

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**TRONDAMET 2mg/ml ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση**
ondansetron

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Trondamet και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Trondamet
3. Πώς χορηγείται το Trondamet
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Trondamet
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Trondamet και ποια είναι η χρήση του

Το ondansetron ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που καλούνται αντιεμετικά. Το ondansetron αναστέλλει την επίδραση του νευροδιαβιβαστή σεροτονίνη στον εγκέφαλο. Η σεροτονίνη προκαλεί ναυτία και εμετό.

Το Trondamet χρησιμοποιείται για:

- πρόληψη και θεραπεία ναυτίας και εμέτου που προκαλούνται από την κυτταροτοξική χημειοθεραπεία (CINV) και ακτινοθεραπεία (ενήλικες και παιδιά ηλικίας ≥ 6 μηνών)
- πρόληψη και θεραπεία μετεγχειρητικής ναυτίας και εμέτου σε ασθενείς (PONV) (σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας ≥ 1 μηνός)

Ο γιατρός σας μπορεί να έχει συνταγογραφήσει το Trondamet και για άλλη χρήση. Ακολουθείτε πάντα την συνταγογράφηση του γιατρού σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Trondamet**Μη χρησιμοποιήσετε το Trondamet:**

- εάν έχετε αλλεργία στο Ondansetron ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν παίρνετε apomorphine (χρησιμοποιείται για την νόσο του Parkinson)
- εάν έχετε αλλεργία σε άλλα φάρμακα που ανήκουν στην κατηγορία των ανταγωνιστών σεροτονίνης (π.χ granisteron, dolasteron). Σε τέτοια περίπτωση είναι πιθανό να είστε αλλεργικοί και στο Ondansetron.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Trondamet

- εάν έχετε στένωση των εντέρων ή δυσκοιλιότητα, καθώς θα πρέπει να παρακολουθείστε από τον γιατρό σας.
- εάν πρόκειται να βγάλετε ή έχετε προσφάτως βγάλει τις αμυγδαλές σας, γιατί η θεραπεία με το Trondamet μπορεί να κρύψει συμπτώματα εσωτερικής αιμορραγίας.
- εάν είστε ασθενής με καρδιολογικά προβλήματα (με αρρυθμίες ή διαταραχές αγωγιμότητας) και λαμβάνετε ταυτόχρονα και άλλα φάρμακα όπως αντιαρρυθμικά, αναισθητικά ή β-αποκλειστές.
- εάν προσέχετε την πρόσληψη νατρίου. Το Trondamet έχει χαμηλή περιεκτικότητα σε νάτριο (λιγότερο από 1

mmol ανά αμπούλα).

- εάν πρόκειται για παιδιά ηλικίας μικρότερης από 6 μηνών ή με επιφάνεια σώματος μικρότερη από 0.6 m².
- εάν έχετε ηπατική ανεπάρκεια.
- εάν παιδιά ή έφηβοι παίρνουν ondansetron μαζί με φάρμακα τα οποία μπορεί να είναι επιβλαβή για το ήπαρ. Συνίσταται προσεκτική παρακολούθηση των λειτουργιών του ήπατος.
- εάν έχετε προβλήματα στα επίπεδα των ηλεκτρολυτών στο αίμα, όπως κάλιο και μαγνήσιο.

Πάντα να ενημερώνετε τα εργαστήρια αιματολογικών ή ουρολογικών αναλύσεων, ότι είστε σε θεραπεία με ondansetron.

Άλλα φάρμακα και Trondamet

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Trondamet μπορεί να έχει επίδραση σε άλλα φάρμακα και άλλα φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στο Ondansetron.

