

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Ondansetron Accord 2 mg/ml injektio/infuusioneste, liuos
ondansetroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tämän lääkkeen nimi on Ondansetron Accord 2 mg/ml injektio/infuusioneste, liuos, ja tässä pakkausselosteessa siitä käytetään nimeä Ondansetron Accord.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ondansetron Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat tai lapsesi saa Ondansetron Accordia
3. Miten Ondansetron Accordia annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ondansetron Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ondansetron Accord on ja mihin sitä käytetään

Ondansetron Accord sisältää vaikuttavaa ainetta ondansetronia, joka kuuluu pahoinvointi- ja oksennuslääkkeitten ryhmään. Jotkin lääkehoidot voivat aiheuttaa pahoinvointia tai oksentelua. Pahoinvointilääkkeet voivat estää hoidon jälkeistä pahoinvointia ja oksentelua.

Ondansetron Accordia käytetään aikuisille:

- pahoinvoinnin ja oksentelun estoon, joita voi esiintyä solunsalpaajahoidon (kemoterapian hoitokuuri) tai sädehoidon yhteydessä syöpähoidon aikana
- pahoinvoinnin ja oksentelun estoon ja hoitoon, joita voi esiintyä yleisanestesiassa tehdyn leikkauksen jälkeen.

Ondansetron Accordia saatetaan käyttää yli 1 kuukauden ikäisille lapsille leikkauksen jälkeisen mahdollisen pahoinvoinnin ja oksentelun estoon ja hoitoon.

Ondansetron Accordia saatetaan myös käyttää yli 6 kuukauden ikäisille lapsille kemoterapian aikaisen pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat tai lapsesi saa Ondansetron Accordia

Älä käytä Ondansetron Accordia

- jos käytät tai lapsesi käyttää apomorfinia (Parkinsonin taudin hoitoon käytettävä lääke)
 - jos olet tai lapsesi on allerginen ondansetronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- Jos arvelet, että nämä koskevat sinua, ota yhteys lääkäriin **ennen kuin sinulle annetaan Ondansetron Accordia**

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ondansetron Accordia

- jos olet tai lapsesi on **allerginen** ondansetronin kaltaisille lääkkeille kuten lääkkeille, jotka sisältävät *granisetronia* tai *palonosetronia*

- jos sinulla tai lapsellasi on joskus ollut **sydänongelmia** kuten **epäsäännöllinen sydämen rytmi** (rytmihäiriö)
- jos sinulla tai lapsellasi on **suolisto-ongelmia**
- jos **maksasi** ei toimi hyvin, lääkäri voi pienentää Ondansetron Accordin annostusta.

→ Kerro lääkärille, jos arvelet, että nämä koskevat sinua.

Muut lääkevalmisteet ja Ondansetron Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai lapsesi käyttää tai olette äskettäin käyttäneet tai saatatte joutua käyttämään mitä tahansa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

- **fenytoiini ja karbamatsapiini** (epilepsian hoitoon määrättyjä lääkkeitä) voivat vaikuttaa haitallisesti ondansetronin pitoisuuteen kehossa
- **rifampisiini** (*kutinan, tuberkuloosin* ja spitaalain hoitoon määrätty lääke) voi vaikuttaa haitallisesti ondansetronin pitoisuuteen kehossa
- **tramadolini** (*kivun hoitoon* määrätty lääke) vaikutus voi olla haitallinen samanaikaisesti käytettävän ondansetronin ansiosta
- **fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini, fluvoksamiini, sitalopraami, essitalopraami** (SSRI:t) [selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät] (*masennuksen ja/tai ahdistuksen* hoitoon määrätty lääkkeet) saattavat muuttaa psyykkistä tilaasi
- **venlafaksiini, duloksetiini** (SNRI:t [serotoniinin-noradrenaliinin takaisinoton estäjät]) (*masennuksen ja/tai ahdistuksen* hoitoon määrättyt lääkkeet) saattavat muuttaa psyykkistä tilaasi
- ondansetronin kanssa samanaikaisesti käytettävät lääkkeet, jotka vaikuttavat sydämeen (esim. antrasykliinit, kuten **doksorubisiini, daunorubisiini tai trastutsumabi**), antibiootit (kuten **erytromysiini tai ketokonatsoli**), rytmihäiriölääkkeet (kuten **amiodaroni**) ja beetasalpaajat (kuten **atenololi tai timololi**) lisäävät rytmihäiriöiden riskiä

→ Kerro lääkärille, jos käytät mitä tahansa näistä lääkkeistä.

Raskaus ja imetys

Ondansetron Accordia ei saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Tämä johtuu siitä, että Ondansetron Accord voi hieman lisätä riskiä siitä, että vauvalla on syntyessään huulihalkio ja/tai suulakihalkio (ylähuulen tai suulaen aukkoja tai halkioita). Jos olet jo raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen Ondansetron Accordin käyttöä. Naisen, joka voi tulla raskaaksi, on suositeltavaa käyttää tehokasta ehkäisyä.

Imetystä ei suositella kun saat hoitoa Ondansetron Accordilla

Eläinkokeissa on osoitettu, että ondansetroni saattaa erittyä rintamaitoon. Tämä saattaa vaikuttaa lapseesi. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö:

Ondansetroni ei vaikuta ajo- tai koneiden käyttökykyysi.

Ondansetron Accord sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,62 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ml. Tämä vastaa 0,18 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Ondansetron Accordia käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Ondansetronin antaa yleensä sairaanhoitaja tai lääkäri. Sinulle määrättävä annos riippuu sinulle annettavasta hoidosta.

