

PAKKAUSSELOSTE: TIETOJA KÄYTTÄJÄLLE
Ondansetron Accord 2 mg/ml injektio/infuusioneste, liuos
Ondansetroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän 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, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa..

Tämän lääkkeen nimi on Ondansetron Accord 2 mg/ml injektio/infuusioneste, liuos, mutta 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 käytät 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.

Ondansetron Accordia käytetään

- estämään pahoinvointia (huonovointisuutta) ja oksentelua, jotka johtuvat
 - o syövän hoitoon annettavasta kemoterapiasta aikuisilla ja alle 6 kuukauden ikäisillä lapsilla.
 - o syövän hoitoon annettavasta sädehoidosta aikuisilla.
- pahoinvoinnin ja oksentelun estämiseen ja hoitoon kirurgisen toimenpiteen jälkeen aikuisilla ja vähintään 1 kuukauden ikäisillä lapsilla.

Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta, jos haluat lisätietoja lääkkeen käytöstä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin Ondansetron Accordia annetaan sinulle

Älä käytä Ondansetron Accordia

- jos olet allerginen ondansetronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai jollekin samantyyppiselle lääkkeelle, esim. granisetronille tai dolasetronille.
- jos käytät parhaillaan apomorfiinia (Parkinsonin taudin hoitoon käytettävä lääke).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Ondansetron Accordia

- jos sinulla on suolitukos tai vaikea ummetus, ondansetroni saattaa pahentaa näitä tiloja.
- jos sinulla on maksaongelmia.
- jos sinulla on joskus ollut sydänongelma tai otat lääkkeitä sydänongelmien hoitamiseksi.
- jos sinulla on epäsäännöllinen sydämen syke (rytmihäiriöitä).
- jos sinulle tehdään kirurginen toimenpide nielurisojen poistamiseksi, sillä ondansetronihoito saattaa peittää sisäisen verenvuodon oireita.
- jos sinulla on veren suolapitoisuuksien (kalium, natrium ja magnesium) häiriöitä.
- jos lapsesi saa hoitoa ja hän on alle 2-vuotias, ja hänellä on maksavaurio.

Ilmoita aina laboratorioon veri- ja virtsakokeiden yhteydessä, että saat ondansetronihoitoa.

Jos mikä tahansa yllä olevista väittämistä pätee sinuun, kerro siitä lääkärillesi ennen kuin sinulle annetaan injektio.

Muut lääkevalmisteet ja Ondansetron Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, luonnollisia ravintolisiä, vitamiineja tai hivenaineita.

Sinun pitää kertoa lääkärillesi, että käytät ondansetronia, jos hän alkaa hoitaa sinua seuraavilla lääkkeillä:

- fenytoiini (käytetään epilepsian ja sydämen rytmihäiriöiden hoidossa)
- karbamatsapiini (käytetään epilepsian ja neuralgisen kivun hoidossa)
- antibiootit kuten rifampisiini, erytromysiini tai ketokonatsoli
- rytmihäiriölääkkeet (epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon) kuten amiodaroni
- tiettyjen sydän- tai silmäongelmien, ahdistuneisuuden tai migreenin hoitoon käytetyt beetasalpaajat kuten atenololi tai timololi
- tramadoli (käytetään kipuun)
- apomorfiini (Parkinsonin taudin hoitoon käytettävä lääke)
- sydämeen vaikuttavat lääkkeet (kuten haloperidoli tai metadoni)
- syöpälääkkeet (erityisesti antrasykliinit kuten doksorubisiini, daunorubisiini tai trastutsumabi)
- masennuksen, ahdistuneisuushäiriön ja joidenkin persoonallisuushäiriöiden hoidossa käytetyt lääkkeet (jotka tunnetaan nimellä SSRI-lääkkeet eli selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät tai SNRI-lääkkeet eli serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät)
- SSRI-lääkkeet – fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini, fluvoksamiini, sitalopraami, essitalopraami
- SNRI-lääkkeet – venlafaksiini, duloksetiini.