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας ότι παίρνετε Trondamet, εάν αυτός/αυτή σας ξεκινήσει θεραπεία με τα παρακάτω φάρμακα:

- Φάρμακα για την θεραπεία της επιληψίας (phenytoin, carbamazepine)
- Αντιβιοτικά και αντιμυκητιασικά φάρμακα (π.χ. rifampicin, erythromycin ή ketoconazole)
- Αναλγητικά φάρμακα (tramadol)
- Φάρμακα που προκαλούν καρδιακή βλάβη (π.χ. ανθρακυκλίνες ή trastuzumab)
- Αντι-αρρυθμικά φάρμακα που χρησιμοποιούνται για ανώμαλο καρδιακό ρυθμό (π.χ. amiodarone)
- Φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν επιμήκυνση του διαστήματος QT (διαταραχή του καρδιακού ρυθμού)
- Οι β-αποκλειστές, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων ή προβλήματα των ματιών, άγχος ή πρόληψη ημικρανιών (π.χ. ατενολόλη ή τιμολόλη)
- Σεροτονινεργικά φάρμακα (φάρμακα τύπου (SSRI) ή (SNRI) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Απομορφίνη (για τη θεραπεία της νόσου Parkinson)

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Ίσως είναι απαραίτητο να προσαρμοστεί η δόση σας.

Το Trondamet με φαγητό και ποτό

Μπορείτε να λαμβάνετε το Trondamet με φαγητό και ποτό.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε ήδη έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν λάβετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση:

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Trondamet κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης. Ο λόγος είναι ότι το Trondamet μπορεί να αυξήσει ελαφρώς τον κίνδυνο γέννησης του βρέφους με σχιστία του άνω χείλους ή/και της υπερώας (ανοίγματα ή σχισίματα στο άνω χείλος ή/και στον ουρανίσκο). Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία ενδέχεται να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης.

Θηλασμός:

Μην παίρνετε το Trondamet εάν θηλάζετε, γιατί απεκκρίνεται στο γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Trondamet δεν επηρεάζει την ικανότητα χειρισμού εργαλείων και μηχανημάτων ή την ικανότητα για ασφαλή οδήγηση στην κυκλοφορία.

Το Trondamet περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φύσιγγα, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς χορηγείται το Trondamet

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

Ενήλικες

Ο γιατρός ή το νοσοκομείο σας μπορεί να σας δώσει το ondansetron ως ένεση, με έγχυση (στάγδην) ή δισκία. Η δόση είναι ατομική για κάθε ασθενή.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Κυτταροτοξική χημειοθεραπεία σε παιδιά ηλικίας ≥ 6 μηνών και εφήβους:

Το ενέσιμο ondansetron θα πρέπει να αναμειχθεί με 5% δεξτρόζη ή 0.9% χλωριούχο νάτριο ή άλλο παρόμοιο υγρό προς έγχυση και να εγχυθεί σε φλέβα σε χρονικό διάστημα όχι μικρότερο των 15 λεπτών. Το ondansetron θα πρέπει να χορηγείται αμέσως πριν τη χημειοθεραπεία σε μία μονή δόση των 5 mg/m² ή 0.15 mg/kg μέσω έγχυσης σε φλέβα. Η χορήγηση από το στόμα μπορεί να ξεκινήσει 12 ώρες αργότερα και να συνεχιστεί για έως και 5 ημέρες. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 32 mg.

Μετεγχειρητική ναυτία και έμετος σε παιδιά ηλικίας ≥ 1 μηνός και εφήβους:

Για την πρόληψη της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου σε παιδιατρικούς ασθενείς κατόπιν χειρουργικής επέμβασης υπό ολική αναισθησία, μπορεί να χορηγηθεί μία μονή δόση ondansetron μέσω βραδείας έγχυσης σε φλέβα (όχι λιγότερο από 30 δευτερόλεπτα) σε δοσολογία των 0.1mg/kg, έως 4mg το πολύ, είτε πριν, είτε μετά τη χορήγηση της αναισθησίας.