Ke moterapian tai sädehoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun estäminen

Aikuiset

Kemoterapia- tai sädehoitopäivänä suositeltu aikuisten annos on 8 mg, joka annetaan injektiona laskimoon tai lihakseen, juuri ennen hoitoasi, ja sinulle annetaan vielä toinen 8 mg:n annos 12 tunnin kuluttua. Tavallinen aikuisten laskimoon annettava annos ei ylitä 8 mg:aa.

Seuraavina päivinä

- Kemoterapian jälkeen lääke annetaan suun kautta 8 mg ondansetronitabletteina tai 10 ml (8 mg) ondansetronisiirappina.
- suun kautta annettava annostelu voi alkaa 12 tuntia viimeisen laskimonsisäisen annoksen jälkeen ja sitä voidaan jatkaa korkeintaan 5 vuorokauden ajan.

Jos sinulle annettava kemoterapia tai sädehoito todennäköisesti aiheuttaa vaikeaa pahoinvointia ja oksentelua, sinulle tai lapsellesi saatetaan antaa tavallista suurempi ondansetroniannos. Lääkärisi päättää tästä.

Ke moterapian aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun ennaltaehkäisy

Yli 6 kuukauden ikäiset lapset ja nuoret

Lääkäri päättää annoksesta lapsen koon (kehon pinta-alan) tai painon mukaan.

Kemoterapiapäivänä

- ensimmäinen annos annetaan injektiona laskimoon, juuri ennen lapsesi hoitoa. Kemoterapian jälkeen lapsesi lääke annetaan tavallisesti suun kautta tabletteina tai siirappina.
- Seuraavina päivinä suun kautta anto voi alkaa 12 tunnin kuluttua viimeisestä laskimonsisäisestä annostuksesta ja sitä voidaan jatkaa enintään 5 päivän ajan hoidon jälkeen.

Pahoinvoinnin ja oksentelun estäminen ja hoito kirurgisen toimenpiteen jälkeen

Aikuiset:

- Tavallinen aikuisten annos annetaan 4 mg:n injektiona laskimoon tai injektiona lihakseen. Estohoitona tämä annetaan juuri ennen kirurgista toimenpidettäsi.

Lapset

- Yli 1 kuukauden ikäisillä lapsilla ja nuorilla lääkäri päättää annoksesta. Maksimiannos on 4 mg, joka annetaan hitaana injektiona laskimoon. Estohoitona tämä annetaan juuri ennen kirurgista toimenpidettä.

Keskivaikeita tai vakavia maksuongelmia sairastavat potilaat

Päivittäinen kokonaisannos ei saa ylittää 8 mg:aa.

Jos sinun tai lapsesi pahoinvointi tai oksentelu jatkuu

Tämän lääkkeen vaikutuksen pitäisi alkaa pian injektion annon jälkeen. Jos sinun tai lapsesi pahoinvointi tai oksentelu jatkuu edelleen, kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos saat tai lapsesi saa enemmän Ondansetron Accordia kuin pitäisi

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle tai lapsellesi ondansetronin, joten on epätodennäköistä, että sinä tai lapsesi saisitte liian ison annoksen. Jos epäilet, että sinä tai lapsesi olette saaneet liian paljon lääkettä tai että jokin annos on jäänyt antamatta, kääntykää lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

VAKAVAT HAITTAVAIKUTUKSET

Allergiset reaktiot

Jos sinulla tai lapsellasi ilmenee allerginen reaktio **kerro siitä heti lääkärille tai hoitohenkilökunnalle**. Oireita voivat olla

- äkillinen hengityksen vinkuminen ja rintakipu tai puristava tunne rinnassa
- silmäluomien, kasvojen, huulten, suun tai kielen turvotus, mikä saattaa vaikeuttaa hengitystä
- ihottuma - punaiset näppylät tai paukammat ihon alla (nokkosihottuma) missä tahansa osassa kehoa
- tajunnanmenetys.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy näitä oireita. **Lopeta tämän lääkkeen käyttö.**

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleinen

(saattaa esiintyä useammalla kuin

1 käyttäjällä 10:stä)

Yleiset

(saattaa esiintyä enintään

1 käyttäjällä 10:stä)

- Päänsärky
- Punastumisen tai lämmön tunteet
- Ummetus
- Muutokset maksan toimintakokeiden tuloksissa (jos sinulle annetaan ondansetronia sisplatiiniksi kutsutun lääkkeen kanssa; muutoin tämä haittavaikutus on melko harvinainen)
- Injektiokohdan ärsytys kuten kipu, polttava tunne, turvotus, punoitus tai kutina

**Melko harvinaiset
(saattaa esiintyä enintään
1 käyttäjällä 100:sta)**

- Kouristukset (sairauskohtaukset tai konvulsiot)
- Poikkeavat kehonliikkeet tai vapina (dyskinesia)
- Motoriset häiriöt (mukaan lukien jatkuvat lihassupistukset ja/tai toistuvat liikkeet, dystonia)
- Epäsäännölliset tai hitaat sydämenlyönnit
- Rintakipu, johon saattaa liittyä ST-segmentin lama EKG:ssä
- Kiinteä katse (okulogyriininen kriisi)
- Matala verenpaine, joka voi aiheuttaa heikkouden tunnetta tai huimausta
- Hikka
- Maksan tuottamien aineiden (entsyymien) lisääntyminen (saattaa näkyä verikokeissa). Näitä oireita on ilmoitettu yleisesti potilailla, jotka saavat sisplatiinia (solunsalpaajahoidossa käytettävä lääke).

