

Indlægsseddel: Information til patienten

Ondansetron Accordpharma 4 mg injektions-/infusionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
Ondansetron Accordpharma 8 mg injektions-/infusionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte
ondansetron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Ondansetron Accordpharma
3. Sådan vil du få Ondansetron Accordpharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ondansetron Accordpharma indeholder det aktive stof ondansetron, der tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antiemetika. Ondansetron er en 5HT₃-receptorantagonist. Den virker ved at hæmme 5HT₃-receptorerne på neuroner i centralnervesystemet og det perifere nervesystem.

Ondansetron Accordpharma bruges til at

- forebygge af kvalme og opkastning forårsaget af
 - kemoterapi mod kræft hos voksne eller børn fra 6 måneders-alderen
 - strålebehandling af kræft hos voksne
- forebygge og behandle af kvalme og opkastning efter operationer hos voksne og børn fra 1 månedersalderen.

Spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du ønsker yderligere forklaring om brugen.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Ondansetron Accordpharma

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Ondansetron Accordpharma:

- hvis du er allergisk over for ondansetron eller andre selektive 5HT₃-receptorantagonister (f.eks. granisetron, dolasetron) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ondansetron Accordpharma (angivet i pkt. 6).
- hvis du tager apomorfine (mod Parkinsons sygdom)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Ondansetron Accordpharma:

- hvis du har oplevet overfølsomhed over for andre lægemidler mod kvalme eller opkastning, f.eks. granisetron eller palonosetron.

- hvis du har tarmforsnævninger eller lider af alvorlig forstoppelse. Dette lægemiddel kan hæmme mobiliteten i tyktarmen
- hvis du har leverproblemer eller tager lægemidler, som kan være skadelige for leveren (hepatotoksiske kemoterapimidler). Er det tilfældet, vil din leverfunktion blive nøje overvåget, især hos børn og unge
- hvis du nogensinde har haft hjerteproblemer, herunder ujævn hjerterytme (arytmi). Ondansetron forlænger QT-intervallet (tegn på forsinket repolarisering af hjertet efter et hjerteslag, som kan ses på et EKG, og som giver risiko for livstruende arytmier) på en dosisafhængig måde.
- hvis du skal have fjernet mandlerne. Du skal i så fald nøje overvåges, da behandling med ondansetron kan skjule symptomer på indre blødninger
- hvis du har problemer med blodets indhold af salte, såsom kalium og magnesium.

Hvis du skal have foretaget diagnostiske undersøgelser (herunder analyse af blod, urin og hud, ved brug af allergener osv.). Fortæl lægen, at du får dette lægemiddel, da det kan ændre resultaterne.

Fortæl det straks til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer under eller efter behandling.

- Hvis du pludselig får smerter, eller det strammer i brystet (myokardieiskæmi)

Brug af andre lægemidler sammen med Ondansetron Accordpharma

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også håndkøbspræparater.

Du skal især være opmærksom på at fortælle lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Phenytoin (til behandling af epilepsi og hjertearytmier), da ondansetrons virkning kan blive svækket.
- Carbamazepin (til behandling af epilepsi og nervesmerter), da ondansetrons virkning kan blive svækket.
- Rifampicin (til behandling af infektioner som tuberkulose), da ondansetrons virkning kan blive svækket.
- Antibiotika såsom erythromycin.
- Ketoconazol (til behandling af Cushings sygdom)
- Antiarytmika (lægemidler til behandling af uregelmæssig hjerterytme) såsom amiodaron.
- Betablokkere (til behandling af visse hjerte- eller øjenproblemer, angst eller forebyggelse af migræne) såsom atenolol og timolol.
- Tramadol (til behandling af smerter), da ondansetron kan nedsætte tramadols smertestillende virkning.
- Lægemidler, der påvirker hjertet (såsom haloperidol eller methadon).
- Kræftmedicin (især antracykliner såsom doxorubicin, daunorubicin og trastuzumab).
- SSRI'er (selektiv serotonin reuptake-hæmmer), der anvendes til behandling af depression og/eller angst herunder fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram.
- SNRI'er (serotonin noradrenalin reuptake-hæmmer), der anvendes til behandling af depression og/eller angst herunder venlafaxin, duloxetin.