Για την αντιμετώπιση της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου σε παιδιατρικούς ασθενείς κατόπιν χειρουργικής επέμβασης υπό ολική αναισθησία, μπορεί να χορηγηθεί μία μονή δόση ondansetron μέσω βραδείας έγχυσης σε φλέβα (όχι λιγότερο από 30 δευτερόλεπτα) σε δοσολογία των 0.1mg/kg, έως 4mg το πολύ.

Δεν υπάρχουν στοιχεία αναφορικά με τη χρήση του ondansetron για την αντιμετώπιση της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Εάν λάβετε μεγαλύτερη δόση Trondamet από την κανονική

Ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα χορηγήσουν σε εσάς ή το παιδί σας το Trondamet, έτσι δεν είναι πιθανόν εσείς ή το παιδί σας να λάβετε υπερβολική δόση. Εάν νομίζετε ότι σε εσάς ή το παιδί σας έχει χορηγηθεί υπερβολική δόση ή έχει παραληφθεί μία δόση ενημερώστε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας.

Τα συμπτώματα της υπερβολικής δόσης είναι διαταραχές του οράματος, σοβαρή δυσκοιλιότητα, ή χαμηλή πίεση του αίματος και διαταραχές στον καρδιακό ρυθμό.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ισχαιμία του μυοκαρδίου

Τα σημεία περιλαμβάνουν:

- αιφνίδιο πόνο στον θώρακα ή
- σφίξιμο στο στήθος

Σοβαρές, σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1,000 άτομα)

Ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας αμέσως εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- Πρησμένος λαιμός και γλώσσα
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Κατάρρευση.

Οι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Πονοκέφαλος.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Αίσθημα ερυθρότητας και θερμοκρασίας
- Δυσκοιλιότητα
- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας στο σημείο της ένεσης (τοπικό πρήξιμο, πόνος, κοκκίνισμα, σκληρότητα του ιστού)

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Λόξιγκας
- Πτώση της πίεσης του αίματος
- Ακανόνιστοι κτύποι καρδιάς
- Πόνος στην καρδιά και αργός σφυγμός
- Σπασμοί
- Ακούσιες κινήσεις
- Αλλαγές στη λειτουργία συκωτιού
- Προς τα πάνω στροφή του οφθαλμού.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1,000 άτομα):

- Ζάλη κατά τη διάρκεια της ένεσης
- Παροδική θόλωση της όρασης
- Αφύσικα γρήγορος ρυθμός καρδιακής λειτουργίας που ονομάζεται «Torsade des pointes»

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10,000 άτομα):

- Παροδική τύφλωση. Η πλειοψηφία των περιπτώσεων τύφλωσης που έχουν αναφερθεί, υποχώρησαν μέσα σε 20 λεπτά.

Εάν οποιοσδήποτε από αυτές τις παρενέργειες εμφανίζονται, επιδιώξτε αμέσως την ιατρική παρακολούθηση.

Σπάνια ή και πολύ σπάνια μπορούν να εμφανιστούν και άλλες παρενέργειες. Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες για τις πιθανές παρενέργειες ρωτήστε τον γιατρό ή τη νοσοκόμα σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Trondamet

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην αμπούλα και στο κουτί μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Πριν το άνοιγμα: Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.
- Μετά το άνοιγμα/διάλυση: Χρησιμοποιήστε το εντός 24 ωρών και φυλάσσετε στο ψυγείο (στους 2-8°C).

• Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Trondamet

- Η δραστική ουσία είναι το ondansetron.
Κάθε ml διαλύματος περιέχει 2 mg ondansetron (ως hydrochloride dihydrate).
Κάθε αμπούλα των 2 ml περιέχει 4 mg ondansetron (ως hydrochloride dihydrate).
Κάθε αμπούλα των 4 ml περιέχει 8 mg ondansetron (ως hydrochloride dihydrate).
- Τα άλλα συστατικά είναι: Sodium chloride, Citric acid monohydrate, Sodium citrate , ύδωρ για ενέσιμα.