**Harvinaiset
(saattaa esiintyä enintään
1 käyttäjällä 1000:sta)**

- Vaikeat allergiset reaktiot
- Huimauksen tai sekavuuden tunne nopean laskimoon annon yhteydessä
- Ohimenevät näköhäiriöt (kuten näön hämärtyminen tai kahtena näkeminen) pääasiallisesti laskimoon annon aikana
- Rytmihäiriöt (jotka toisinaan aiheuttavat äkillisen tajuttomuuden)
- Ripuli ja vatsakipu

**Hyvin harvinaiset
(saattaa esiintyä enintään
1 käyttäjällä 10 000:sta)**

- Vaikea, äkillinen allerginen reaktio, johon liittyy oireita kuten kuume ja ihorakkulat sekä ihon kesiminen (toksinen epidermaalinen nekrolyysi; Lyellin oireyhtymä), ja vaikea allerginen reaktio, johon liittyy korkea kuume, ihorakkulat, nivelkipu ja/tai silmätulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä)
- Huono näkö tai ohimenevä näönmenetys, joka palautuu yleensä 20 minuutin kuluessa. Suurin osa potilaista oli saanut solunsalpaajia, mukaan lukien sisplatiinia. Joissakin tapauksissa ohimenevän sokeuden on ilmoitettu olevan aivo-ongelman aiheuttama.

Tunte maton (esiintyvyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella)

- Nesteretentio (edeema)
- Ihottuma ja kutina
- Sydänlihasiskemia, jonka merkkejä ovat äkillinen rintakipu tai puristava tunne rintakehässä

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset tai lapsesi havaitsee haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Ondansetron Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ampullissa tai rasiassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim./EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.
Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että pakkaus on vaurioitunut tai näkyvissä on hiukkasia/kiteitä.
Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ondansetron Accord sisältää:

Ondansetron Accordin vaikuttava aine on ondansetroni (hydroklorididihydraattina).

1 ml injektio-/infuusionestettä, liuosta, sisältää 2 mg ondansetronia (ondansetronihydroklorididihydraattina)

Yksi 2 ml:n ampulli sisältää 4 mg ondansetronia (ondansetronihydroklorididihydraattina).

Yksi 4 ml:n ampulli sisältää 8 mg ondansetronia (ondansetronihydroklorididihydraattina).

Muut aineosat ovat sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, natriumkloridi, natriumhydroksidi ja/tai suolahappo pH:n säätämiseen ja injektioneesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot):

Ondansetron Accord on kirkas, väritön injektio-/infuusioneste, liuos, joka on pakattu kirkkaaseen lasiampulliin/ ruskeisiin lasiampulleihin.

Ondansetron Accord 2 mg/ml on saatavana pakkauksessa, joka sisältää 5 X 2 ml:n ja 5 X 4 ml:n ampulleja, ja se on myös saatavana 10 X 2 ml:n ja 10 X 4 ml:n ampulleissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myytävänä.

Myyntiluvan haltija:

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistajat

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 07.07.2022.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

Käyttöohjeet:

Injektiona laskimoon tai lihakseen tai laimennettuna infuusiona laskimoon.

Lääkemääräyksen antajien, jotka aikovat käyttää ondansetronia solunsalpaajahoidon tai sädehoitoon liittyvän myöhään alkavan pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseksi aikuisilla, nuorilla tai lapsilla, tulee noudattaa hoidon nykykäytäntöä ja asiaankuuluvia ohjeita.

Solunsalpaaja- ja sädehoidon aiheuttama pahoinvointi ja oksentelu:

Aikuiset: Syövän hoidon aiheuttama emeettinen vaikutus vaihtelee annoksen sekä käytettyjen solunsalpaaja- ja sädehoitoyhdistelmien mukaan. Ondansetronin antotapa ja annos, joka vaihtelee 8 mg:sta 32 mg:aan, valitaan alla olevien ohjeiden mukaisesti.

Emeettinen solunsalpaaja- ja sädehoito:

Ondansetroni voidaan antaa rektaalisesti, oraalisesti (tabletteina tai siirappina) laskimoon tai lihakseen

Useimmille emeettistä solunsalpaaja- tai sädehoitoa saaville potilaille tulee antaa 8 mg ondansetronia hitaana injektiona laskimoon (vähintään 30 sekuntia) ja injektiona lihakseen välittömästi ennen hoidon aloittamista ja sen jälkeen 8 mg suun kautta 12 tunnin välein.

Myöhään alkavan tai pitkittyneen oksentelun ehkäisemiseksi ensimmäisen vuorokauden jälkeen ondansetronin antamista suun kautta tai rektaalisesti tulee jatkaa vielä korkeintaan viiden vuorokauden ajan hoitokuurin lopettamisesta.

Voimakkaasti emeettinen kemoterapia: Potilaille, jotka saavat voimakkaasti emeettistä kemoterapiaa, esim. sisplatiinia suurina annoksina, ondansetronia voidaan antaa suun kautta, rektaalisesti, laskimoon tai lihakseen. Ondansetronin teho on osoitettu samantarvoiseksi seuraavilla annosteluilla solunsalpaajahoidon ensimmäisten 24 tunnin aikana:

- Kerta-annoksena 8 mg hitaana laskimonsisäisenä injektiona (vähintään 30 sekuntia) tai lihaksensisäisenä injektiona välittömästi ennen solunsalpaajahoidon aloittamista.
- 8 mg hitaana laskimonsisäisenä injektiona (vähintään 30 sekuntia) tai lihaksensisäisenä 8 mg:n annoksena 2-4 tunnin välein tai jatkuvana infuusiona 1 mg/h korkeintaan 24 tunnin ajan.
- 16 mg:n suurin aloitusannos laimennettuna 50-100 ml:aan keittosuolaliuosta tai muuhun yhteensopivaan infuusionesteeseen (ks. kohta 6.6.) vähintään 15 minuuttia kestäväenä infuusiona välittömästi ennen solunsalpaushoitoa. Aloitusannoksen jälkeen voidaan antaa kaksi 8 mg:n lisäannosta laskimoon (vähintään 30 sekuntia) tai lihakseen neljän tunnin välein.