Brug af Ondansetron Accordpharma sammen med mad, drikke og alkohol

Du kan bruge Ondansetron Accordpharma uafhængigt af mad og drikke.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du bør ikke anvende Ondansetron Accordpharma i graviditetens første trimester. Dette skyldes, at Ondansetron Accordpharma kan medføre en let øget risikoen for medfødt læbe-gane-spalte (åbning i overlæbe og/eller gane).

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel. Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, kan du blive rådgivet om at bruge effektiv prævention.

Ondansetron udskilles i modermælk. Derfor bør mødre, der får ondansetron IKKE amme deres børn. Spørg lægen til råds, før du tager nogen former for lægemidler.

Trafik og arbejdssikkerhed

Ondansetron påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Ondansetron Accordpharma indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 3,60 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. ml. Dette svarer til 0,18 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan vil du få Ondansetron Accordpharma

Dette lægemiddel gives altid som en infusion eller en indsprøjtning (i en blodåre eller muskel) af en kvalificeret sundhedsperson, normalt en læge eller sygeplejerske, og aldrig af dig selv.

Dosis

Lægen beslutter den korrekte dosis ondansetronbehandling til dig.

Dosis afhænger af, hvad du bliver behandlet for (kemoterapi eller operation), hvor godt din lever fungerer, og om det gives med intravenøs indsprøjtning eller infusion.

Kvalme og opkastning pga. kemoterapi eller strålebehandling

Voksne

Den anbefalede dosis for voksne er 8 mg givet som en langsom indsprøjtning i en blodåre eller muskel, umiddelbart før du får kemoterapi eller strålebehandling, og yderligere 8 mg 12 timer senere.

De efterfølgende dage

- En enkelt intravenøs dosis til en voksen overskrider ikke 8 mg.
- Oral dosering kan begynde 12 timer efter kemoterapi eller strålebehandling og kan fortsætte i op til 5 dage. Den sædvanlige dosis er 8 mg to gange dagligt.

Hvis kemoterapien eller strålebehandlingen forventes at forårsage stærk kvalme og opkastning, vil du eller dit barn måske få mere af dette lægemiddel end den sædvanlige dosis. Dette besluttet af lægen. En enkeltdosis på mere end 16 mg bør ikke gives på grund af den forhøjede risiko for ændringer i hjerterytmen (se punkt 2).

Kvalme og opkastning pga. kemoterapi

Børn over 6 måneder og unge

Lægen vil fastslå en dosis baseret på barnets vægt eller kroppens overflademål.

Den dag, der gives kemoterapi:

- Den første dosis gives som en indsprøjtning i en blodåre umiddelbart inden dit barns behandling. Efter kemoterapi vil dit barn som regel få lægemidlet oralt (via munden) 12 timer senere som tabletter eller sirup. Den sædvanlige dosis er 4 mg to gange dagligt og kan fortsætte i op til 5 dage.

Kvalme og opkastning efter operation.

For at forebygge kvalme og opkastning efter en operation

Voksne:

- Den sædvanlige dosis for voksne er 4 mg givet som en indsprøjtning i en blodåre, og du vil få indsprøjtningen umiddelbart inden operationen.

Børn på over 1 måned og unge

Lægen vil fastslå dosis. Den maksimale dosis er 4 mg givet som en langsom indsprøjtning i en blodåre. Indsprøjtningen vil blive givet umiddelbart inden operationen.

For at behandle kvalme og opkastning efter en operation

Voksne:

- Den sædvanlige dosis til voksne er 4 mg givet som en langsom indsprøjtning i en blodåre.