Ondansetronin vaikutus saattaa heikentyä, jos käytät fenytoiinia, karbamatsapiinia tai rifampisiinia. Tramadolien kipua lievittävä vaikutus saattaa heikentyä, jos otat ondansetronia.

Ota yhteys lääkäriisi. Annoksen säätäminen saattaa olla välttämätöntä.

Ondansetronin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Voit käyttää ondansetroni-injektiota ruuasta ja juomasta riippumatta

Raskaus, imetys ja suvunjakamiskyky:

Raskaus:

Koska kokemukset ondansetroni-injektion käytöstä ovat riittämättömät, sen käyttö raskauden aikana ei ole suositeltavaa. Jos olet raskaana, erityisesti raskautesi ensimmäisen kolmanneksen aikana, sinun tulee käyttää ondansetronia vain jos hoitava lääkärisi on tehnyt huolellisen hyöty-/riskiarvion.

Imetys:

Ondansetron Accordin sisältämä ondansetroni saattaa siirtyä äidin maitoon. Sen vuoksi ondansetroni-injektiota saavat äidit eivät saa imettää lastaan.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö:

Ondansetron Accord ei vaikuta ajo- tai koneiden käyttökykyysi.

Tärkeää tietoa Ondansetron Accordin sisältämisestä aneista

Tämä lääkevalmiste sisältää 2,5 mmol (tai 57,9 mg) natriumia maksimivuorokausiannosta 32 mg:aa kohden. Tämä täytyy ottaa huomioon potilailla, jotka noudattavat natriumniukkaa ruokavaliota.

3. Miten Ondansetron Accordia käytetään

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

Kemoterapian tai sädehoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun estäminen

Aikuiset

Kemoterapia- tai sädehoitopäivänä tavallinen 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.

Seuraavina päivinä

- tavallinen aikuisten laskimonsisäinen annos ei ylitä 8 mg:aa.

- suun kautta annettava annostelu voi alkaa 12 tuntia myöhemmin ja sitä voidaan jatkaa korkeintaan 5 vuorokauden ajan.

Jos sinulle annettava kemoterapia tai sädehoito todennäköisesti aiheuttaa vaikeaa pahoinvointia ja oksentelua, sinulle saatetaan antaa tavallista suurempi Ondansetron Accord -annos. Lääkärisi päättää tästä.

Kemoterapian aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun ennaltaehkäisy

Yli 6 kuukauden ikäiset lapset ja nuoret

Lääkäri päättää annoksesta.

Kemoterapiapäivänä

- ensimmäinen annos annetaan injektiona laskimoon, juuri ennen lapsesi hoitoa. Kemoterapian jälkeen lapsesi lääke annetaan tavallisesti suun kautta: tavallinen annos on 4 mg.

Pahoinvoinnin ja oksentelun estäminen kirurgisen toimenpiteen jälkeen

- Tavallinen aikuisten annos annetaan 4 mg:n injektiona laskimoon tai lihakseen. Tämä annetaan juuri ennen kirurgista toimenpidettäsi.
- Yli 1 kuukauden ikäisillä lapsilla ja nuorilla lääkäri päättää annoksesta. Maksimiannos on 4 mg, joka annetaan injektiona laskimoon. Tämä annetaan juuri ennen kirurgista toimenpidettä.

Pahoinvoinnin ja oksentelun hoitaminen kirurgisen toimenpiteen jälkeen

- Tavallinen aikuisten annos on 4 mg:n injektio annosteltuna laskimoon tai lihakseen.
- Yli 1 kuukauden ikäisillä lapsilla ja nuorilla lääkäri päättää annoksesta. Ondansetronin kerta-annos voidaan antaa hitaana (vähintään 30 sekunnin kestoisena) laskimonsisäisenä injektiona käyttämällä annosta 0,1 mg/kg ja enintään 4 mg joko ennen anestesian aloittamista, sen aikana tai sen jälkeen.

Keskivaikeita tai vakavia maksaongelmia sairastavat potilaat.

Päivittäinen kokonaisannos ei saa ylittää 8 mg:aa.