- Annostelun valinta tulee tehdä emeettisen altistuksen vaikeusasteen perusteella.

Yli 16 mg:n kerta-annoksia ei saa antaa annoksesta riippuvan QT-ajan pidentymisen riskin lisääntymisen vuoksi (ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.4, 4.8 ja 5.1).

Ondansetronin tehoa voimakkaasti emeettisessä solunsalpaajahoidossa voidaan parantaa antamalla 20 mg:n kerta-annos deksametasoninatriumfosfaattia laskimoon ennen solunsalpaajahoidon aloittamista.

Pitkittyneen tai myöhään alkavan oksentelun ehkäisemiseksi ensimmäisen vuorokauden jälkeen ondansetronin antamista suun kautta tai rektaalisesti tulee jatkaa vielä korkeintaan viiden vuorokauden ajan hoitokuurin jälkeen.

Pediatriset potilaat:

Solunsalpaajahoidon aiheuttama pahoinvointi ja oksentelu vähintään 6 kuukauden ikäisillä lapsilla ja nuorilla):

Solunsalpaajahoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun hoitamiseen tarvittava annos voidaan laskea kehon pinta-alan (BSA) tai painon mukaan - ks. alla.

Annostus kehon pinta-alan (BSA) mukaan:

Ondansetron Accord annostellaan välittömästi ennen solunsalpaajahoidoa 5 mg/m² :n laskimonsisäisenä kerta-annoksena. Laskimonsisäinen kerta-annos ei saa ylittää 8 mg:aa. Annostelu suun kautta voidaan aloittaa 12 tuntia myöhemmin, ja sitä voidaan jatkaa vielä korkeintaan 5 vuorokauden ajan (ks. annostelutaulukot valmisteyhteenvedosta). Kokonaisvuorokausiannos (jaettuina annoksina annettuna) ei saa ylittää aikuisten 32 mg:n annosta.

Annostus painon mukaan:

Painon mukaan laskettuna kokonaisvuorokausiannos on korkeampi kuin kehon pinta-alan (BSA) mukaan laskettuna. Ondansetron Accord on annettava 0,15 mg/kg:n kerta-annoksena laskimoon välittömästi ennen solunsalpaajahoidon aloittamista. Laskimonsisäinen kerta-annos ei saa olla 8 mg:aa suurempi. Kaksi lisäännosta laskimoon voidaan antaa 4 tunnin välein.

Annostelu suun kautta voidaan aloittaa 12 tuntia sen jälkeen, ja sitä voidaan jatkaa korkeintaan 5 vuorokauden ajan (ks. lisätiedot valmisteyhteenvedosta).

Ondansetron Accord on laimennettava 50 mg/ml (5 %) dekstroosiliuoksella tai 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella tai muulla yhteensopivalla infuusionesteellä (ks. kohta 6.6) ja annettava vähintään 15 minuuttia kestäväenä infuusiona laskimoon.

Kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista saatavia tietoja ei ole saatavilla ondansetronin käytöstä solunsalpaajahoidon aiheuttaman myöhemmin esiintyvän tai pitkittyneen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseksi. Kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista saatavia tietoja ei ole saatavilla ondansetronin käytöstä sädehoidon aiheuttamaan pahoinvointiin ja oksenteluun lapsille.

Postoperatiivinen pahoinvointi ja oksentelu

Aikuiset: Postoperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn ondansetronia voidaan antaa suun kautta tai injektiona laskimoon tai lihakseen.

Ondansetroni voidaan antaa 4 mg:n kerta-annos injektiona lihakseen tai hitaana laskimonsisäisenä injektiona anestesian induktion yhteydessä.

Postoperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon suositellaan 4 mg:n kerta-annos injektiona lihakseen tai hitaana laskimonsisäisenä injektiona.

Yli 1 kuukauden ikäiset lapset ja nuoret

Suun kautta: Tutkimuksia suun kautta annettavan ondansetronin käytöstä postoperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyssä tai hoidossa ei ole tehty. Tähän tarkoitukseen suositellaan hidasta injektiota laskimoon.

Injektio: Postoperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn lapsipotilaille, jotka on leikattu yleisanestesiassa, ondansetronia voidaan antaa hitaana injektiona laskimoon (ei alle 30 sekunnin pituisena) 0,1 mg/kg:n kerta-annoksena joko ennen anestesian induktiota, sen aikana tai sen jälkeen. Maksimiannos on 4 mg.

Postoperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon lapsipotilaille, jotka on leikattu yleisanestesiassa, ondansetronia voidaan antaa hitaana injektiona laskimoon (ei alle 30 sekunnin pituisena) 0,1 mg/kg:n kerta-annoksena. Maksimiannos on 4 mg. Ondansetronin käytöstä pahoinvoinnin ja oksentelun hoidossa alle 2-vuotiaille lapsille ei ole tietoa.

Iäkkäät: Kokemukset ondansetronin käytöstä postoperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyssä ja hoidossa vanhuksilla ovat vähäiset, mutta solunsalpaajahoidoa saavat yli 65-vuotiaat potilaat sietävät ondansetronia hyvin.