Børn på over 1 måned og unge

Lægen vil fastslå dosis. Den maksimale dosis er 4 mg givet som en langsom indsprøjtning i en blodåre.

Dosisjusteringer

Patienter med moderate eller alvorlige leverproblemer

Den samlede daglige dosis bør ikke være mere end 8 mg.

Ældre, patienter med nedsat nyrefunktion, eller som er dårlige til at omsætte spartein/debrisoquin

Det er ikke nødvendigt at ændre den daglige dosis, dosishyppigheden eller indgivelsesvejen.

Behandlingsvarighed

Lægen beslutter, hvor længe du skal behandles med ondansetron. Du må ikke stoppe behandlingen tidligere.

Ondansetron Accordpharma bør begynde at virke kort tid efter indsprøjtningen. Hvis du eller dit barn fortsætter med at have kvalme eller opkastning, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken.

Hvis du eller dit barn har fået for meget Ondansetron Accordpharma

Lægen eller sygeplejersken vil give dig eller dit barn dette lægemiddel, det er derfor ikke sandsynligt, at du eller dit barn vil få for meget. Hvis du tror, at du eller dit barn har fået for meget, eller mangler en dosis, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken.

Der er pt. ikke så meget viden om overdosering med ondansetron. Hos de fleste patienter svarede symptomerne til dem, der allerede var indberettet hos patienter, som fik de anbefalede doser af dette lægemiddel (se 'Bivirkninger'). De følgende bivirkninger er observeret efter overdosering: synsforstyrrelser, alvorlig forstoppelse, lavt blodtryk og bevidstløshed. I alle tilfælde forsvandt symptomerne helt.

Dette lægemiddel kan ændre hjerterytmen, især hvis du har fået en overdosis. Er det tilfældet, vil lægen overvåge din hjerterytme.

Der er ikke nogen specifik modgift mod ondansetron, og derfor er det kun symptomerne, der skal behandles ved mistanke om overdosering.

Fortæl det til lægen, hvis du oplever et eller flere af disse symptomer.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du tror, du har fået mere af Ondansetron Accordpharma, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger:

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- bryst smerter, ujævn hjerterytme (arytmi, som i enkelte tilfælde kan være dødelig) og langsom puls (bradykardi)

Sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- umiddelbare allergiske reaktioner, herunder livstruende allergisk reaktion (anafylaksi). Disse reaktioner kan være: kløende udslæt, hævelse i øjenlåg, ansigt, læber, mund og tunge.

Ikke kendte (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- pludselige smerter eller stramhed i brystet (myokardieiskæmi). Hvis du oplever et eller flere af disse symptomer, skal du straks holde op med at tage lægemidlet og søge læge.

Øvrige bivirkninger omfatter:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- hovedpine.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- følelse af rødmen eller varme
- forstoppelse
- irritation og rødmen på indsprøjtningssstedet.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- anfald eller kramper
- usædvanlige kropsbevægelser eller rysten
- uregelmæssig hjerterytme
- bryst smerter
- lavt blodtryk, der kan få dig til at føle dig svag eller svimmel
- hikke
- ændringer i leverfunktionsprøver (hvis du får Ondansetron Accordpharma sammen med et lægemiddel, der hedder cisplatin, ellers er denne bivirkning ikke almindelig).

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- følelse af at være svimmel eller uklar
- sløret syn
- forstyrrelser i hjerterytmen (kan nogle gange føre til pludseligt tab af bevidstheden).

Meget sjældne: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- dårligt syn eller midlertidigt synstab, varer som regel mindre end 20 minutter.
- stort udbrud på huden med blærer og afskalning, som påvirker store dele af kropsoverfladen (toksisk epidermal nekrolyse).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Holdbarhed

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den fyldte injektionssprøjte eller æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker, at pakningen er beskadiget eller der er synlige partikler/krystaller.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ondansetron Accordpharma indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: ondansetron (som hydrochloriddihydrat).