Jos saat enemmän Ondansetron Accordia kuin sinun pitäisi

Ondansetronin yliannostuksesta tiedetään nykyään vähän. Muutamilla potilailla todettiin seuraavia vaikutuksia yliannostuksen jälkeen: näköhäiriöt, vaikea ummetus, alentunut verenpaine ja tajunnan menetys. Kaikissa tapauksissa oireet hävisivät täysin. Ondansetronille ei ole mitään erityistä vasta-ainetta. Siitä syystä, ja jos yliannostusta epäillään, tulee hoitaa vain oireet. Kerro lääkärillesi tai sairaanhoitajalle, jos mitä tahansa näistä oireista esiintyy.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 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

Nämä ovat harvinaisia, mutta allergiset (yliherkkyys-)reaktiot voivat aikaansaada ihottuman, joka ilmenee eri puolilla kehoa esiintyvänä punaisina pisteinä tai ihonalaisina kohoumina (nokkosihottuma), ja kutinaa sekä vakavampia oireita, esim. käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, luomien, huulien, suun ja/tai nielun turvotusta. Tämä voi aiheuttaa nielemis- ja hengitysvaikeuksia.

Sydämen rytmihäiriöt

Nämä ovat melko harvinaisia, mutta voivat aikaansaada sydämen tykytyksiä (sydämen epäsäännöllisen ja/tai voimakkaan lyönnin aiheuttama epämiellyttävä tunne) tai hidastaa voimakkaasti sydämenlyönnetä. Rintakipua, puristuksen tunnetta rinnassa, äkillistä hengityksen vinkumista tai luhistumista voi myös esiintyä.

Nämä vakavat haittavaikutukset voivat olla hengenvaarallisia, KERRO SEN VUOKSI LÄÄKÄRILLESII TAI SAIRAAHOITAJALLE HETI JOS SINULLA ESIINTYY MITÄ TAHANSA YLLÄ OLEVISTA OIREISTA.

Vähemmän vakavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen

Useammalla kuin yhdellä 10 potilaasta

- Päänsärky

Yleiset

Harvemmalla kuin yhdellä 10:stä potilaasta

- Punastumisen tai lämmön tunteet
- Ummetus
- Muutokset maksan toimintakokeiden tuloksissa (jos sinulle annetaan ondansetroni-injektio sisplatiiniksi kutsutun lääkkeen kanssa; muutoin tämä haittavaikutus on melko harvinainen)
- Injektiokohdan ärsytys ja punoitus

Melko harvinaiset

Harvemmalla kuin yhdellä 100:sta potilaasta

- Kouristukset (sairauskohtaukset tai konvulsiot)
- Poikkeavat kehonliikkeet tai vapina
- Epäsäännölliset sydämenlyönnit
- Rintakipu
- Matala verenpaine, joka voi aiheuttaa heikkouden tunnetta tai huimausta
- Hikka

Harvinaiset

Harvemmalla kuin yhdellä 1000:sta potilaasta

- Huimauksen tai heikotuksen tunne
- Heikkonäköisyys tai hetkellinen näönmenetyt
- Sydämen rytmihäiriöt (jotka voivat joskus aiheuttaa äkillistä tajunnanmenetystä)

Hyvin harvinaiset

Harvemmalla kuin yhdellä 10 000:sta potilaasta, mukaan lukien yksittäiset raportit

- Ohimenevä näön menetys, joka yleensä kestää alle 20 minuuttia, pääasiallisesti sisplatiinia sisältävää kemoterapiaa saavilla potilailla.

Jos aiot mennä veri- tai maksan toimintakokeisiin, muista että tämä lääke saattaa vaikuttaa tuloksiin, joten kerro siitä lääkäriillesi. Jos tunnet itsesi huonovointiseksi tai sinulla on mitä tahansa epätavallisia vaivoja, joita et ymmärrä, kerro niistä lääkäriillesi mahdollisimman pian.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen, Fimealle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-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 näkyvästi 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 injektionesteisiin 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 ja valmistaja:

Accord Healthcare Limited,

Sage House, 319 Pinner Road,

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,

Yhdistynyt kuningaskunta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.08.2014.