Potilaat, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt: Päivittäistä annostusta, annosväliä tai antotapaa ei tarvitse muuttaa.

Potilaat, joiden maksan toiminta on heikentynyt:

Ondansetronin puhdistuma on merkittävästi pienentynyt ja puoliintumisaika seerumissa merkittävästi pitkittynyt potilailla, joiden maksan toiminta on kohtalaisesti tai vaikeasti heikentynyt. Tällaisilla potilailla kokonaisvuorokausiannoksen ei tule ylittää 8 mg:aa ja sen vuoksi suositellaan annostelua parenteraalisesti tai suun kautta.

Potilaat, joilla on hidas sparteiini-/debrisokiinimetabolia: Ondansetronin eliminaation puoliintumisaika ei ole muuttunut sellaisilla henkilöillä, joilla sparteiinin ja debrisokiinin metabolia on hidastunut. Näin ollen lääkkeen toistuva anto ei altista näitä potilaita pitoisuuksille, jotka poikkeaisivat normaalipopulaatiolla saavutettavista, joten päivittäisen annoksen tai annosvälin muuttaminen ei ole tarpeen.

Yhteensopimattomuudet:

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta niitä, jotka on suositeltu alla.

Liuesta ei saa steriloida autoklaavissa.

Ondansetron Accordin saa sekoittaa vain suositeltuihin infuusionesteisiin:

Natriumkloridi 0,9 % (w/v)

Glukoosi (=dekstroosi) 5 % (w/v)

Mannitoli 10 % (w/v)

Ringer-infuusio

Kaliumkloridi 0,3 %/natriumkloridi 0,9 % (w/v)

Kaliumkloridi 0,3 % ja glukoosi 5 % (w/v)

Ondansetron Accordin säilyvyys laimentamisen jälkeen suositeltujen infuusionesteiden kanssa on osoitettu pitoisuuksilla 0,016 mg/ml ja 0,64 mg/ml.

Käytä vain kirkkaita ja värittömiä liuoksia.

Laimennetut liuokset on säilytettävä valolta suojattuna.

Kestoaika ja säilytys

Avaamattomana

3 vuotta

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Injektioneste

Lääkevalmiste tulee käyttää välittömästi ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Infuusioneste

Suositteluihin infuusionesteisiin tapahtuneen laimentamisen jälkeen kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen säilyvyys on osoitettu 7 vuorokauden ajan 25°C ja 2–8°C lämpötilassa.

Mikrobiologisista syistä valmiste on käytettävä heti. Jos sitä ei käytetä heti, käytön aikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä yleensä saa olla pitempiä kuin 24 tuntia 2–8°C lämpötilassa, ellei laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Bipacksedel: Information till användaren
Ondansetron Accord 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
ondansetron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Det fullständiga namnet på detta läkemedel är Ondansetron Accord 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning, men härnäst i denna bipacksedel kommer det att benämnas Ondansetron Accord.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ondansetron Accord är och vad det används det för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får Ondansetron Accord
3. Hur Ondansetron Accord används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ondansetron Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ondansetron Accord är och vad det används för

Ondansetron Accord innehåller den aktiva substansen ondansetron, som tillhör en grupp läkemedel som kallas antiemetika. Vissa läkemedelsbehandlingar kan göra att du mår illa eller kräks. Antiemetika kan förhindra illamående och kräkningar efter din behandling.

Hos vuxna används Ondansetron Accord för att

- motverka illamående och kräkningar som kan inträffa om du genomgår kemoterapi (behandling med cellgifter) eller strålning (radioterapi) under behandling mot cancer
- motverka och behandla illamående och kräkningar som kan inträffa efter en operation med allmän narkos

Hos barn över 1 månad kan Ondansetron Accord användas för att motverka och behandla illamående och kräkningar som kan inträffa efter en operation.

Hos barn över 6 månader kan Ondansetron Accord också användas som behandling mot illamående och kräkningar under kemoterapi.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får Ondansetron Accord

Använd inte Ondansetron Accord

- om du eller ditt barn använder apomorfin (används för behandling av Parkinsons sjukdom)
- om du eller ditt barn är allergisk mot ondansetron eller mot något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tror att detta gäller för dig, kontakta läkaren **innan du får Ondansetron Accord**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ondansetron Accord

- om du eller ditt barn är **allergiska** mot läkemedel som liknar ondansetron, till exempel läkemedel som innehåller *granisetron* eller *palonosetron*
- om du eller ditt barn någonsin har haft **hjärtproblem**, till exempel **oregelbunden hjärtrytm** (arytmi)
- om du eller ditt barn har problem med **tarmarna**.
- om din **lever** inte fungerar så bra kan läkaren minska dosen av Ondansetron Accord.

Tala om för läkaren om du tror att något av detta gäller för dig.

Andra läkemedel och Ondansetron Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel.

- **fenytoin** och **karbamazepin** (läkemedel som används för behandling av epilepsi) kan negativt påverka koncentrationen av ondansetron i kroppen.
- **rifampicin** (ett läkemedel som ordineras mot klåda, tuberkulos och lepra) kan negativt påverka koncentrationen av ondansetron i kroppen..
- **tramadol** (ett läkemedel som används för smärtlindring) kan påverkas negativt av samtidig användning av ondansetron.
- **fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram** (SSRI:er [selektiva serotoninåterupptagshämmare] (läkemedel som används för att behandla *depression* och/eller *ångest*) kan orsaka en förändring av ditt mentala tillstånd
- **venlafaxin, duloxetin** (SNRI:er [serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare] (läkemedel som används för att behandla *depression* och/eller *ångest*) kan orsaka en förändring av ditt mentala tillstånd
- samtidig användning av ondansetron och läkemedel som påverkar hjärtat (till exempel antracykliner som **doxorubicin, daunorubicin** eller **trastuzumab**), antibiotika (som exempelvis **erytromycin** eller **ketoconazol**), läkemedel mot arytm (som exempelvis **amiodaron**) och betablockerare (som exempelvis **atenolol** eller **timolol**) ökar risken för störningar av hjärtrytmen.

