

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ondansetron Accord, 4 mg, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji w ampulko-strzykawce
Ondansetron Accord, 8 mg, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji w ampulko-strzykawce

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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Lek nosi nazwę Ondansetron Accord, 4 mg lub 8 mg, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji w ampulko-strzykawce i w dalszej części ulotki zwany jest 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 i należy do grupy leków przeciwwymiotnych. Ondansetron jest antagonistą receptora 5HT₃. Działa poprzez hamowanie receptorów 5HT₃ na neuronach zlokalizowanych w ośrodkowym i obwodowym układzie nerwowym.

Lek Ondansetron Accord jest stosowany:

- w zapobieganiu nudnościom i wymiotom wywołanym przez
 - chemioterapię przeciwnowotworową u osób dorosłych i dzieci w wieku ≥ 6 miesięcy;
 - radioterapię przeciwnowotworową u osób dorosłych;
- w zapobieganiu i leczeniu nudności i wymiotów w okresie pooperacyjnym u osób dorosłych i dzieci w wieku ≥ 1 miesiąca.

Należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty, gdy potrzebna jest dodatkowa informacja dotycząca stosowania leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ondansetron Accord

Kiedy nie stosować leku Ondansetron Accord:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ondansetron lub inne leki z grupy selektywnych antagonistów receptora 5HT₃ (np. granisetron, dolasetron) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent przyjmuje apomorfine (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ondansetron Accord należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta wystąpiło uczulenie na inne leki przeciw nudnościom lub wymiotom, takie jak granisetron lub palonosetron.
- jeśli u pacjenta występuje niedrożność jelit lub ciężkie zaparcia. Ten lek może utrudniać perystaltykę dolnego odcinka przewodu pokarmowego
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki, które mogą być szkodliwe dla wątroby (hepatotoksyczne leki stosowane w chemioterapii). W takich przypadkach czynność wątroby będzie ściśle monitorowana, zwłaszcza u dzieci i młodzieży.
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia serca, m.in. nieregularne bicie serca (arytmia). Ondansetron wydłuża odstęp QT (odcinek mierzony w zapisie EKG, świadczący o opóźnionej repolaryzacji serca z ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu serca zagrażających życiu) w sposób zależny od dawki.
- jeśli pacjent ma przejść operację migdałków. W takim przypadku musi być dokładnie monitorowany, ponieważ leczenie ondansetronem może maskować objawy krwawienia wewnętrznego.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia stężenia we krwi takich elektrolitów jak potas i magnez.
- jeśli pacjent ma mieć wykonane jakiegokolwiek badania diagnostyczne (w tym analizę krwi, moczu, testy skórne z użyciem alergenów itp.). Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku, ponieważ może wpływać na wyniki wykonywanych badań.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów w trakcie lub po leczeniu.

- Jeśli pacjent odczuwa nagły ból lub ucisk w klatce piersiowej (niedokrwienie mięśnia sercowego).

Lek Ondansetron Accord a inne leki

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

Należy w szczególności poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o przyjmowaniu przez pacjenta dorosłego lub dziecko któregośkolwiek z poniżej wymienionych leków:

- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki i zaburzeń rytmu serca). Działanie ondansetronu może być osłabione;
- karbamazepina (stosowana w leczeniu padaczki i bólu neuralgicznego). Działanie ondansetronu może być osłabione;
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu zakażeń takich jak gruźlica). Działanie ondansetronu może być osłabione;
- antybiotyki, takie jak erytromycyna;
- ketokonazol (stosowany w leczeniu pacjentów z zespołem Cushinga);
- leki antyarytmiczne (stosowane w leczeniu nierównego bicia serca), takie jak amiodaron;
- leki β -adrenolityczne, stosowane w leczeniu niektórych chorób serca, oczu, stanów lękowych lub zapobiegające migrenie, takie jak atenolol czy tymolol;
- tramadol (stosowany w leczeniu bólu). Przeciwbólowe działanie tramadolu może być osłabione;
- leki mające wpływ na serce (haloperydol, metadon);
- leki przeciwnowotworowe (zwłaszcza antracykliny, takie jak doksorubicyna, daunorubicyna czy trastuzumab);
- SSRI (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny), stosowane w leczeniu depresji i (lub) lęków, w tym: fluoksetyna, paroksetyna, sertralina, fluoksamina, cytalopram, escitalopram;
- SNRI (inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny i noradrenaliny), stosowane w leczeniu depresji i (lub) lęków, w tym wenlafaksyna, duloksetyna.

