrochloridum dihydricum).

Jedna ampule 2 ml obsahuje 4 mg ondansetronum (jako ondansetroni hydrochloridum dihydricum).

Jedna ampule 4 ml obsahuje 8 mg ondansetronum (jako ondansetroni hydrochloridum dihydricum).

Pomocnými látkami jsou monohydrát kyseliny citrónové, dihydrát citronanu sodného, chlorid sodný, hydroxid sodný a/nebo kyselina chlorovodíková k úpravě pH a voda na injekci.

Jak přípravek Ondansetron Accord vypadá a co toto balení obsahuje:

Přípravek Ondansetron Accord je čirý bezbarvý injekční infuzní roztok naplněný do skleněných/žlutohnědých ampulí. Přípravek Ondansetron Accord je dostupný v balení obsahujícím ampule 5 x 2 ml a 5 x 4 ml a rovněž je dostupný v ampulích 10 x 2 ml a 10 x 4 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7,
02-677, Varšava
Polsko

Výrobce:

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

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severní Irsko) pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Velká Británie (Severní Irsko)	Ondansetron 2mg/ml Solution for Injection or Infusion
Rakousko	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion
Belgie	Ondansetron Accord Healthcare 2 mg/ml solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Kypr	Ondansetron Accord 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Česká republika	Ondansetron Accord
Dánsko	Ondansetron Accord 2 mg/ml injektions og infusionsvæske, opløsning
Německo	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion
Estonsko	Ondansetron Accord 2 mg/ml
Řecko	Ondansetron Accord 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Španělsko	Ondansetron Accord Healthcare 2 mg/ml para inyección o infusión EFG
Finsko	Ondansetron Accord 2 mg/ ml injektio- tai infusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Irsko	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Itálie	Ondansetron Accord Healthcare 2mg/ml Soluzione per Iniezione o Infusione
Lotyšsko	Ondansetron Accord 2 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām
Malta	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Norsko	Ondansetron Accord 2 mg/ml oppløsning til injeksjon og infusjon

Polsko	Ondansetron Accord 2 mg/ml
Portugalsko	Ondansetron Accord
Švédsko	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösning för injektion och infusion
Slovinsko	Ondansetron Accord 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
Slovenská republika	Ondansetron Accord 2 mg/ml injekčný alebo infúzny roztok
Bulharsko	Ondansetron Accord 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Nizozemsko	Ondansetron Accord 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Litva	Ondansetron Accord 2 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 7. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Návod k použití:

Pro intravenózní nebo intramuskulární injekci nebo po zředění pro intravenózní infuzi.

Předepisující lékař, který uvažuje o podání ondansetronu, aby předešel nevolnosti a zvracení spojeného s chemoterapií nebo radioterapií u dospělých, dospívajících nebo dětí, má vzít v úvahu současnou praxi a příslušné pokyny.

Nevolnost a zvracení vyvolané chemoterapií a radioterapií:

Dospělí: Emetogenní možnosti léčby rakoviny se liší v závislosti na dávkách a kombinaci chemoterapeutických a radioterapeutických režimů. Způsob podání a dávkování ondansetronu má být v rozsahu 8-32 mg denně a vybrán jak je uvedeno níže.

Emetogenní chemoterapie a radioterapie:

Ondansetron může být podáván buď rektálně, perorálně (tablety nebo sirup), intravenózně nebo intramuskulárně.

U většiny pacientů léčených emetogenní chemoterapií nebo radioterapií má být ondansetron 8 mg podáván pomalou intravenózní injekcí (ne méně než 30 sekund) nebo intramuskulární injekcí bezprostředně před léčbou, následně 8 mg perorálně každých dvanáct hodin.

Na ochranu proti opožděnému nebo prodlouženému zvracení po prvních 24 hodinách, má perorální nebo rektální léčba ondansetronem pokračovat až po dobu 5 dnů po léčbě.

