

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Ondansetron Accord 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji**

*Ondansetronum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Lek nazywa się Ondansetron Accord 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań lub infuzji, w dalszej części ulotki zwany jest jednak lekiem Ondansetron Accord.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Ondansetron Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ondansetron Accord
3. Jak stosować lek Ondansetron Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ondansetron Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Ondansetron Accord i w jakim celu się go stosuje**

Lek Ondansetron Accord zawiera jako substancję czynną ondansetron, który należy do grupy leków przeciwwymiotnych. Niektóre metody leczenia mogą powodować nudności lub wymioty. Leki przeciwwymiotne mogą zapobiegać nudnościom i wymiotom po leczeniu.

U osób dorosłych lek Ondansetron Accord jest stosowany:

- w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom, które mogą wystąpić w trakcie chemioterapii (kurs chemioterapii) lub radioterapii podczas leczenia choroby nowotworowej,
- w celu zapobiegania i leczenia nudności i wymiotów, które mogą wystąpić po operacji w znieczuleniu ogólnym.

U dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca lek Ondansetron Accord może być stosowany w zapobieganiu i leczeniu nudności i wymiotów po operacji.

U dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy lek Ondansetron Accord może być również stosowany w leczeniu nudności i wymiotów podczas chemioterapii.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ondansetron Accord**

##### **Kiedy nie stosować leku Ondansetron Accord:**

- jeśli pacjent dorosły lub dziecko stosuje apomorfina (używaną w leczeniu choroby Parkinsona);

- jeśli pacjent dorosły lub dziecko ma uczulenie na ondansetron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

➔ Jeśli pacjent uważa, że powyższe informacje go dotyczą, powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Ondansetron Accord.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ondansetron Accord należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na leki podobne do ondansetronu, takie jak leki zawierające *granisetron* lub *palonosetron*,
- jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka kiedykolwiek wystąpiły **problemy z sercem**, takie jak **nieregularne bicie serca** (arytmia),
- jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka występują problemy z **jelitami**,
- jeśli u pacjenta **wątroba** nie funkcjonuje prawidłowo, lekarz może zmniejszyć dawkę leku Ondansetron Accord.

➔ Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza.

### **Ondansetron Accord a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta dorosłego lub dziecko obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

- **fenytoina i karbamazepina** (leki stosowane w leczeniu padaczki) mogą niekorzystnie wpływać na stężenie ondansetronu w organizmie,
- **ryfampicyna** (lek stosowany w leczeniu świądu, gruźlicy i trądu) może niekorzystnie wpływać na stężenie ondansetronu w organizmie,
- jednoczesne stosowanie ondansetronu może niekorzystnie wpływać na działanie **tramadolu** (lek stosowany w zwalczaniu bólu),
- **fluoksetyna, paroksetyna, sertralina, fluwoksamina, citalopram, escitalopram** (SSRI) [selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny] (leki stosowane w leczeniu depresji i (lub) lęku) mogą powodować zmianę stanu psychicznego,
- **wenlafaksyna, duloksetyna** (SNRI [inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny]) (leki stosowane w leczeniu depresji i (lub) lęku) mogą powodować zmianę stanu psychicznego,
- jednoczesne stosowanie ondansetronu z lekami wpływającymi na serce (np. antracykliny, takie jak **doksorubicyna, daunorubicyna lub trastuzumab**), antybiotykami (np. **erytromycyna lub ketokonazol**), lekami przeciwarytmicznymi (np. **amiodaron**) i beta-blokerami (np. **atenolol lub tymolol**) może zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca.

➔ Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z tych leków.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Nie należy stosować leku Ondansetron Accord w pierwszym tryestrze ciąży. Wynika to z tego, że lek Ondansetron Accord może nieznacznie zwiększyć ryzyko wystąpienia rozszczepu wargi i (lub) podniebienia [otworu lub szczeliny w górnej wardze i (lub) podniebieniu]. Jeżeli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Jeżeli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym, może zostać doradzone zastosowanie skutecznej antykoncepcji.

### **Nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania leku Ondansetron Accord.**

Badania na zwierzętach wykazały, że ondansetron może przenikać do mleka matki. Może to wpłynąć na dziecko. Należy porozmawiać o tym z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn:**

Lek Ondansetron Accord nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **Lek Ondansetron Accord zawiera sól.**

Lek zawiera 3,62 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym mililitrze. Odpowiada to 0,18% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

### **3. Jak stosować lek Ondansetron Accord**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Ondansetron Accord jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

Przepisana dawka leku będzie zależała od rodzaju leczenia.