Hver ml opløsning til injektion eller infusion i fyldt injektionssprøjte indeholder 2 mg ondansetron (som ondansetronhydrochloriddihydrat).

Hver fyldt injektionssprøjte med 2 ml indeholder 4 mg ondansetron (som ondansetronhydrochloriddihydrat).

Hver fyldt injektionssprøjte med 4 ml indeholder 8 mg ondansetron (som ondansetronhydrochloriddihydrat).

- Øvrige indholdsstoffer: citronsyremonohydrat, natriumcitrat, natriumchlorid, natriumhydroxid og/eller saltsyre til pH-justering og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Klar, farveløs opløsning, der er fyldt i en sprøjte med ravfarvet glas.

Fås i pakning med 1, 5 eller 10 fyldte injektionssprøjter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

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

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

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside
<http://www.dkma.dk>

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Instruktioner vedrørende brug

Til intravenøs injektion eller intramuskulær injektion eller intravenøs infusion efter fortynding. Ordinerende læger, der har til hensigt at anvende ondansetron til profylakse af forsinket kvalme og opkastning i forbindelse med kemoterapi eller strålebehandling hos voksne, unge eller børn, skal tage hensyn til gældende praksis og passende retningslinjer.

Forligelighed med andre lægemidler

Følgende aktivstoffer kan indgives via Y-stykket i ondansetronssættet for ondansetronkoncentrationer på 16 til 160 mikrogram/ml (8 mg/500 ml og 8 mg/50 ml):

Cisplatin	Koncentrationer på op til 0,48 mg/ml (240 mg i 500 ml) indgivet over 1 til 8 timer.
Carboplatin	Koncentrationer på mellem 0,18 mg/ml og 9,9 mg/ml (fx 90 mg i 500 ml til 990 mg i 100 ml), indgivet over 10-60 minutter.
Etoposid	Koncentrationer på 0,14 mg/ml - 0,25 mg/ml (72 mg i 500 ml til 250 mg i 1 l). Indgivet over 30-60 minutter
Ceftazidim	Doser på mellem 250 mg og 2.000 mg rekonstitueret med vand til injektionsvæske som anbefalet af fremstiller (fx 2,5 ml til 250 mg og 10 ml til 2 g ceftazidim) og indgivet som en intravenøs bolusinjektion over ca. 5 minutter.
Cyclophosphamid	Doser på mellem 100 mg og 1 g, rekonstitueret med vand til injektionsvæske, 5 ml pr. 100 mg cyclophosphamid, som anbefalet af fremstiller og indgivet som en intravenøs injektion over ca. 5 minutter.
Doxorubicin	Doser på 10-100 mg rekonstitueret med vand til injektionsvæske, 5 ml pr. 10 mg doxorubicin, som anbefalet af fremstiller og indgivet som en intravenøs bolusinjektion over ca. 5 minutter.
Dexamethason	Dexamethasonnatriumphosphat 20 mg kan indgives som en langsom intravenøs injektion over 2-5 minutter via Y-stykket på et infusionssæt, som indgiver 8 eller 16 mg ondansetron fortyndet i 50-100 ml af en forligelig infusionsvæske over ca. 15 minutter. Forligelighed mellem dexamethasonnatriumphosphat og ondansetron er påvist at understøtte indgivelse af disse lægemidler gennem det samme sæt, og dette resulterer i koncentrationer på 32 mikrogram-2,5 mg/ml for dexamethasonnatriumphosphat og 8 mikrogram-0,75 mg/ml for ondansetron.

Kvalme og opkastning fremkaldt af kemoterapi og strålebehandling

Voksne: Kræftbehandlingens emetogene potentiale afhænger af, hvilke doser og kombinationer af kemoterapi og strålebehandling, der anvendes. Indgivelsesmåde og dosering af Ondansetron Accordpharma bør være fleksibel i området 8-32 mg/dag og udvalgt som vist nedenfor:

Emetogen kemoterapi og strålebehandling: 8 mg ondansetron indgives som en langsom intravenøs (over mindst 30 sekunder) eller intramuskulær injektion umiddelbart før behandling efterfulgt af 8 mg oralt hver 12. time.