Τι είναι το Trondamet και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Trondamet 2mg/ml ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση είναι ένα διαυγές υγρό σε κεχριμπαρένιες καφέ αμπούλες. Κάθε αμπούλα περιέχει 2 ml ή 4 ml διαλύματος.

Το προϊόν πωλείται σε συσκευασίες των 5 ή 25 (5 συσκευασίες των 5) αμποουλών. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED, CYPRUS
ΚΡΗΤΗΣ 32, ΡΑΠΑΧΡΙΣΤΟΦΟΡΟΥ BUILDING, 4ος όροφος, 3087, ΛΕΜΕΣΟΣ, ΚΥΠΡΟΣ
Τηλ: 210- 6604 300
Fax: 210-6666749
e-mail: info@pharmathen.com

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ,
ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ
Δ.Τ. «INNOVIS PHARMA A.E.B.E.»
ΕΔΡΑ: Λ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ ΑΡ. 144 – Τ.Κ.: 15351 ΠΑΛΛΗΝΗ

Παρασκευαστής

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ
Δερβενακίων 6,
15351 Παλλήνη, Αττική
Ελλάδα

Το προϊόν αυτό έχει πάρει άδεια στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τα ακόλουθα ονόματα:

- Δανία, Ondansetron Pharmathen inj. væske, 2mg/ml.
- Ελλάδα, Trondamet, διάλυμα για ένεση ή έγχυση, 2mg/ml.
- Γερμανία, Sigondan 2mg/ml Injektionslosung.
- Ηνωμένο Βασίλειο, Ondemet 2mg/ml solution for injection and infusion.
- Ιρλανδία, Ondansetron 2mg/ml Solution for injection.

Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 26 Μαρτίου 2022.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Για ενδοφλέβια ένεση:

Για μία χρήση μόνο. Κάθε διάλυμα που δεν χρησιμοποιείται πρέπει να απορρίπτεται.

Το διάλυμα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν την χρήση (επίσης μετά από την διάλυση). Μόνο διαυγή διαλύματα πρακτικά ελεύθερα από σωματίδια πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Για ενδοφλέβια έγχυση:

Μπορεί να αραιωθεί με διάλυμα για έγχυση που περιέχει: sodium chloride 9 mg/ml (0.9%), Glucose 50 mg/ml (5 %), Mannitol 100 mg/ml (10 %), Potassium chloride 3 mg/ml (0.3%) + sodium chloride 9 mg/ml (0.9 %), Potassium chloride 3 mg/ml (0.3%) + glucose 50 mg/ml (5 %), Ringer's solution for

infusion.

Δεν πρέπει να αναμιχθεί με άλλα φάρμακα.

Από μικροβιολογική άποψη το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως, εκτός εάν η μέθοδος ανοίγματος/αραιώσης, πιθανολογούν ρίσκο για μικροβιακή επιμόλυνση.

Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι αποθήκευσης και οι συνθήκες είναι στην ευθύνη του χρήστη. Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 24 ώρες στους 2-8°C.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ναυτία και έμετος που προκαλούνται από χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία

Ενήλικες

Το εμετογόνο δυναμικό της θεραπείας του καρκίνου ποικίλλει ανάλογα με τα δοσολογικά σχήματα και τους συνδυασμούς που χρησιμοποιούνται στη χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία. Η οδός χορήγησης και η δοσολογία του Trondamet πρέπει να είναι ευέλικτη και να επιλέγεται όπως αναφέρεται παρακάτω.

Εμετογόνος χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία

Για ασθενείς που λαμβάνουν εμετογόνο χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία, το ondansetron μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε από το στόμα είτε με ενδοφλέβια χορήγηση.

Για τους περισσότερους ασθενείς που λαμβάνουν εμετογόνο χημειοθεραπεία ή θεραπεία, το ondansetron αρχικά πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια αμέσως πριν τη θεραπεία, ακολουθούμενο από 8 mg χορηγούμενα από το στόματος κάθε 12 ώρες.