#### **Zapobieganie nudnościom i wymiotom wywołanym przez chemioterapię lub radioterapię**

Dorośli

W dniu przeprowadzania chemioterapii lub radioterapii u osób dorosłych zaleca się stosować dawkę 8 mg, podawaną w postaci wstrzyknięcia dożylnego lub domięśniowego, bezpośrednio przed chemioterapią lub radioterapią, a następnie kolejną dawkę 8 mg po 12 godzinach. Zwykła dawka dożylna u osób dorosłych nie powinna przekraczać 8 mg.

W kolejnych dniach

- po chemioterapii lek będzie podawany doustnie, w postaci tabletki ondansetronu (8 mg) lub 10 ml syropu (8 mg),
- podawanie doustne można rozpocząć po 12 godzinach od podania ostatniej dawki dożylnej i kontynuować do 5 dni.

Jeśli chemioterapia lub radioterapia wywołują ciężkie nudności i wymioty, konieczne może być podanie pacjentowi dorosłemu lub dziecku większej dawki niż zwykła dawka leku Ondansetron Accord. Lekarz zdecyduje, czy konieczna jest modyfikacja dawki.

#### **Zapobieganie nudnościom i wymiotom wywołanym przez chemioterapię**

Dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy i młodzież

Dawka leku zostanie ustalona przez lekarza na podstawie masy lub powierzchni ciała.

W dniu przeprowadzania chemioterapii

- pierwsza dawka jest podawana drogą wstrzyknięcia do żyły, bezpośrednio przed leczeniem. Po chemioterapii, lek zwykle podaje się dzieciom doustnie w postaci tabletki lub syropu

W kolejnych dniach podawanie doustne można rozpocząć po 12 godzinach od podania ostatniej dawki dożylnej i kontynuować do 5 dni.

Zapobieganie i leczenie nudności i wymiotów w okresie pooperacyjnym

Dorośli:

- Zazwyczaj stosowana dawka u osób dorosłych wynosi 4 mg i jest podawana we wstrzyknięciu dożylnym lub domięśniowym. W celu zapobiegania wymiotom lek będzie podawany bezpośrednio przed zabiegiem operacyjnym.

Dzieci:

- Lekarz ustali dawkę leku konieczną do zastosowania u dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca i młodzieży. Maksymalna dawka 4 mg jest podawana w powolnym wstrzyknięciu do żyły. W celu zapobiegania wymiotom lek będzie podawany bezpośrednio przed zabiegiem operacyjnym.

#### **Pacjenci z umiarkowaną lub ciężką chorobą wątroby**

Nie powinno się stosować dawki większej niż 8 mg na dobę.

**Jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka w dalszym ciągu występują nudności i wymioty**

Lek powinien zacząć działać wkrótce po podaniu. Jeśli u pacjenta w dalszym ciągu występują nudności lub wymioty, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ondansetron Accord**

Lek będzie podawany pacjentowi dorosłemu lub dziecku przez lekarza lub pielęgniarkę, więc otrzymanie zbyt dużej dawki przez pacjenta dorosłego lub dziecko jest mało prawdopodobne. Jeśli uważa się, że pacjent dorosły lub dziecko otrzymali zbyt dużą dawkę leku lub doszło do pominięcia dawki leku, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **CIEŻKIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

##### **Reakcje alergiczne**

Jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka wystąpi reakcja alergiczna **należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub personelowi medycznemu**. Objawy mogą obejmować:

- nagle występujący świszczący oddech, ból lub ucisk w klatce piersiowej,
- obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej lub języka, co może utrudniać oddychanie,
- wysypkę – czerwone kropki lub plamy pod skórą gdziekolwiek na ciele (pokrzywka),
- omdlenie.