Lek Ondansetron Accord z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Ondansetron Accord może być przyjmowany niezależnie od jedzenia i picia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Nie należy stosować leku Ondansetron Accord w pierwszym trymestrze 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]. Jeśli 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 może zajść w ciążę, otrzyma poradę dotyczącą skutecznej antykoncepcji.

Karmienie piersią

Ondansetron przenika do mleka kobiecego. Dlatego matki przyjmujące ondansetron NIE powinny karmić piersią.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ondansetron nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Ondansetron Accord zawiera sól.

Ten lek zawiera 3,6 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w jednym mililitrze. Odpowiada to 0,18% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Ondansetron Accord

Ten lek powinien być zawsze podawany we wlewie dożylnym po uprzednim rozcieńczeniu lub wstrzyknięciu (dożylnym lub domięśniowym) przez wykwalifikowany personel medyczny, zwykle lekarza lub pielęgniarkę, a nigdy samodzielnie.

Dawka

Lekarz ustali właściwą dla pacjenta dawkę ondansetronu.

Dawka zależy od leczenia (chemioterapia lub zabieg chirurgiczny), stanu czynnościowego wątroby oraz tego, czy lek podaje się we wstrzyknięciu dożylnym czy we wlewie.

Nudności i wymioty wywołane przez chemioterapię lub radioterapię

Dorośli

W dniu przeprowadzania chemioterapii lub radioterapii u osób dorosłych zaleca się stosować dawkę 8 mg, podawaną w dowolnym wstrzyknięciu dożylnym lub domięśniowym, bezpośrednio przed chemioterapią lub radioterapią, a następnie kolejną dawkę 8 mg po 12 godzinach.

W kolejnych dniach

- Zazwyczaj stosowana dawka dożylna u osób dorosłych nie powinna przekraczać 8 mg. Podawanie doustne można rozpocząć po 12 godzinach od zastosowania chemioterapii lub radioterapii i można je kontynuować do 5 dni. Zazwyczaj stosowana dawka to 8 mg dwa razy na dobę.

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

Nie należy podawać pojedynczej dawki większej niż 16 mg ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca (patrz punkt 2).

Nudności i wymioty wywołane 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, 12 godzin później, w postaci tabletki lub syropu. Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 4 mg dwa razy na dobę i może być podawana do 5 dni.

Nudności i wymioty po operacji

Zapobieganie nudnościom i wymiotom po operacji

Dorośli:

- Zazwyczaj stosowana dawka u osób dorosłych wynosi 4 mg i jest podawana domięśniowo lub w powolnym wstrzyknięciu bezpośrednio przed zabiegiem operacyjnym.

Dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca i młodzież

Lekarz ustali dawkę leku. Maksymalna dawka 4 mg jest podawana w powolnym wstrzyknięciu dożylnym bezpośrednio przed zabiegiem operacyjnym.

Leczenie nudności i wymiotów po operacji

Dorośli:

- Zazwyczaj stosowana dawka u osób dorosłych wynosi 4 mg i jest podawana domięśniowo lub w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

Dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca i młodzież

Lekarz ustali dawkę leku. Maksymalna dawka wynosi 4 mg i jest podawana w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

Dostosowanie dawkowania

Pacjenci z umiarkowaną lub ciężką chorobą wątroby

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

Pacjenci w podeszłym wieku, osoby z zaburzeniami czynności nerek i pacjenci z powolnym o metabolizmem sparteiny i debryzochiny

Nie jest konieczna modyfikacja dawki dobowej, częstości ani drogi podania.