Χορήγηση από το στόμα: 8 mg 1-2 ώρες πριν από τη θεραπεία, ακολουθούμενο από 8mg μετά από 12 ώρες.

Για την προφύλαξη από καθυστερημένο ή παρατεταμένο έμετο μετά τις πρώτες 24 ώρες, πρέπει να συνεχίζεται με χορήγηση από το στόμα για 5 το πολύ ημέρες. Η συνιστώμενη δόση από το στόμα είναι 8mg δύο φορές την ημέρα.

Έντονα εμετογόνος χημειοθεραπεία

Είτε 8mg ως βραδεία ενδοφλέβια ένεση ή ως βραχυπρόθεσμη έγχυση διάρκειας 15 λεπτών, ακριβώς πριν την χημειοθεραπεία. Εάν αυτή η αρχική δόση δεν έχει ικανοποιητικό αποτέλεσμα μπορεί να γίνει συμπληρωματική θεραπεία με είτε 8mg (ενδοφλέβια βραδεία ένεση ή έγχυση διάρκειας 15 λεπτών) κάθε 4h ώρα, το πολύ για δύο φορές, ή συνεχόμενη ενδοφλέβια έγχυση 1 mg/hour για 24 ώρες.

Μια εφάπαξ ενδοφλέβια δόση των 16 mg αραιωμένη σε 50 - 100ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0.9 %) ή άλλα συμβατά υγρά έγχυσης και εγχύεται σε όχι λιγότερο από 15 λεπτά αμέσως πριν από τη χημειοθεραπεία. Μία εφάπαξ δόση μεγαλύτερη από 16 mg δεν πρέπει να χορηγείται λόγω δοσοεξαρτώμενης αύξησης του κινδύνου επιμήκυνσης του διαστήματος QT (βλ. παραγράφους 4.4, 4.8 και 5.1).

Μετά από 24 ώρες η θεραπεία αλλάζει οδό χορήγησης και γίνεται σε από το στόματος χρήση.

Η δραστηριότητα του ondansetron μπορεί να ενισχυθεί από την ταυτόχρονη χορήγηση 20 mg ενδοφλέβιας δεξαμεθαζόνης ή από την χορήγηση ισοδύναμης δόσης άλλου γλυκοκορτικοειδούς για ενδοφλέβια χρήση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ναυτία και έμετος σε παιδιά ηλικίας ≥ 6 μηνών και εφήβους, που προκαλούνται από χημειοθεραπεία:

Η δοσολογία της κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας μπορεί να υπολογιστεί βάσει της επιφάνειας σώματος (BSA) ή του βάρους – βλέπε κάτωθι.

Η δοσολογία που υπολογίζεται βάσει βάρους έχει ως συνέπεια υψηλότερη συνολική ημερήσια δόση σε σύγκριση με τη δοσολογία, η οποία υπολογίζεται σύμφωνα με την επιφάνεια του σώματος (παράγραφοι 4.4 και 5.1).

Δεν υπάρχουν στοιχεία από ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές αναφορικά με τη χρήση ondansetron για την πρόληψη της επιβραδυνμένης ή παρατεταμένης ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από τη χημειοθεραπεία. Δεν υπάρχουν στοιχεία από ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές αναφορικά με τη χρήση ondansetron για τη ναυτία και τον έμετο που προκαλούνται από ακτινοθεραπεία στα παιδιά.

Δοσολογία σύμφωνα με την επιφάνεια σώματος:

Το ondansetron θα πρέπει να χορηγείται αμέσως πριν τη χημειοθεραπεία σε μία μόνο ενδοφλέβια δόση των 5 mg/m². Η ενδοφλέβια δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 8 mg.

Η χορήγηση της από του στόματος δόσης μπορεί να ξεκινήσει δώδεκα ώρες αργότερα και να συνεχιστεί για έως και 5 ημέρες (βλέπε πίνακα 1 παρακάτω).