W przypadku wystąpienia tych objawów **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać przyjmowanie tego leku.**

##### **Inne działania niepożądane obejmują:**

###### **Bardzo często**

**(mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- Ból głowy

###### **Często**

**(mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- Nagłe zaczerwienienie twarzy, uderzenia gorąca
- Zaparcia
- Zmiany wartości parametrów czynności wątroby (jeśli pacjent otrzymuje Ondansetron Accord jednocześnie z chemioterapią cisplatiną, w pozostałych przypadkach działanie to występuje niezbyt często)
- Podrażnienie w miejscu podania, np. ból, pieczenie, obrzęk, zaczerwienienie lub świąd

###### **Niezbyt często**

**(mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)**

- Napady padaczkowe (drgawki)
- Nietypowe ruchy ciała lub wstrząsy (dyskinezja)
- Zaburzenia motoryczne (w tym uporczywe skurcze mięśni i/lub powtarzające się ruchy, dystonia)
- Nierówne lub powolne bicie serca
- Ból w klatce piersiowej z obecnością lub bez obniżenia odcinka ST w EKG
- Napadowe przymusowe patrzenie w górę
- Niskie ciśnienie krwi, które może prowadzić do zasłabnięcia lub zawrotów głowy

- Czkawka
- Zwiększenie stężenia substancji (enzymów) wytwarzanych przez wątrobę (możliwe do wykazania w badaniach krwi). Objawy te były często zgłaszane u pacjentów otrzymujących cisplatinę (lek stosowany w chemioterapii).

**Rzadko**  
(mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- Ciężkie reakcje alergiczne
- Zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie podczas szybkiego podawania dożylnego
- Przejściowe zaburzenia widzenia (takie jak niewyraźne lub podwójne widzenie), głównie podczas podania dożylnego
- Zaburzenia rytmu serca (czasami prowadzące do nagłej utraty świadomości)
- Biegunka i ból brzucha

**Bardzo rzadko**  
(mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami, takimi jak gorączka, pęcherze skórne i łuszczenie się skóry (toksyczna nekroliza naskórka; zespół Lyella) oraz ciężka reakcja alergiczna z wysoką gorączką, pęcherzami skórnymi, bólem stawów i (lub) zapaleniem oka (zespół Stevensa-Johnsona)
- Słabe widzenie lub tymczasowa utrata wzroku, zwykle trwająca nie dłużej niż 20 minut. Większość pacjentów otrzymywała chemioterapeutyki, w tym cisplatinę. W niektórych przypadkach zgłaszano, że przejściowa ślepota była spowodowana przyczynami mózgowymi.

**Częstość nieznana (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)**

- Zatrzymanie płynów (obrzęki)
- Wysypka i świąd
- Niedokrwienie mięśnia sercowego Objawy obejmują: nagły ból w klatce piersiowej lub ucisk w klatce piersiowej

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: +48 22 49 21 201

Fax: +48 22 49 21 209

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Ondansetron Accord**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułce lub kartoniku po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania dotyczących temperatury. Ampułki należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, aby chronić je przed światłem.

Nie stosować tego leku w przypadku uszkodzenia pojemnika lub jeśli widoczne są cząstki i (lub) kryształki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Ondansetron Accord

Substancją czynną leku Ondansetron Accord jest ondansetron (w postaci chlorowodoru dwuwodnego).

1 ml roztworu do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 2 mg ondansetronu (w postaci dwuwodnego chlorowodoru ondansetronu).

Każda ampułka 2 ml zawiera 4 mg ondansetronu (w postaci dwuwodnego chlorowodoru ondansetronu).

Każda ampułka 4 ml zawiera 8 mg ondansetronu (w postaci dwuwodnego chlorowodoru ondansetronu).

Inne składniki to: kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, sodu chlorek, sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny stężony do ustalania odpowiedniego pH i woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Ondansetron Accord i co zawiera opakowanie

Lek Ondansetron Accord jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem do wstrzykiwań lub infuzji, zawartym w ampułce z przezroczystego lub oranżowego szkła.

Lek Ondansetron 2 mg/ml do wstrzykiwań jest dostępny w opakowaniach zawierających 5 ampulek po 2 ml, 5 ampulek po 4 ml, a także 10 ampulek po 2 ml i 10 ampulek po 4 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: + 48 22 577 28 00

### Wytwórca:

Accord Healthcare Limited

Sage House

319 Pinner Road

North Harrow HA1 4HF

Middlesex

Wielka Brytania

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomińska 50

95-200 Pabianice

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego oraz w Wielkiej Brytanii (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

| Nazwa kraju członkowskiego | Nazwa produktu leczniczego                                    |
|----------------------------|---|
| Austria                    | Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion |