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:

Emeettistä solunsalpaaja- ja sädehoitoa saavalle potilaalle ondansetroni voidaan antaa joko laskimoon tai lihakseen tai jotakin muuta antotapaa käyttämällä. Tämä valmiste on kuitenkin annettava ainoastaan injektiona tai infuusiona.

Useimmille emeettistä solunsalpaaja- tai sädehoitoa saaville potilaille tulee antaa 8 mg ondansetronia hitaana injektiona laskimoon ja injektiona lihakseen tai nopeana 15 minuuttia kestäväenä infuusiona laskimoon 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 yhdessä deksametasonin kanssa suun kautta tulee jatkaa vielä korkeintaan viiden vuorokauden ajan hoitokuurin lopettamisesta. Ondansetronihoitoa muita laskimonsisäisiä annostusmuotoja käyttämällä 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 laskimoon tai lihakseen. Ondansetronin teho on osoitettu samantarvoiseksi seuraavilla annosteluilla solunsalpaajahoidon ensimmäisten 24 tunnin aikana:

- Kerta-annoksena 8 mg hitaana laskimonsisäisenä injektiona tai lihaksensisäisenä injektiona välittömästi ennen solunsalpaajahoidon aloittamista.
- 8 mg hitaana laskimonsisäisenä injektiona tai lihaksensisäisenä injektiona tai lyhyenä 15 minuuttia kestäväenä laskimonsisäisenä infuusiona välittömästi ennen solunsalpaajahoidon aloittamista, jonka jälkeen vielä kaksi 8 mg:n annosta laskimoon tai lihakseen 2–4 tunnin välein tai jatkuvana infuusiona 1 mg/h korkeintaan 24 tunnin ajan.
- Ondansetronin 16 mg:n kerta-annoksen saa antaa vain välittömästi ennen solunsalpaajahoidon aloittamista laskimonsisäisenä infuusiona laimennettuna 50–100 ml:aan fysiologista keittosuolaliuosta (0,9 % w/v) tai muuta sopivaa infuusionestettä, ja infuusion kestoajan tulee olla vähintään 15 minuuttia.

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 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:

Ondansetroni-injektioneste annostellaan välittömästi ennen solunsalpaajahoidoa 5 mg/m² :n laskimonsisäisenä kerta-annoksena. Laskimonsisäinen 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 ei saa ylittää aikuisten 32 mg:n annosta.

Annostus painon mukaan:

Painon mukaan laskettuna kokonaisvuorokausiannos on korkeampi kuin kehon pinta-alan (BSA) mukaan laskettuna. Ondansetroni-injektioneste annetaan 0,15 mg/kg:n kerta-annoksena laskimoon välittömästi ennen solunsalpaajahoidon aloittamista. Laskimonsisäinen annos ei saa olla 8 mg:aa suurempi. Kaksi lisäännosta laskimoon voidaan antaa 4 tunnin välein. Kokonaisvuorokausiannos ei saa ylittää aikuisten 32 mg:n annosta. Annostelu suun kautta voidaan aloittaa 12 tuntia sen jälkeen, ja sitä voidaan jatkaa korkeintaan 5 vuorokauden ajan (ks. lisätiedot valmisteyhteenvedosta).

Ondansetroni-injektioneste 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 ondansetroni-injektionesteen käytöstä solunsalpaajahoidon aiheuttaman myöhemmin esiintyvän tai pitkittyneen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseksi. Kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista saatavia tietoja ei ole saatavilla ondansetroni-injektionesteen 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. Ondansetroni-injektionesteen 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.

Ks. myös "Erityisryhmät".

Erityisryhmät

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.

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:

Liuosta ei saa steriloida autoklaavissa.

Ondansetroni-injektionesteen 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)

Ondansetroni-injektionesteen 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.

Kesto aika 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.

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 använder 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.

Ondansetron Accord ges för att

- motverka illamående och kräkningar
 - hos vuxna och barn från och med 6 månaders ålder, som behandlas med cellgifter (kemoterapi) mot cancer.
 - hos vuxna som behandlas med strålning mot cancer.
- motverka illamående och kräkningar hos vuxna och barn från och med 1 månads ålder som genomgått kirurgiska ingrepp.

Vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du har ytterligare frågor om dessa användningsområden.