Η συνολική ημερήσια δοσολογία δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τη δόση για τους ενήλικες των 32 mg.

Πίνακας 1: Δοσολογία βάσει επιφάνειας σώματος για χημειοθεραπεία – Παιδιά ηλικίας ≥ 6 μηνών και έφηβοι

BSA	Ημέρα 1 ^{α,β}	Ημέρες 2-6 ^β
< 0.6 m ²	5 mg/m ² ενδοφλέβια 2 mg σιρόπι κάθε 12 ώρες	2 mg σιρόπι ή δισκίο μετά από 12 ώρες
≥ 0.6 m ²	5 mg/m ² ενδοφλέβια 4 mg σιρόπι ή δισκίο μετά από 12 ώρες	4 mg σιρόπι ή δισκίο κάθε 12 ώρες

^α Η ενδοφλέβια δόση δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τα 8mg.

^β Η συνολική ημερήσια δόση δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τη δόση για ενήλικες των 32 mg

Δοσολογία βάσει σωματικού βάρους:

Η δοσολογία βάσει σωματικού βάρους συνεπάγεται υψηλότερη συνολική ημερήσια δόση σε σύγκριση με τη δοσολογία, η οποία υπολογίζεται βάσει επιφάνειας σώματος (βλέπε παραγράφους 4.4. και 5.1).

Το Ondansetron θα πρέπει να χορηγείται αμέσως πριν τη χημειοθεραπεία σε μία μόνο ενδοφλέβια δόση των 0.15 mg/kg. Η ενδοφλέβια δόση δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τα 8 mg.

Δυο περαιτέρω ενδοφλέβιες δόσεις μπορούν να χορηγηθούν σε διαστήματα 4 ωρών. Η συνολική ημερήσια δόση δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τη δόση για ενήλικες των 32 mg.

Η από του στόματος χορήγηση μπορεί να ξεκινήσει δώδεκα ώρες αργότερα και να συνεχιστεί για έως και 5 ημέρες (βλέπε πίνακα 2 κάτωθι).

Πίνακας 2: Δοσολογία βάσει σωματικού βάρους για χημειοθεραπεία – Παιδιά ηλικίας ≥ 6 μηνών και έφηβοι

Βάρος	Ημέρα 1 ^{α,β}	Ημέρες 2-6 ^β
≤ 10 kg	Έως 3 δόσεις των 0.15 mg/kg ανά 4 ώρες	2 mg σιρόπι ή δισκίο κάθε 12 ώρες
> 10 kg	Έως 3 δόσεις των 0.15 mg/kg ανά 4 ώρες	4 mg σιρόπι ή δισκίο κάθε 12 ώρες

^α Η ενδοφλέβια δόση δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τα 8mg.

^β Η συνολική ημερήσια δόση δεν επιτρέπεται να υπερβαίνει τη δόση για ενήλικες των 32 mg.

Ηλικιωμένοι

Το ondansetron είναι καλά ανεκτό σε ασθενείς άνω των 65 ετών με αποτέλεσμα να μη χρειάζεται να μεταβληθεί η δόση, η συχνότητα της δοσολογίας και η οδός χορήγησης.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Δε χρειάζεται να μεταβληθεί η ημερήσια δόση, η συχνότητα της δοσολογίας είτε η οδός χορήγησης.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Σε άτομα με μέση ή σοβαρή ανεπάρκεια της ηπατικής λειτουργίας, η κάθαρση του ondansetron μειώνεται σημαντικά και ο χρόνος υποδιπλασιασμού στον ορό του αίματος παρατείνεται σημαντικά. Σ' αυτούς τους ασθενείς η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8mg.