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Belgia                              | Ondansetron Accord Healthcare 2 mg/ml solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion |
| Cypr                                | Ondansetron Accord 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση  |
| Czechy                              | Ondansetron Accord 2 mg/ml injekční roztok nebo infuzi   |
| Dania                               | Ondansetron Accord 2 mg/ml injektions og infusionsvæske, opløsning   |
| Estonia                             | Ondansetron Accord 2 mg/ml   |
| Finlandia                           | Ondansetron Accord 2 mg/ ml injektio- tai infusioneste/ Lösning för injektion och infusion   |
| Grecja                              | Ondansetron Accord 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση  |
| Hiszpania                           | Ondansetron Accord Healthcare 2 mg/ml para inyección o infusión EFG  |
| Irlandia                            | Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion   |
| Łotwa                               | Ondansetron Accord 2 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām  |
| Malta                               | Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion   |
| Niemcy                              | Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion  |
| Norwegia                            | Ondansetron Accord 2 mg/ml oppløsning til injeksjon og infusjon  |
| Polska                              | Ondansetron Accord 2 mg/ml   |
| Portugalia                          | Ondansetron Accord   |
| Słowacja                            | Ondansetron Accord 2 mg/ml injekčný alebo infúzny roztok   |
| Słowenia                            | Ondansetron Accord 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje   |
| Szwecja                             | Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösning för injektion och infusion  |
| Wielka Brytania (Irlandia Północna) | Ondansetron 2mg/ml Solution for Injection or Infusion  |
| Włochy                              | Ondansetrone Accord Healthcare 2mg/ml Soluzione per Iniezione o Infusione  |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** czerwiec 2022

**Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia**

#### **Instrukcje dotyczące użytkowania:**

Do podawania we wstrzyknięciu dożylnym lub domięśniowym lub w infuzji dożylny po rozcieńczeniu.

Lekarz przepisujący ondansetron w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom opóźnionym związanym z radioterapią lub chemioterapią u osób dorosłych, młodzieży i dzieci powinien uwzględnić właściwe wytyczne odnoszące się do stosowania leku i praktycznie przyjęte zasady stosowania.

#### **Nudności i wymioty wywołane przez chemioterapię i radioterapię:**

*Dorośli:* Nasilenie wymiotów wywołanych przez leczenie przeciwnowotworowe różni się w zależności od dawek leku i skojarzenia chemioterapii i radioterapii w zastosowanych schematach leczenia. Drogę podania ondansetronu i jego dawkę należy dobierać w sposób elastyczny, w zakresie od 8 mg do 32 mg na dobę, według poniższych zaleceń.

#### *Chemioterapia i radioterapia o działaniu wymiotnym:*

Ondansetron może być podawany doodbytniczo, doustnie (tabletki lub syrop), dożylnie lub domięśniowo.

U większości pacjentów leczonych chemioterapią lub radioterapią o działaniu wymiotnym, bezpośrednio przed leczeniem należy zastosować ondansetron w dawce 8 mg w powolnym wstrzyknięciu dożylnym (trwającym nie krócej niż 30 sekund) lub domięśniowym bezpośrednio przed chemioterapią, a następnie podawać 8 mg leku doustnie, co 12 godzin.

Aby zapobiec opóźnionym lub przedłużonym wymiotom po upływie pierwszych 24 godzin należy kontynuować doustne lub doodbytnicze leczenie ondansetronem do 5 dni po zakończeniu cyklu leczenia.

Chemioterapia o silnym działaniu wymiotnym: Pacjentom otrzymującym chemioterapię o silnym działaniu wymiotnym, np. duże dawki cisplatyny, ondansetron można podawać doustnie, doodbytniczo, dożylnie lub domięśniowo. Ondansetron stosowany w następujących schematach dawkowania w ciągu pierwszych 24 godzin od rozpoczęcia chemioterapii wykazywał porównywalną skuteczność:

- Pojedyncza dawka 8 mg, podawana w powolnym wstrzyknięciu dożylnym (trwającym nie krócej niż 30 sekund) lub domięśniowym bezpośrednio przed chemioterapią.
- Bezpośrednio przed chemioterapią powolne wstrzyknięcie dożylnie (trwające nie krócej niż 30 sekund) lub domięśniowe po 8 mg każde, w odstępie od 2 do 4 godzin lub w ciągłej infuzji dożylnej w dawce 1 mg/godzinę do 24 godzin.
- Maksymalna początkowa dawka to 16 mg rozcieńczona w 50 do 100 ml roztworu chlorku sodu 0,9% do wlewów dożylnych lub w innym odpowiednim płynie infuzyjnym (patrz punkt 6.6) i podana w postaci infuzji trwającej nie krócej niż 15 minut bezpośrednio przed chemioterapią. Po zastosowaniu początkowej dawki ondansetronu można podać w odstępach czterogodzinnych dwie dodatkowe dawki 8 mg dożylnie (we wstrzyknięciu trwającym nie krócej niż 30 sekund) lub domięśniowo.
- Wybór schematu dawkowania powinien być uzależniony od stopnia nasilenia wymiotów.