Ondansetron som finns i Ondansetron Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Ondansetron Accord

Använd inte Ondansetron Accord

- om du är allergisk (överkänslig) mot ondansetron eller mot något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot liknande läkemedel som t ex granisetron eller dolasetron.
- om du för närvarande tar apomorfin (ett läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ondansetron Accord

- om du har stopp i tarmen eller lider av allvarlig förstoppning. Ondansetron kan förvärra dessa tillstånd.

- om du har nedsatt leverfunktion.
- om du har eller har haft problem med hjärtat eller tar hjärtmedicin.
- om du har oregelbunden hjärtrytm
- om du ska få dina halsmandlar bortopererade. Ondansetron kan maskera symtom på inre blödningar
- om du har problem med salthalterna i blodet, som t ex kalium, natrium och magnesium
- om barnet som ska behandlas är yngre än 2 år och har leverskador.

Meddela alltid laboratoriepersonalen att du behandlas med ondansetron då du lämnar blod- och urinprov.

Om något av de ovanstående tillstånden stämmer in på dig måste du informera din läkare om detta innan behandlingen påbörjas.

Andra läkemedel och Ondansetron Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av läkemedlen nedan, eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, naturläkemedel eller kosttillskott.

Om din läkare ordinerar dig något av följande läkemedel måste du informera honom/henne om att du behandlas med ondansetron:

- Fenytoin (används för behandling av epilepsi och hjärtarytmier)
- Karbamazepin (används för behandling av epilepsi och nervsmärta)
- Antibiotika t.ex (rifampicin, erytromycin, ketokonazol) Antiarytmika (för behandling av oregelbunden hjärtrytm t.ex. amiodaron)
- Betablockerare, används mot vissa hjärt- och ögonsjukdomar samt mot ångest och för att förebygga migränanfall (t.ex. atenolol, timolol).
- Tramadol (används för smärtlindring)
- Apomorfin (ett läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom)
- Läkemedel som påverkar hjärtat (t. ex. haloperidol eller metadon)
- Cancerläkemedel (speciellt antracykliner t.ex doxorubicin, daunorubicin eller trastuzumab).
- Läkemedel som används för behandling av depression, ångestsyndrom och vissa personlighetsstörningar (kallas även SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) eller SNRI (serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare)
- • SSRI-läkemedel: Fluoxetin, paroxetin, sertralín, fluvoxamin, citalopram, escitalopram
- SNRI-läkemedel: Venlafaxin, duloxetin

Effekten av ondansetron kan minska om du samtidigt tar fenytoin, karbamazepin eller rifampicin.

Ondansetron kan minska den smärtstillande effekten av tramadol.

Kontakta din läkare. Det kan bli nödvändigt att anpassa dosen.

Ondansetron Accord med mat och dryck

Ondansetron Accord kan tas oberoende av intag av mat och dryck.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Ondansetron rekommenderas inte under graviditet på grund av otillräcklig erfarenhet. Om du är gravid, i synnerhet under graviditetens första tre månader, får ondansetron endast ges om din läkare noggrant vägt nyttan mot riskerna.

Amning

Ondansetron kan passera över i modersmjölk. Därför ska mammor som erhåller ondansetron inte amma. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ondansetron Accord påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i detta läkemedel

Detta läkemedel innehåller 2,5 mmol (motsvarande 57,9 mg) natrium per maximal dygnsdos om 32 mg ondansetron. Detta bör beaktas av patienter som står på natriumkontrollerad diet.

3. Hur Ondansetron Accord används

Ondansetron Accord 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

Normal dosering till vuxna, den dag kemoterapin eller strålbehandlingen ges, är 8 mg som injektion i en ven eller muskel omedelbart före behandlingen, och därefter ytterligare 8 mg 12 timmar senare.

De följande dagarna

- bör den normala intravenösa dosen inte överstiga 8 mg
- intag via munnen (tabletter eller kapslar) kan påbörjas efter 12 timmar och pågå upp till 5 dagar.

Vid svårt illamående och kräkningar kan du komma att få en högre dos Ondansetron Accord än den normala. Detta avgör din läkare.