Czas trwania leczenia

Lekarz ustali czas trwania leczenia ondansetronem. Nie należy przerywać leczenia wcześniej.

Lek Ondansetron Accord powinien zacząć działać wkrótce po wstrzyknięciu. Jeśli pacjent ma nadal nudności lub wymioty, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ondansetron Accord

Ten lek będzie podawany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę, więc otrzymanie zbyt dużej dawki przez pacjenta jest mało prawdopodobne. Jeśli uważa się, że pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku lub doszło do pominięcia dawki leku, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Obecnie niewiele wiadomo na temat przedawkowania ondansetronu. U większości pacjentów objawy były podobne do tych zgłaszanych już u osób otrzymujących zalecane dawki tego leku (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Po przedawkowaniu obserwowano następujące objawy: zaburzenia widzenia, ciężkie zaparcia, niskie ciśnienie krwi i utratę przytomności. We wszystkich przypadkach objawy ustąpiły całkowicie.

Ten lek może zmieniać rytm serca, zwłaszcza w przypadku przedawkowania. W takim przypadku lekarz będzie monitorował akcję serca.

Nie ma swoistego antidotum na ondansetron. Z tego powodu w przypadku podejrzenia przedawkowania należy zastosować jedynie leczenie objawowe.

Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów.

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.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Ból w klatce piersiowej, nierówne bicie serca (arytmia, która w pojedynczych przypadkach może być śmiertelna) i wolne bicie serca (bradykardia)

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

- Natychmiastowe reakcje alergiczne, w tym zagrażająca życiu reakcja alergiczna (anafilaksja)
Może to być: swędząca wysypka, obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej i języka

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Nagły ból lub ucisk w klatce piersiowej (niedokrwienie mięśnia sercowego)
W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

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
- podrażnienie i zaczerwienienie w miejscu podania

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- napady padaczkowe (drgawki)
- nietypowe ruchy ciała lub wstrząsy
- nierówne bicie serca
- ból w klatce piersiowej
- niskie ciśnienie krwi, które może prowadzić do zasłabnięcia lub zawrotów głowy
- czkawka
- zmiany w wynikach testów czynnościowych wątroby (dotyczy sytuacji, w której pacjent stosuje lek Ondansetron Accord z lekiem o nazwie cisplatyna, w przeciwnym razie to działanie niepożądane występuje niezbyt często)

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

- zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie
- niewyraźne widzenie
- zaburzenia rytmu serca (czasami prowadzące do nagłej utraty świadomości)

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

- słabe widzenie lub tymczasowa utrata wzroku, zwykle trwająca nie dłużej niż 20 minut
- rozległe wykwity na skórze z pęcherzami i łuszczeniem, które obejmują dużą część powierzchni ciała (toksyczna nekroliza naskórka).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Termin ważności

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułko-strzykawce lub kartoniku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywanie

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

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 jest ondansetron (w postaci ondansetronu chlorowodoru dwuwodnego).

1 ml roztworu do wstrzykiwań/do infuzji w ampułko-strzykawce zawiera 2 mg ondansetronu (w postaci ondansetronu chlorowodoru dwuwodnego).

Każda ampułko-strzykawka 2 ml zawiera 4 mg ondansetronu (w postaci ondansetronu chlorowodoru dwuwodnego).

Każda ampułko-strzykawka 4 ml zawiera 8 mg ondansetronu (w postaci ondansetronu chlorowodoru dwuwodnego).

Inne składniki to: kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, sodu chlorek, sodu wodorotlenek

i (lub) kwas solny stężony (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ondansetron Accord i co zawiera opakowanie

Lek Ondansetron jest przezroczystym i bezbarwnym roztworem w ampulko-strzykawce z oranżowego szkła.

Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 1, 5 i 10 ampulko-strzykawek.