Nie należy podawać pojedynczej dawki większej niż 16 mg ze względu na zależne od dawki zwiększone ryzyko wydłużenia odstępu QT (patrz punkty 4.4, 4.8 i 5.1 w Charakterystyce Produktu Leczniczego).

Skuteczność ondansetronu w chemioterapii o silnym działaniu wymiotnym może być zwiększona przez dodanie przed chemioterapią, pojedynczej dożylnej dawki 20 mg soli sodowej fosforanu deksametazonu.

Aby zapobiec opóźnionym lub przedłużonym wymiotom po upływie pierwszych 24 godzin należy kontynuować doodbytnicze lub doustne leczenie ondansetronem do 5 dni po zakończeniu cyklu leczenia.

Dzieci i młodzież:

Leczenie nudności i wymiotów wywołanych przez chemioterapię u dzieci w wieku  $\geq 6$  miesięcy i młodzieży.

Dawkę leku stosowanego w leczeniu nudności i wymiotów wywołanych przez chemioterapię oblicza się na podstawie powierzchni ciała (ang. body surface area, BSA) lub masy ciała.

Ustalanie dawki na podstawie pola powierzchni ciała (BSA):

Ondansetron Accord powinno się podawać dożylnie w pojedynczej dawce 5 mg/m<sup>2</sup>, bezpośrednio przed chemioterapią. Pojedyncza dawka podana dożylnie nie może być większa niż 8 mg.

Podawanie doustne można rozpocząć po 12 godzinach i kontynuować do 5 dni (patrz Tabele dotyczące dawkowania w Charakterystyce Produktu Leczniczego).

Całkowita dawka podana w ciągu 24 godzin (w postaci dawek podzielonych) nie może być większa niż 32 mg (dawka stosowana u osób dorosłych).

Ustalanie dawki na podstawie masy ciała:

Całkowite dawki dobowe określone w oparciu o masę ciała są większe niż dawki obliczone na podstawie powierzchni ciała (BSA). Ondansetron Accord powinno się podawać dożylnie w pojedynczej dawce 0,15 mg/kg, bezpośrednio przed chemioterapią. Pojedyncza dawka podana dożylnie nie może być większa niż 8 mg.



Można podać dwie kolejne dawki dożylnie w odstępach co 4 godziny. Podawanie doustne można rozpocząć po 12 godzinach i kontynuować do 5 dni (dalsze informacje patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego).

Ondansetron Accord należy rozcieńczyć w 5 % roztworze glukozy lub 0,9% roztworze chlorku sodu lub innego kompatybilnego płynu infuzyjnego (patrz punkt 6.6 w Charakterystyce Produktu Leczniczego) i podawać we wlewie dożylnym trwającym nie krócej niż 15 minut.

Brak jest danych pochodzących z badań klinicznych z grupą kontrolną dotyczących stosowania leku Ondansetron Accord w celu zapobiegania opóźnionym lub przedłużonym nudnościom i wymiotom wywołanym przez chemioterapię. Brak jest danych pochodzących z badań klinicznych z grupą kontrolną dotyczących stosowania leku Ondansetron Accord w leczeniu nudności i wymiotów wywołanych przez radioterapię u dzieci.

#### **Nudności i wymioty w okresie pooperacyjnym:**

Dorośli: W zapobieganiu nudnościom i wymiotom w okresie pooperacyjnym ondansetron może być podany doustnie lub we wstrzyknięciu dożylnym lub domięśniowym.

Ondansetron można stosować w pojedynczej dawce 4 mg podanej domięśniowo lub w powolnym wstrzyknięciu dożylnym bezpośrednio przed wprowadzeniem do znieczulenia.