Vysoce emetogenní chemoterapie: U pacientů léčených vysoce emetogenní chemoterapií, např. vysoké dávky cisplatin, může být ondansetron podáván buď perorálně, rektálně, intravenózně nebo intramuskulárně. Bylo prokázáno, že ondansetron je stejně účinný v následujících dávkách během prvních 24 hodin chemoterapie:

- Jedna dávka 8 mg podaná pomalou intravenózní injekcí (ne méně než 30 sekund) nebo intramuskulární injekcí před zahájením chemoterapie.
- Dávka 8 mg pomalou intravenózní injekcí (ne méně než 30 vteřin) nebo intramuskulárními dávkami 8 mg po dvou až čtyřech hodinách, nebo stálou infuzí 1 mg/hod až po dobu 24 hodin.
- Maximální počáteční intravenózní dávka je 16 mg naředěných v 50-100 ml fyziologického roztoku nebo jiného kompatibilního infuzního roztoku (viz bod 6.6) a podávána po dobu ne méně než 15 minut bezprostředně před chemoterapií. Počáteční dávka ondansetronu může být následována dvěma dalšími 8mg intravenózními dávkami (ne méně než 30 sekund) nebo intramuskulárními dávkami v odstupu čtyř hodiny od sebe.
- Výběr dávkovacího režimu má být stanoven podle závažnosti emetogenního problému.

Nesmí být podána jednorázová dávka vyšší než 16 mg z důvodu rizika prodloužení QT- intervalu, které je závislé na dávce (viz body 4.4, 4.8 a 5.1 v Souhrnu údajů o přípravku).

Účinnost ondansetronu při vysoce emetogenní chemoterapii lze zvýšit přidáním jednorázové intravenózní dávky 20 mg sodné soli dexamethason fosfátu, podané před zahájením chemoterapie.

Na ochranu proti opožděnému nebo déle trvajícím zvracení po dobu prvních 24 hodin má pokračovat perorální nebo rektální léčba ondansetronem až po dobu 5 dnů.

Pediatrická populace:

Zvracení a nevolnost vyvolané chemoterapií (CINV) u dětí ve věku ≥ 6 měsíců a u dospívajících:

Dávku na léčbu CINV lze vypočítat na základě tělesného povrchu (BSA) nebo na základě hmotnosti – viz níže.

Dávkování podle BSA:

Přípravek Ondansetron Accord má být podán bezprostředně před chemoterapií jako jednorázová intravenózní dávka 5 mg/m². Jednorázová intravenózní dávka nesmí překročit 8 mg. K perorálnímu podání může dojít o 12 hodin později a může pokračovat až po dobu 5 dnů (viz tabulky v Souhrnu údajů o přípravku). Celková dávka během 24 hodin (podávána v oddělených dávkách) nesmí překročit dávku pro dospělého 32 mg.

Dávkování podle tělesné hmotnosti:

Dávkování podle tělesné váhy má za následek v porovnání s dávkováním podle BSA vyšší celkové denní dávky. Přípravek Ondansetron Accord má být podán bezprostředně před chemoterapií jako jednorázová intravenózní dávka

0,15 mg/kg. Jednorázová intravenózní dávka nesmí překročit 8 mg. Dvě další intravenózní dávky mohou být podány ve 4hodinových intervalech. Perorální podávání může být zahájeno o 12 hodin později a může pokračovat až po dobu 5 dnů (viz Souhrn údajů o přípravku).

Přípravek Ondansetron Accord má být naředěn v 5% dextróze nebo v 0,9% chloridu sodného nebo jiným kompatibilním infuzním roztokem (viz bod 6.6) a podáván intravenózní infuzí trvající nejméně 15 minut. K dispozici nejsou žádné údaje z kontrolovaných klinických studií ohledně použití přípravku Ondansetron Accord v prevenci zpožděného nebo déle trávajícího CINV. Neexistují žádné údaje z kontrolovaných klinických studií o využití přípravku Ondansetron Accord pro nevolnost a zvracení vyvolané radioterapií u dětí.

Pooperační nevolnost a zvracení (PONV):

Dospělí: Pro prevenci PONV lze ondansetron podávat perorálně nebo intravenózní či intramuskulární injekcí.