Tala om för din läkare om du använder något av dessa läkemedel.

Graviditet och amning

Du bör inte använda Ondansetron Accord under graviditetens första tre månader (första trimestern). Anledningen är att Ondansetron Accord kan öka risken något för att ett barn föds med läppspalt och/eller gomspalt (öppning eller delning i överläppen eller gommen). Om du redan är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Ondansetron Accord. Om du är en kvinna i fertil ålder kan du få rådet att använda preventivmedel.

Amning rekommenderas inte under behandling med Ondansetron Accord.

Djurstudier har visat att ondansetron kan utsöndras i bröstmjölk. Detta kan påverka ditt barn. Diskutera detta med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Ondansetron påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Ondansetron Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,62 mg natrium (det huvudsakliga innehållsämnet i vanligt koksalt/bordssalt) i varje ml. Detta motsvarar 0,18 % av det rekommenderade högsta dagliga intaget av natrium i kosten för en vuxen.

3. Hur Ondansetron Accord används

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ondansetron administreras vanligtvis av en sjuksköterska eller läkare. Dosen du ordinerats beror på vilken medicinsk behandling du får.

Förebyggande av illamående och kräkningar vid kemoterapi och strålbehandling

Vuxna

Rekommenderad dos till vuxna, den dag kemoterapi eller strålbehandlingen ges, är 8 mg som injektion i en ven eller muskel omedelbart före behandlingen, och därefter ytterligare 8 mg 12 timmar senare. Normal intravenös dos för vuxna överstiger inte 8 mg

De följande dagarna

- Efter kemoterapin kommer du vanligtvis få ditt läkemedel i form av 8 mg ondansetron tabletter eller 10 ml (8 mg) sirap som tas via munnen
- Intag via munnen kan påbörjas 12 timmar efter den sista intravenösa dosen och pågå upp till 5 dagar.

Vid svårt illamående och kräkningar kan du eller ditt barn få en högre dos ondansetron än den normala. Detta avgör din läkare.

Förebyggande av illamående och kräkningar vid kemoterapi

Barn från 6 månader och ungdomar

Dosen avgörs av läkaren, baserat på barnets vikt och längd (kroppsyta).

Den dag kemoterapin ska ges

- Den första dosen som injektion i en ven, omedelbart innan barnet behandlas. Efter kemoterapi till barn ges ondansetron oftast i form av tabletter eller sirap som tas via munnen.
- De följande dagarna kan dosen som ges via munnen påbörjas 12 timmar efter den sista intravenösa dosen och pågå i upp till 5 dagar

Förebyggande och behandling av illamående och kräkningar efter operation

Vuxna:

- Normal dos till vuxna är 4 mg som injektion i en ven eller muskel. Vid förebyggande behandling ges dosen omedelbart före operationen.

Barn:

- Till barn från 1 månad och ungdomar avgörs dosen av läkare. Maxdosen är 4 mg som en långsam intravenös injektion. Vid förebyggande behandling ges dosen omedelbart före operationen.

Patienter med måttligt till gravt nedsatt leverfunktion

Den totala dygnsdosen får inte överstiga 8 mg.

Om du eller ditt barn fortsätter att må illa eller kräkas

Detta läkemedel bör börja verka inom kort efter injektionen. Om du eller ditt barn fortsätter att må illa eller kräkas, tala om det för läkare eller sjuksköterska.

Om du eller ditt barn fått för stor mängd av Ondansetron Accord

Ondansetron kommer att ges till dig eller ditt barn av läkare eller sjuksköterska, så det är osannolikt att du eller ditt barn får för mycket. Om du tror att du eller ditt barn har fått för mycket eller missat en dos, informera din läkare eller sjuksköterska.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

ALLVARLIGA BIVERKNINGAR

Allergiska reaktioner

Om du eller ditt barn får en allergisk reaktion, tala omedelbart med läkare eller sjukhuspersonal. Tecknen kan inkludera:

- plötslig väsande andning och bröstsmärta eller en åtstramande känsla över bröstet
- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun eller tunga som kan göra det svårt att andas
- hudutslag – röda fläckar eller knölar under huden (nässelutslag) någonstans på kroppen
- kollaps

Kontakta omedelbart läkare om du får dessa symtom. **Sluta ta detta läke medel.**

Övriga biverkningar omfattar:

Mycket vanliga:

Kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Huvudvärk

Vanliga:

Kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Känsla av blodvallning och värme
- Förstoppning
- Förändring av vissa värden i leverfunktionstester (om du får ondansetron samtidigt som du tar läkemedlet cisplatin; i annat fall är detta en mindre vanlig biverkning)
- Irritation vid injektionsstället såsom smärta, sveda, svullnad, rodnad eller klåda

Mindre vanliga:

Kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Kramper (sjukdomsanfall eller konvulsioner)
- Onormala kropps rörelser eller skakningar (dyskinesi)
- Motoriska störningar (inklusive bestående muskelsammandragningar och/eller repetitiva rörelser, dystoni)
- Oregelbundna eller långsamma hjärtslag
- Bröstsmärta med eller utan sänkning av ST-segmentet på EKG
- Fixerad blick (okulogyrisk kris)
- Lågt blodtryck som kan orsaka yrsel och svimningskänsla
- Hicka
- Ökning av substanser (enzymer) som bildas i levern (kan framgå av blodprover). Dessa symtom har rapporterats hos patienter som får cisplatin (ett läkemedel som används för kemoterapi).