Förebyggande av illamående och kräkningar vid kemoterapi

Barn från 6 månader och ungdomar

Dosen avgörs av läkaren.

Den dag kemoterapin ska ges

- 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 kapslar som tas via munnen. Dosen är då vanligtvis 4 mg.

Förebyggande av illamående och kräkningar efter operation

- Normal dos till vuxna är 4 mg som injektion i en ven eller muskel. Denna dos ges omedelbart före operationen.
- Till barn från 1 månad och ungdomar avgörs dosen av läkare. Maxdosen är 4 mg som intravenös injektion. Denna dos ges omedelbart före operationen.

Behandling av illamående och kräkningar efter operation

- Normal dos till vuxna är 4 mg som injektion i en ven eller muskel.
- Till barn från 1 månad och ungdomar avgörs dosen av läkare. Ondansetron kan ges i form av en engångsdos som långsam intravenös injektion (minst 30 sekunder), dosering 0,1 mg/kg kroppsvikt upp till högst 4 mg antingen före, under eller efter sövning.

Patienter med måttligt till gravt nedsatt leverfunktion

Den totala dygnsdosen får inte överstiga 8 mg.

Om du fått för stor mängd av Ondansetron Accord

För närvarande finns begränsad information om effekter vid överdosering av ondansetron. Hos ett fåtal patienter har följande symtom observerats efter överdosering: synstörningar, kraftig förstoppning, lågt blodtryck samt medvetslöshet. I samtliga fall var symtomen helt övergående. Det finns inget specifikt motgift mot ondansetron. Av detta skäl kommer endast symtomen att behandlas vid misstänkt överdosering. Tala om för din läkare om något av dessa symtom uppstår.

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. 09 471 977 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

I sällsynta fall kan allergiska reaktioner orsaka hudutslag – röda fläckar eller knutor under huden över hela kroppen (nässelutslag) – och klåda, samt svårare symtom så som svullnad av händer, fötter, vristar, ansikte, ögonlock, läppar, mun och/eller svalg. Detta kan leda till svälj- och andningssvårigheter.

Hjärtarytmier

Dessa är ovanliga men kan orsaka hjärtklappning (en obehaglig förnimmelse av oregelbundna och/eller häftiga hjärtslag) eller mycket långsam hjärtrytm. Bröstmärtor, känsla av trånghet över bröstet samt plötsligt påkommande pipande andning eller kollaps kan förekomma.

Dessa allvarliga biverkningar kan vara livshotande. Du måste därför **MEDDELA LÄKARE ELLER SJUKSKÖTERSKA OMEDELBART OM DU DRABBAS AV NÅGOT AV OVANSTÅNDE SYMTOM.**

Mindre allvarliga biverkningar

Mycket vanliga:

Fler än 1 av 10 patienter

- Huvudvärk

Vanliga:

Färre än 1 av 10 patienter

- Känsla av blodvallning och värme
- Förstoppning
- Förändring av vissa värden i leverfunktionstester (om du får ondansetroninjektioner samtidigt som du tar läkemedlet cisplatin; i annat fall är detta en mindre vanlig biverkning)
- Irritation och rodnad vid injektionsstället

Mindre vanliga:
Färre än 1 av 100 patienter

- Kramper (sjukdomsanfall eller konvulsioner)
- Onormala kroppsrörelser eller skakningar
- Oregelbundna hjärtslag
- Bröstsmärta
- Lågt blodtryck som kan orsaka yrsel och svimningskänsla
- Hicka

Sällsynta:
Färre än 1 av 1 000 patienter

- Yrsel eller berusningskänsla
- Nedsatt syn eller tillfällig synförlust
- Rubbningar i hjärtrytmen (som ibland kan leda till plötslig medvetandeförlust)

Mycket sällsynta:
Färre är 1 av 10 000 patienter,
samt enstaka fall

- Övergående blindhet, vanligen högst 20 minuter, hos patienter som genomgått kemoterapi med cisplatin.

Detta läkemedel kan påverka resultaten av blodprov och leverfunktionstester; meddela därför din läkare om tester av denna typ ska genomföras på dig. Om du mår dåligt eller upplever obehag som du inte haft tidigare och inte vet orsaken till, kontakta läkare så snart som möjligt.