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/ Importer:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
08040 Barcelona
Hiszpania

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens
32009 Lamia, Schimatari
Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Ondansetron Accord 4 mg Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze Ondansetron Accord 8 mg Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze
Belgia	Ondansetron Accord 4 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit Ondansetron Accord 8 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit
Czechy	Ondansetron Accord
Dania	Ondansetron Accordpharma 4 mg Ondansetron Accordpharma 8 mg
Finlandia	Ondansetron Accordpharma 4 mg injektionestettä / infuusiota varten esitältetyssä ruiskussa Ondansetron Accordpharma 8 mg injektionestettä / infuusiota varten esitältetyssä ruiskussa

Francja	Ondansétron Accord 4 mg, solution injectable/pour perfusion en seringue préremplie Ondansétron Accord 8 mg, solution injectable/pour perfusion en seringue préremplie
Hiszpania	Ondansetron Accord 4 mg solución para inyección/inyectio en jeringa precargada Ondansetron Accord 8 mg solución para inyección/inyectio en jeringa precargada
Holandia	Ondansetron Accord 4 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit Ondansetron Accord 8 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit
Irlandia	Ondansetron 4 mg/2 ml solution for injection/infusion in pre-filled syringe Ondansetron 8 mg/4 ml solution for injection/infusion in pre-filled syringe
Niemcy	Ondansetron 4 mg Lösung zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze Ondansetron 8 mg Lösung zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze
Norwegia	Ondansetron Accordpharma
Polska	Ondansetron Accord
Portugalia	Ondansetron Accord
Szwecja	Ondansetron Accordpharma 4 mg lösning för injection/infusion i förfylld spruta Ondansetron Accordpharma 8 mg lösning för injection/infusion i förfylld spruta
Włochy	Ondansetron Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2025

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla pracowników służby zdrowia

Instrukcje dotyczące użytkowania

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

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

Zgodność z innymi produktami leczniczymi

Następujące substancje czynne mogą być podawane przez trójnik zestawu infuzyjnego ondansetronu przy stężeniach ondansetronu od 16 do 160 mikrogramów/ml (8 mg/500 ml i 8 mg/50 ml):

Cisplatyna	Stężenia do 0,48 mg/ml (240 mg w 500 ml) podawane przez 1 do 8 godzin.
Karboplatyna	Stężenia w zakresie 0,18 mg/ml do 9,9 mg/ml (np. 90 mg w 500 ml do 990 mg w 100 ml), podawane przez 10-60 minut.
Etopozyd	Stężenia w zakresie 0,14 mg/ml - 0,25 mg/ml (72 mg w 500 ml do 250 mg w 1 l) podawane w ciągu 30-60 minut
Ceftazydym	Dawki w zakresie od 250 mg do 2000 mg rozpuszczone w wodzie do wstrzykiwań BP zgodnie z zaleceniami producenta (np. 2,5 ml dla 250 mg i 10 ml dla 2 g ceftazydymu) i podawane we wstrzyknięciu dożylnym (bolus) przez około 5 minut.
Cyklofosfamid	Dawki w zakresie od 100 mg do 1 g, rozpuszczone w wodzie do wstrzykiwań BP (5 ml na 100 mg cyklofosfamidu) zgodnie z zaleceniami producenta i podawane we wstrzyknięciu dożylnym (bolus) przez około 5 minut.
Doksorubicyna	Dawki w zakresie 10-100 mg rozpuszczone w wodzie do wstrzykiwań BP (5 ml na 10 mg doksorubicyny) zgodnie z zaleceniami producenta i podawane we wstrzyknięciu dożylnym (bolus) przez około 5 minut.
Deksametazon	Fosforan deksametazonu w postaci soli sodowej 20 mg można podawać w dowolnym wstrzyknięciu dożylnym w ciągu 2-5 minut przez trójnik zestawu infuzyjnego podającego 8 lub 16 mg ondansetronu rozcieńczonego w 50-100 ml zgodnego płynu infuzyjnego przez około 15 minut. Wykazano, że zgodność między fosforanem deksametazonu w postaci soli sodowej i ondansetronem polepsza się przy podawaniu tych leków przez ten sam zestaw infuzyjny, co skutkuje stężeniami rzędu 32 mikrogramów – 2,5 mg/ml dla fosforanu deksametazonu w postaci soli sodowej i 8 mikrogramów – 0,75 mg/ml dla ondansetronu.