Ondansetron může být podán v jednorázové dávce 4 mg intramuskulární nebo pomalou intravenózní injekcí v úvodu do anestézie.

K léčbě zjištěné PONV se doporučuje jednorázová dávka 4 mg podaná intramuskulárně nebo pomalou intravenózní injekcí.

Děti (starší 1 měsíc a dospívající):

Perorální forma: Na využití perorálního podání ondansetronu při prevenci pooperační nevolnosti (nauzey) a zvracení nebyly provedeny žádné studie, pro tento účel se doporučuje pomalá intravenózní injekce.

Injekce: Jako prevence PONV u pediatrických pacientů, jejichž operace se provádí v celkové anestézii, může být podána jednorázová dávka ondansetronu pomalou intravenózní injekcí (ne méně než 30 sekund) v dávce 0,1 mg/kg na maximálně 4 mg buď před, při nebo po uvedení do anestézie. Pro léčbu PONV po operaci u pediatrických pacientů, jejichž operace se provádí v celkové anestézii, může být podána jednorázová dávka ondansetronu pomalou intravenózní injekcí (ne méně než 30 sekund) v dávce 0,1 mg/kg na maximálně 4 mg. O použití ondansetronu pro léčbu PONV u dětí mladších 2 let neexistují žádné údaje.

Starší pacienti: S podáváním ondansetronu při prevenci a léčbě PONV u starších pacientů existují omezené zkušenosti, nicméně ondansetron je u pacientů starších 65 let, kteří jsou po chemoterapii, dobře tolerován.

Pacienti s poruchou funkce ledvin: Není vyžadována žádná změna denního dávkování nebo četnosti dávkování, nebo způsobu podávání.

Pacienti s poruchou funkce jater: Clearance ondansetronu je značně snížena a sérový poločas je výrazně prodloužen v důsledku středně těžké nebo těžké poruchy funkce jater. U takových pacientů nemá být překročena celková denní dávka 8 mg a proto se doporučuje parenterální nebo perorální způsob podání.

Pacienti s oslabeným metabolismem sparteinu/debrisochinu: poločas eliminace ondansetronu se u osob klasifikovaných jako pomalí metabolizátoři sparteinu a debrisoquinu nemění. V důsledku toho se u těchto pacientů opakovaným dávkováním dosáhne takových hladin expozice léku, které se neliší od těch u běžné populace. Nevyžaduje se žádná změna denní dávky nebo frekvence dávkování.

Inkompatibility:

Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky kromě těch, které jsou doporučeny níže.

Roztok nesmí být sterilizován v autoklávu.

Přípravek Ondansetron Accord by měl být smíchán s takovými infuzními roztoky, které jsou doporučeny:

Intravenózní infuze chloridu sodného BP 0,9 %w/v

Intravenózní infuze glukózy BP 5 %w/v

Intravenózní infuze Mannitol BP 10 %w/v

Intravenózní infuze Ringerova roztoku

Intravenózní infuze chloridu draselného 0,3 %w/v a chloridu sodného 0,9 %w/v BP

Intravenózní infuze chloridu draselného 0,3 %w/v a glukózy 5 %w/v BP

Stabilita přípravku Ondansetron Accord po rozředění dle doporučení s infuzními roztoky byla prokázána v koncentraci 0,016 mg/ml a 0,64 mg/ml.

Používejte pouze čirý roztok.

Naředěný roztok by měl být chráněn před světlem.

Doba použitelnosti a uchovávání

Neotevřený

3 roky

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Ampule uchovávejte v krabičce, aby byly chráněny před světlem.

Injekce

Po prvním otevření by měl být přípravek spotřebován okamžitě.

Infuze

Chemická a fyzikální stabilita byla po zředění s doporučenými roztoky doložena na 7 dní hodin při teplotě 25 °C a 2 – 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky skladování "in-use" před použitím jsou na zodpovědnosti uživatele a obvykle by nemělo být překročeno 24 hodin při 2°C – 8 °C, pokud ředění nebylo prováděno za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.