Sällsynta:

Kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Svåra allergiska reaktioner
- Yrsel eller berusningskänsla under snabb administrering i en ven
- Övergående synstörningar (till exempel dimsyn eller dubbelsyn), huvudsakligen under intravenös administrering
- Rubbningar i hjärtrytmen (som ibland kan leda till plötslig medvetandeförlust)
- Diarré och buksmärta

Mycket sällsynta:

Kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter

- Svåra, plötsliga allergiska reaktioner med symtom som feber och blåsbildning på huden och flagande hud (toxisk epidermal nekrolys, Lyells syndrom, och svår allergisk reaktion med hög feber, blåsbildning på huden, ledsmärta och/eller ögoninflammation (Stevens-Johnsons syndrom)
- Nedsatt syn och tillfällig blindhet, oftast övergående inom 20 minuter. De flesta patienterna hade fått behandling med kemoterapi, bland annat cisplatin. I vissa fall har den övergående blindheten rapporterats bero på ett problem i hjärnan.
- Vätskeretention (ödem)
- Hudutslag och klåda
- Myokardischemi. Tecknen omfattar: plötslig bröstsmärta eller tryck över bröstet

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Rapportering av biverkningar

Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ondansetron Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampullen efter EXP och på ytterförpackningen efter Utg.dat.. Utgångsdatumet avser sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om behållaren är skadad eller om lösningen uppvisar partiklar/kristaller.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Ondansetron Accord är ondansetron (som hydrokloridihydrat).
Varje ml injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller 2 mg ondansetron (som ondansetronhydrokloridihydrat).
Varje ampull om 2 ml innehåller 4 mg ondansetron (som ondansetronhydrokloridihydrat).
Varje ampull om 4 ml innehåller 8 mg ondansetron (som ondansetronhydrokloridihydrat).
- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, natriumcitrat, natriumklorid, natriumhydroxid och/eller saltsyra för pH-justering samt vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ondansetron Accord är en klar, färglös injektions-/infusionsvätska, lösning i genomskinliga glasampuller/ bruna glasampuller.

Ondansetron Accord 2 mg/ml tillhandahålles i förpackningsstorlekarna 5 x 2 ml och 5 x 4 ml ampuller, samt 10 x 2 ml och 10 x 4 ml ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nederländerna

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Den na bipacksedel ändrades senast 07.07.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårds personal :

Bruksanvisning:

För intravenös injektion, intramuskulär injektion, eller intravenös infusion efter spädning.

Förskrivare som har för avsikt att använda ondansetron för att förebygga fördröjt illamående och kräkningar i samband med kemoterapi och strålbehandling hos vuxna, ungdomar och barn bör ta hänsyn till gällande praxis och tillämpliga riktlinjer.

Illamående och kräkning i samband med kemoterapi och strålbehandling:

Vuxna: Cancerbehandlingens emetogena effekt varierar med doseringen och de kombinationer av kemoterapi och strålbehandling som används. För ondansetron ska administreringsvägen och dosen varieras inom intervallet 8–32 mg per dag, och bestämmas enligt nedanstående.

Emetogen kemoterapi och strålbehandling:

Ondansetron kan antingen ges rektalt, oralt (tabletter eller sirap), intravenöst eller intramuskulärt.

De flesta patienter som genomgår emetogen kemoterapi och strålbehandling bör ges ondansetron 8 mg som långsam intravenös injektion (under minst 30 sekunder) eller intramuskulär injektion omedelbart före behandling, och därefter 8 mg oralt med tolv timmars mellanrum.

Oral eller rektal behandling med ondansetron bör pågå i upp till 5 dagar efter behandlingen för att förebygga fördröjd och långvarig emes efter de första 24 timmarna.

Kraftigt emetogen kemoterapi: Patienter som behandlas med kraftigt emetogen kemoterapi, såsom cisplatin i hög dos, kan ges ondansetron antingen oralt, rektalt, intravenöst eller intramuskulärt. Följande doseringsscheman för ondansetron har visats ge jämförbar effekt under kemoterapins första 24 timmar:

- Engångsdos om 8 mg som långsam intravenös injektion (under minst 30 sekunder) eller intramuskulär injektion, omedelbart före kemoterapi.
- 8 mg som långsam intravenös injektion (under minst 30 sekunder) eller intramuskulära doser om 8 mg med två till fyra timmars mellanrum, alternativt konstant infusion om 1 mg/timme under upp till 24 timmar.
- En intravenös maximal startdos på 16 mg utspädd i 50 till 100 ml natriumkloridlösning eller annan kompatibel infusionslösning (se avsnitt 6.6), infunderad under minst 15 minuter omedelbart före kemoterapi. Den initiala dosen ondansetron kan med 4 timmars mellanrum följas av ytterligare två intravenösa doser på 8 mg (under minst 30 sekunder) eller intramuskulära doser.

Doseringsregim väljs utifrån graden av illamående hos patienten. Engångsdosen överstigande 16 mg får inte ges på grund av en dosberoende förhöjning av risken för förlängt QT-intervall (se avsnitt 4.4, 4.8 och 5.1 i produktresumén).

Vid kraftigt emetogen kemoterapi kan effekten av ondansetron förstärkas genom att ge en engångsdos dexametasonnatriumfosfat, 20 mg intravenöst före kemoterapi.