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 leku Ondansetronu Accord 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:

Bezpośrednio przed leczeniem należy zastosować ondansetron w dawce 8 mg w dowolnym 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.
- Dawka 8 mg w powolnym wstrzyknięciu dożylnym (trwającym co najmniej 30 sekund) lub wstrzyknięciu domięśniowym bezpośrednio przed rozpoczęciem chemioterapii. Kolejne dwie dawki 8 mg podawane we wstrzyknięciu dożylnym (trwającym co najmniej 30 sekund) lub domięśniowym należy podawać w odstępach czterogodzinnych lub do 24 godzin w infuzji ciągłej z szybkością 1 mg/godz.
- Maksymalna początkowa dawka to 16 mg, rozcieńczona w 50 do 100 ml roztworu chlorku sodu 0,9% do infuzji dożylnej lub w innym odpowiednim płynie infuzyjnym (patrz punkt 6.6 w Charakterystyce Produktu Leczniczego) i podana w postaci infuzji trwającej nie krócej niż 15 minut bezpośrednio przed chemioterapią. Po zastosowaniu początkowej dawki leku Ondansetron Accord można podać w odstępach czterogodzinnych dwie dodatkowe dawki 8 mg dożylnie (we wstrzyknięciu trwającym nie krócej niż 30 sekund) lub domięśniowo.
- 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).

Wybór schematu dawkowania powinien być uzależniony od stopnia nasilenia wymiotów. 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 ≥ 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):

Lek Ondansetron Accord powinno się podawać dożylnie w pojedynczej dawce $5 \text{ mg/m}^2 \text{ pc.}$, 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 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). Lek Ondansetron Accord powinno się podawać dożylnie

w pojedynczej dawce 0,15 mg/kg mc., bezpośrednio przed chemioterapią. Pojedyncza dawka podana dożylnie nie może być większa niż 8 mg. Można podać dwie kolejne dawki dożylne w odstępach co 4 godziny. Podawanie doustne można rozpocząć po 12 godzinach i kontynuować do 5 dni (dalsze informacje patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego).

Lek Ondansetron Accord należy rozcieńczyć w roztworze glukozy 5% lub roztworze chlorku sodu 0,9% (9 mg/ml), albo innego płynu infuzyjnego wykazującego zgodność (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 ondansetron można stosować w pojedynczej dawce 4 mg podanej domięśniowo lub w powolnym wstrzyknięciu dożylnym przed zabiegiem operacyjnym.

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

Dzieci (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 ondansetronu 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 Ondansetron Accord, 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 dobową 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 w pozostałych grupach pacjentów. Nie jest konieczna zmiana dawkowania dobowego ani częstości podawania leku.

Niezgodności farmaceutyczne

Roztworu nie wolno sterylizować w autoklawie.

Lek Ondansetron Accord należy łączyć tylko z zalecanymi, poniżej wymienionymi roztworami:
roztwór chlorku sodu 0,9% do infuzji dożylnych (BP) (9 mg/ml)
roztwór glukozy 5% do infuzji dożylnych (BP) (5% m/obj.)
roztwór mannitolu 10% do infuzji dożylnych (BP) (10% m/obj.)
roztwór Ringera do infuzji dożylnych
roztwór chlorku potasu 0,3% (0,3% m/obj.) i chlorku sodu 0,9% (9 mg/ml) do infuzji dożylnych (BP)
roztwór chlorku potasu 0,3% (0,3% m/obj.) i glukozy 5% (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

3 lata

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Wstrzyknięcie

Produkt leczniczy należy zużyć bezpośrednio po pierwszym otwarciu.

Infuzja

Po rozcieńczeniu przy użyciu zalecanych rozcieńczalników wykazano chemiczną i fizyczną stabilność użytkową przez 7 dni w temperaturze 25°C i 2-8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik. Czas przechowywania zwykle nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C, chyba że rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.