Ασθενείς με πτωχό μεταβολισμό σπαρτεΐνης/debrisoquine

Σε άτομα που θεωρούνται ότι έχουν πτωχό μεταβολισμό σπαρτεΐνης και δεβρισοκίνης, ο χρόνος υποδιπλασιασμού του ondansetron δεν μεταβάλλεται. Συνεπώς, σ' αυτούς τους ασθενείς, επαναλαμβανόμενες δόσεις επιτυγχάνουν στον ορό του αίματος ίδιες στάθμες με τις αντίστοιχες του γενικού πληθυσμού. Δεν χρειάζεται αλλαγή της ημερήσιας δόσης και της συχνότητας της δοσολογίας.

Μετεγχειρητική ναυτία και έμετοςΕνήλικες

Για την πρόληψη της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου, το ondansetron μπορεί να χορηγηθεί είτε από το στόμα είτε με ενδοφλέβια ένεση κατά την εισαγωγή στην αναισθησία.

Το ondansetron μπορεί να χορηγηθεί σε μία εφάπαξ δόση των 4 mg με ενδομυϊκή ή αργή ενδοφλέβια ένεση κατά την εισαγωγή στην αναισθησία.

Για τη θεραπεία της εγκατασταθείσας μετεγχειρητικής ναυτίας και εμέτου, συνιστάται μία εφάπαξ δόση των 4 mg με ενδομυϊκή ή αργή ενδοφλέβια ένεση.

Παιδιατρικός πληθυσμόςΜετεγχειρητική ναυτία και έμετος σε παιδιά ηλικίας ≥ 1 μηνός και εφήβους

Για την πρόληψη της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου σε παιδιατρικούς ασθενείς κατόπιν χειρουργικής επέμβασης υπό ολική αναισθησία, μπορεί να χορηγηθεί μία μονή δόση ondansetron μέσω βραδείας ενδοφλέβιας έγχυσης (όχι λιγότερο από 30 δευτερόλεπτα) σε δοσολογία των 0.1mg/kg, έως 4mg το πολύ, είτε πριν, είτε μετά τη χορήγηση της αναισθησίας.

Για την αντιμετώπιση της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου σε παιδιατρικούς ασθενείς κατόπιν χειρουργικής επέμβασης υπό ολική αναισθησία, μπορεί να χορηγηθεί μία μονή δόση ondansetron μέσω βραδείας ενδοφλέβιας έγχυσης (όχι λιγότερο από 30 δευτερόλεπτα) σε δοσολογία των 0.1mg/kg, έως 4mg το πολύ.

Δεν υπάρχουν στοιχεία για τη χρήση του ondansetron στη θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η εμπειρία είναι περιορισμένη στη χρήση του ondansetron για την πρόληψη και τη θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου στους ηλικιωμένους. Εν τούτοις, το ondansetron είναι καλά ανεκτό σε ασθενείς άνω των 65 ετών που λαμβάνουν χημειοθεραπεία.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Δεν χρειάζεται να μεταβληθεί η ημερήσια δόση, η συχνότητα της δοσολογίας είτε η οδός χορήγησης.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Σε άτομα με μέση ή σοβαρή ανεπάρκεια της ηπατικής λειτουργίας, η κάθαρση του ondansetron μειώνεται σημαντικά και ο χρόνος υποδιπλασιασμού στον ορό του αίματος παρατείνεται σημαντικά. Σ' αυτούς τους ασθενείς η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8mg.

Ασθενείς με πτωχό μεταβολισμό σπαρτεΐνης/debrisoquine

Σε άτομα που θεωρούνται ότι έχουν πτωχό μεταβολισμό σπαρτεΐνης και δεβρισοκίνης, ο χρόνος υποδιπλασιασμού του ondansetron δεν μεταβάλλεται. Συνεπώς, σ' αυτούς τους ασθενείς, επαναλαμβανόμενες δόσεις επιτυγχάνουν στον ορό του αίματος ίδιες στάθμες με τις αντίστοιχες του γενικού πληθυσμού. Δεν χρειάζεται αλλαγή της ημερήσιας δόσης και της συχνότητας της δοσολογίας.

Τρόπος χορήγησης

Για ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χρήση.