For at beskytte mod forsinket eller forlænget emesis efter de første 24 timer bør oral eller rektal behandling med ondansetron fortsætte i op til 5 dage efter en behandlingsgang.

Højemetogen kemoterapi: Ved patienter, der modtager højemetogen kemoterapi, fx.. høje doser cisplatin, kan ondansetron gives enten ved oral, rektal, intravenøs eller intramuskulær administration. Ondansetron har vist sig at være lige effektiv i følgende doseringsregimer i de første 24 timers kemoterapi:

- En enkelt dosis på 8 mg ved langsom intravenøs injektion (over mindst 30 sekunder) eller intramuskulær injektion umiddelbart inden kemoterapi.
- En dosis på 8 mg ved langsom intravenøs injektion (over mindst 30 sekunder) eller intramuskulær injektion umiddelbart inden kemoterapi, efterfulgt af yderligere to intravenøse

- injektioner (over mindst 30 sekunder) eller intramuskulære doser på 8 mg med 4 timers mellemrum eller af en konstant infusion af 1 mg/time i op til 24 timer.
- En maksimal indledende intravenøs dosis på 16 mg fortyndet i 50-100 ml saltvand eller anden forligelig infusionsvæske (se punkt 6.6 i produktresuméet) og infunderet over mindst 15 minutter umiddelbart før kemoterapi. Den indledende dosis Ondansetron Accordpharma kan efterfølges af yderligere to intravenøse doser på 8 mg (over mindst 30 sekunder) eller intramuskulære doser med 4 timers mellemrum.
 - Der må ikke gives enkeltdoser på mere end 16 mg på grund af den dosisafhængige risiko for forlængelse af QT-intervallet (se pkt. 4.4, 4.8 og 5.1 i produktresuméet).

Valget af dosisregimen bør være bestemt af sværhedsgraden af den emetogene behandling. Ved højemetogen kemoterapi kan ondansetrons virkning forstærkes ved tilføjelse af en enkelt intravenøs dosis dexamethasonnatriumphosphat, 20 mg administreret inden kemoterapi.

For at beskytte mod forsinket eller forlænget emesis efter de første 24 timer bør oral eller rektal behandling med ondansetron fortsætte i op til 5 dage efter en behandlingsgang.

Pædiatrisk population:

CINV hos børn i alderen ≥ 6 måneder og unge

Dosis til kvalme og opkastning fremkaldt af kemoterapi (CINV) kan beregnes ud fra legemsoverfladearealet (BSA) eller vægt – se nedenfor.

Dosering ud fra legemsoverfladearealet (BSA):

Injektion med Ondansetron Accordpharma bør administreres umiddelbart før kemoterapi som en enkelt intravenøs dosis på 5 mg/m². Enkelt intravenøs dosis må ikke overstige 8 mg. Oral dosering kan påbegyndes 12 timer senere og kan fortsætte i op til 5 dage (se produktresumé for doseringstabeller). Den totale dosis i løbet af 24 timer (givet i opdelte doser) må ikke overstige voksendosis på 32 mg.

Dosering ud fra kropsvægt:

Vægtbaseret dosering resulterer i højere totale daglige doser sammenlignet med BSA-baseret dosering. Ondansetron Accordpharma bør administreres umiddelbart før kemoterapi som en enkelt intravenøs dosis på 0,15 mg/kg. Den enkelte intravenøse dosis må ikke overstige 8 mg. Yderligere to intravenøse doser kan gives med 4 timers mellemrum. Oral dosering kan igangsættes 12 timer senere og kan fortsættes i op til 5 dage (se produktresuméet for yderligere oplysninger).