W leczeniu nudności i wymiotów w okresie pooperacyjnym zaleca się zastosowanie pojedynczej dawki 4 mg podanej domięśniowo lub w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

#### **Dzieci (w wieku powyżej 1 miesiąca) i młodzież:**

Podawanie doustne: Nie przeprowadzono badań dotyczących doustnego stosowania ondansetronu w celu zapobiegania lub leczenia nudności i wymiotów w okresie pooperacyjnym. W takim przypadku zaleca się zastosowanie powolnego wstrzyknięcia dożylnego.

Wstrzyknięcie: Zapobiegając pooperacyjnym nudnościom i wymiotom (PONV) u pacjentów pediatrycznych poddanych ogólnemu znieczuleniu w trakcie operacji, można podać ondansetron w powolnym dożylnym wstrzyknięciu (trwającym przynajmniej 30 sekund) w pojedynczej dawce 0,1 mg/kg mc., maksymalnie 4 mg, przed, w trakcie lub po wprowadzeniu do znieczulenia.

W celu leczenia nudności i wymiotów u pacjentów pediatrycznych po zabiegu operacyjnym poddanych ogólnemu znieczuleniu podczas operacji, można podać ondansetron w powolnym dożylnym wstrzyknięciu (trwającym przynajmniej 30 sekund) w pojedynczej dawce 0,1 mg/kg mc. do maksymalnie 4 mg.

Brak jest danych dotyczących stosowania leku Ondansetron Accord w leczeniu nudności i wymiotów w okresie pooperacyjnym u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku: Dane dotyczące zastosowania ondansetronu w zapobieganiu i leczeniu PONV u pacjentów w podeszłym wieku są ograniczone, jednak ondansetron jest dobrze tolerowany przez pacjentów powyżej 65 lat, otrzymujących chemioterapię.

*Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek:* Nie ma konieczności dostosowania dobowej dawki leku, częstości oraz drogi jego podawania.

*Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby:* Klirens ondansetronu jest znacząco zmniejszony a okres półtrwania w surowicy znacząco przedłużony u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. U takich pacjentów całkowita dawka dobowa nie powinna być większa niż 8 mg dlatego zaleca się podanie doustne lub pozajelitowe.

*Pacjenci z powolnym metabolizmem sparteiny i debryzochiny:* Okres półtrwania ondansetronu w fazie eliminacji nie ulega zmianie u pacjentów zaklasyfikowanych jako powoli metabolizujący sparteinę i debryzochinę. W konsekwencji, u takich pacjentów dawki wielokrotne będą powodowały taki sam poziom ekspozycji jak u pozostałych grup pacjentów. Nie jest konieczna zmiana dawkowania dobowego ani częstości podawania leku.

**Niezgodności farmaceutyczne:**

Tego leku nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi oprócz tych, które są zalecane poniżej.

Roztworu nie wolno sterylizować w autoklawie.

Lek Ondansetron Accord należy łączyć tylko z zalecanymi, poniżej wymienionymi roztworami:

0,9% roztwór chlorku sodu do infuzji dożylnych (BP) (0,9% m/obj.)

5% roztwór glukozy do infuzji dożylnych (BP) (5% m/obj.)

10% roztwór mannitolu do infuzji dożylnych (BP) (10% m/obj.)

roztwór Ringera do infuzji dożylnych

0,3% roztwór chlorku potasu (0,3% m/obj.) i 0,9% roztwór chlorku sodu (0,9% m/obj.) do infuzji dożylnych (BP)

0,3% roztwór chlorku potasu (0,3% m/obj.) i 5% roztwór glukozy (5% m/obj.) do infuzji dożylnych (BP)

Stabilność leku Ondansetron Accord po rozcieńczeniu zalecanymi roztworami wykazano dla stężeń 0,016 mg/ml i 0,64 mg/ml.

Należy stosować wyłącznie przezroczyste i bezbarwne roztwory.

Rozcieńczone roztwory należy przechowywać w warunkach chroniących przed dostępem światła.

**Okres ważności i przechowywania**

W opakowaniu zamkniętym

3 lata.

Lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania dotyczących temperatury. Ampułki należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, aby chronić je przed światłem.

**Wstrzyknięcie**

Lek należy zużyć bezpośrednio po pierwszym otwarciu.

**Infuzja**

Chemiczną i fizyczną stabilność roztworu rozcieńczonego zalecanymi rozpuszczalnikami wykazano w temperaturze 25°C i 2–8°C przez 7 dni.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. W przeciwnym razie, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przygotowanego roztworu spoczywa na użytkowniku. Wówczas roztworu nie należy przechowywać dłużej niż przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach jałowych.