Oral eller rektal behandling med ondansetron bör pågå i upp till 5 dagar efter behandlingen för att förebygga fördröjd och långvarig emes efter de första 24 timmarna.

Pediatriska patienter

Illamående och kräkning i samband med kemoterapi (CINV) hos barn över 6 månader och ungdomar:

Dosen för behandling av (CINV) beräknas utifrån kroppsytan (BSA) eller kroppsvikt - se nedan.

Dosering utifrån kroppsytan (BSA):

Ondansetron Accord ska ges som en intravenös engångsdos på 5 mg/m² omedelbart före kemoterapi. Den intravenösa engångsdosen får inte överstiga 8 mg. Oral dosering kan påbörjas efter 12 timmar och pågå upp till 5 dagar (se SPC

för doseringstabeller). Den totala dosen över 24 timmar (given som uppdelade doser) får inte överstiga dosen för vuxna på 32 mg.

Dosering utifrån kroppsvikt:

Viktbaserad dosering ger högre sammanlagda dygnsdoser jämfört med dosering baserad på BSA. Ondansetron Accord bör ges som en intravenös engångsdos på 0,15 mg/kg omedelbart före kemoterapi. Den intravenösa engångsdosen får inte överstiga 8 mg. Ytterligare två intravenösa doser kan ges med 4 timmars mellanrum.

Oral dosering kan påbörjas efter 12 timmar och pågå upp till 5 dagar (se SPC för fler detaljer).

Ondansetron Accord ska spädas ut med 50 mg/ml (5 %) dextroslösning eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller annan lämplig infusionsvätska (se avsnitt 6.6) och ges intravenöst under 15 minuter.

Det finns inga data från kontrollerade kliniska prövningar gällande användning av ondansetron för att förebygga fördröjt och långvarigt illamående och kräkningar i samband med kemoterapi. Det finns inga data från kontrollerade kliniska prövningar gällande användning av ondansetron för behandling av illamående och kräkningar i samband med strålbehandling av barn.

Postoperativt illamående och kräkningar (PONV)

Vuxna: För att förebygga PONV kan ondansetron administreras oralt eller som intravenös eller intramuskulär injektion.

Vid induktion av anestesi kan en engångsdos om 4 mg ondansetron administreras som intramuskulär eller långsam intravenös injektion.

För behandling av PONV rekommenderas en engångsdos om 4 mg som intramuskulär eller långsam intravenös injektion.

Barn över 1 månad och ungdomar

Oral beredning:

Inga studier har genomförts med avseende på oralt administrerat ondansetron för att förebygga post-operativt illamående och kräkningar. Långsam intravenös injektion rekommenderas för detta ändamål.

Injektion:

För att förebygga post-operativt illamående och kräkningar hos barn som genomgår kirurgiska ingrepp under narkos kan en engångsdos ondansetron på 0,1 mg/kg upp till högst 4 mg ges som långsam intravenös injektion (minst 30 sekunder), antingen före, under eller efter induktion av anestesi. För behandling av post-operativt illamående och kräkningar efter kirurgiska ingrepp hos barn, som har genomgått kirurgiska ingrepp under narkos, kan en engångsdos ondansetron på 0,1 mg/kg upp till högst 4 mg ges som långsam intravenös injektion (minst 30 sekunder).

Data saknas avseende administrering av ondansetron för behandling av PONV hos barn under 2 år.

Äldre patienter: Erfarenheten av användning av ondansetron som profylax och vid behandling av post-operativt illamående och kräkningar hos äldre är begränsad, men hos patienter över 65 år som genomgår kemoterapi tolereras ondansetron väl.

Patienter med nedsatt njurfunktion: Ingen justering krävs av dosering, doseringsintervall eller administreringsväg.

Patienter med nedsatt leverfunktion: Hos patienter med måttligt till kraftigt nedsatt leverfunktion är clearance av ondansetron signifikant lägre och halveringstid i serum märkbart förlängd. Dygnsdosen hos dessa patienter bör ej överskrida 8 mg och därför rekommenderas parenteral eller oral administrering.

Patienter med nedsatt spartein/debrisoquin-metabolism: Eliminationshalveringstiden för ondansetron är oförändrad hos patienter som klassificerats som långsamma metaboliserare av spartein och debrisoquin. Följaktligen erhålls ingen skillnad med avseende på grad av exponering av läkemedlet vid upprepad dosering jämfört med normalpopulationen. Ingen justering av dygnsdos eller doseringsintervall krävs.

Inkompatibiliteter:

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel utom de som rekommenderas nedan.

Lösningen får inte steriliseras i autoklav.

Ondansetron Accord får endast blandas med följande rekommenderade infusionslösningar:

Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 % w/v)

Glukos 50 mg/ml (5 % w/v)

Mannitol 100 mg/ml (10 % w/v)

Ringers lösning

Kaliumklorid 3 mg/ml (0,3% w/v) och natriumklorid 9 mg/ml (0,9% w/v)

Kaliumklorid 3 mg/ml (0,3% w/v) och glukos 50 mg/ml (5% w/v)

Ondansetron Accord har visats vara stabilt efter spädning med de rekommenderade infusionslösningarna i koncentrationer om 0,016 mg/ml och 0,64 mg/ml.

Endast klara och färglösa lösningar får användas.

Utspädd lösning ska skyddas från ljus.

Hållbarhet och förvaring

Öppnad förpackning

3 år

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Injektionsvätska

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

Infusionsvätska

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 7 dagar vid 25 °C och 2–8 °C med de rekommenderade lösningarna.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv skall produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, så ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring före användning på användaren. Denna förvaring ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte lösningen har beretts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.