Ondansetron Accordpharma bør fortyndes i 5 % glucose eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid eller anden kompatibel infusionsvæske (se pkt. 6.6 i produktresuméet) og infunderes intravenøst over mindst 15 minutter. Der foreligger ingen data fra kontrollerede kliniske forsøg om brug af Ondansetron Accordpharma til profylakse af forsinket eller forlænget CINV. Der er ingen data fra kontrollerede kliniske forsøg om brug af Ondansetron Accordpharma til behandling af strålebehandlingsinduceret kvalme eller opkastning hos børn.

Postoperativ kvalme og opkastning (PONV)

Voksne:

Til profylakse af PONV kan ondansetron administreres som en enkelt dosis på 4 mg givet som intramuskulær eller langsom intravenøs injektion før operation.

Der anbefales en enkelt dosis på 4 mg givet som intramuskulær eller langsom intravenøs injektion til behandling af fastslået PONV.

Børn (over 1 måned og unge)

Oral formulering:

Der foreligger ikke forsøg med brugen af oralt administreret ondansetron til forebyggelse eller behandling af postoperativ kvalme og opkastning. Langsom intravenøs injektion anbefales.

Injektion:

Til forebyggelse af PONV hos børn, som har fået foretaget operative indgreb under generel anæstesi, kan ondansetron indgives ved langsom intravenøs injektion (ikke mindre end 30 sekunder) i en enkelt dosis på 0,1 mg/kg op til maksimalt 4 mg enten før, under eller efter induktion af anæstesen. Til behandling af PONV hos børn, som har fået foretaget operative indgreb under generel anæstesi, kan ondansetron indgives ved langsom intravenøs injektion (ikke mindre end 30 sekunder) i en enkelt dosis på 0,1 mg/kg op til maksimalt 4 mg. Der foreligger ingen data om brugen af ondansetron til behandling af PONV hos børn under 2 år.

Ældre: Erfaring ved brug af ondansetron til profylakse og behandling af PONV er begrænset. Ondansetron tolereres imidlertid godt af patienter på over 65 år, som får kemoterapi.

Patienter med nedsat nyrefunktion: Det er ikke nødvendigt at ændre dosis, doseringshyppighed eller indgivelsesmåde.

Patienter med nedsat leverfunktion: Ondansetron Accordpharmas clearance reduceres signifikant og plasmahalveringstiden forlænges signifikant hos patienter med moderat eller svært nedsat leverfunktion. Hos disse patienter bør den totale daglige dosis ikke overskride 8 mg og derfor anbefales parental eller oral administration.

Patienter med nedsat spartein-/debrisoquinmetabolisme: Ondansetrons eliminationshalveringstid er uforandret hos patienter med ringe metabolisering af spartein eller debrisoquin. Som konsekvens heraf vil gentagne doser ikke give andre koncentrationer af lægemidlet hos disse patienter end hos den generelle population. Det er ikke nødvendigt at ændre daglig dosis eller doseringshyppighed.

Uforlideligheder

Opløsningen må ikke steriliseres i en autoklave.

Ondansetron Accordpharma må kun blandes med de anbefalede infusionsopløsninger:

Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske

Glucose 5 % infusionsvæske

Mannitol 10 % infusionsvæske

Ringers infusionsvæske

Kaliumchlorid 0,3 % og natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvæske

Kalciumchlorid 0,3 % og glucose 5 % infusionsvæske

Ondansetron Accordpharmas stabilitet efter fortynding med de anbefalede infusionsvæsker er blevet demonstreret i koncentrationer på mellem 0,016 mg/ml og 0,64 mg/ml.

Brug kun klare og farveløse opløsninger.

De fortyndede opløsninger skal opbevares beskyttet mod lys.

Opbevaringstid og opbevaring

3 år.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Injektion

Lægemidlet skal anvendes straks efter anbrud.

Infusion

Efter fortynding med de anbefalede opløsninger er kemisk og fysisk stabilitet efter åbning dokumenteret i 7 dage ved 25 °C og 2-8 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og bør sædvanligvis ikke opbevares længere end 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortynding er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.