Rapportering av biverkningar

Om du 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:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

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 hydrokloriddihydrat).

Varje ml injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller 2 mg ondansetron (som ondansetronhydrokloriddihydrat).

Varje ampull om 2 ml innehåller 4 mg ondansetron (som ondansetronhydrokloriddihydrat).

Varje ampull om 4 ml innehåller 8 mg ondansetron (som ondansetronhydrokloriddihydrat).

Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, natriumcitrat, natriumklorid, natriumhydroxid och/eller saltsyra för pH-justering samt vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ondansetron Accord är 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 och tillverkare

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road,

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien

Denna bipacksedel ändrades senast 13.08.2014.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

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:

Patienter som genomgår emetogen kemoterapi och strålbehandling kan ges ondansetron antingen intravenöst eller intramuskulärt, eller via andra administreringsvägar. Denna produkt är dock avsedd enbart för injektion och infusion.

De flesta patienter som genomgår emetogen kemoterapi och strålbehandling bör ges ondansetron 8 mg som långsam intravenös eller intramuskulär injektion, eller som kortvarig intravenös infusion under 15 minuter omedelbart före behandling, och därefter 8 mg oralt med tolv timmars mellanrum.

Oral behandling med ondansetron i kombination med dexametason bör pågå i upp till 5 dagar efter behandlingen för att förebygga fördröjd och långvarig emes efter de första 24 timmarna. Behandling där ondansetron ges via andra administreringsvägar än intravenöst bör pågå i upp till 5 dagar efter behandlingen.

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

- Engångsdos om 8 mg som långsam intravenös eller intramuskulär injektion, omedelbart före kemoterapi.
- 8 mg som långsam intravenös eller intramuskulär injektion, eller som kortvarig intravenös infusion under 15 minuter omedelbart före kemoterapi. Därefter ytterligare två intravenösa eller intramuskulära doser om 8 mg med två till fyra timmars mellanrum, alternativt konstant infusion om 1 mg/timme under upp till 24 timmar.
- Engångsdoser om 16 mg får endast ges som intravenös infusion utspädd i 50–100 ml koksaltlösning (0,9 %) eller annan kompatibel infusionslösning, under minst 15 minuter omedelbart före kemoterapi.

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 kemoterapin.

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

Pediatrika patienter

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

Dosen för behandling av illamående och kräkningar på grund av kemoterapi beräknas utifrån kroppsyta (BSA) eller kroppsvikt - se nedan.

Dosering utifrån kroppsyta (BSA):

Ondansetron injektionsvätska ska ges som en intravenös engångsdos på 5 mg/m² omedelbart före kemoterapi. Den intravenösa dosen får inte överstiga 8 mg. Oral dosering kan påbörjas efter 12 timmar och pågå upp till 5 dagar (se SPC för doseringstabeller). Den totala dygnsdosen får inte överstiga vuxendosen på 32 mg.

Dosering utifrån kroppsvikt:

Viktbaserad dosering ger högre sammanlagda dygnsdoser jämfört med dosering baserad på BSA. Ondansetron injektionsvätska bör ges som en intravenös engångsdos på 0,15 mg/kg omedelbart före kemoterapi. Den intravenösa dosen får inte överstiga 8 mg. Ytterligare två intravenösa doser kan ges med 4 timmars mellanrum. Den totala dygnsdosen får inte överstiga vuxendosen på 32 mg.

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

Ondansetron injektionsvätska 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 injektionsvätska 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 injektion för behandling av illamående och kräkningar i samband med strålbehandling av barn.

Postoperativt illamående och kräkningar

Vuxna: För att förebygga post-operativt illamående och kräkningar 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 post-operativt illamående och kräkningar 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-injektion för behandling av post-operativt illamående och kräkningar 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.

Se även 'Särskilda patientgrupper'.

Särskilda patientgrupper

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.

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:

Lösningen får inte steriliseras i autoklav.

Ondansetron Accord injektions-/infusionsvätska, lösning 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 injektions-/infusionsvätska har visats vara stabil 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

Oppnad 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.