

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Ondansetron Accord 2 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Ondansetron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De naam van dit medicijn is Ondansetron Accord 2 mg/ml Oplossing voor Injectie of Infusie, maar in deze bijsluiter wordt het verder Ondansetron Injectie genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ondansetron Injectie en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mogen u of uw kind dit medicijn niet gebruiken of moeten u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ondansetron Injectie en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ondansetron Injectie bevat de werkzame stof ondansetron, dat behoort tot de groep medicijnen die anti-emetica wordt genoemd. Bij sommige medische behandelingen kunt u misselijk worden of moet u braken (overgeven). Anti-emetica kunnen misselijkheid en braken na uw behandeling voorkomen.

Bij volwassenen wordt dit medicijn gebruikt voor:

- het voorkomen van misselijkheid en braken, wat kan optreden als u chemotherapie (een chemokuur) of bestraling (radiotherapie) ondergaat tijdens de behandeling voor kanker
- het voorkomen en de behandeling van misselijkheid en braken na een operatie onder algehele verdoving.

Bij kinderen die ouder zijn dan 1 maand kan Ondansetron Injectie worden gebruikt voor het voorkomen en behandelen van misselijkheid en braken na een operatie.

Bij kinderen die ouder zijn dan 6 maanden kan Ondansetron Injectie ook worden gebruikt voor het behandelen van misselijkheid en braken tijdens de chemotherapie.

2. Wanneer mogen u of uw kind dit medicijn niet gebruiken of moeten u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U of uw kind gebruiken apomorfine (een medicijn voor de behandeling van de ziekte van Parkinson).
- U of uw kind zijn allergisch voor een van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

➔ Als u denkt dat dit van toepassing is op u, neem dan contact op met uw arts **voordat u Ondansetron Injectie toegediend krijgt.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt

- als u of uw kind **allergisch** zijn voor medicijnen die op ondansetron lijken, zoals medicijnen waar granisetron of palonosetron in zit
 - als u of uw kind ooit **hartproblemen** hebben gehad, zoals een **onregelmatige hartslag** (aritmie)
 - als u of uw kind **darmproblemen** hebben
 - als uw **lever** niet goed werkt, kan uw arts de dosis Ondansetron Injectie verlagen
- ➔ Vertel het uw arts als u denkt dat dit van toepassing is op u.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruiken u of uw kind naast Ondansetron Injectie nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

- **fenytoïne** en **carbamazepine** (medicijnen die worden voorgeschreven voor epilepsie) kunnen nadelige invloed hebben op de concentratie ondansetron in het lichaam
- **rifampicine** (een medicijn dat wordt voorgeschreven voor *jeuk*, *tuberculose* en lepra) kan nadelige invloed hebben op de concentratie ondansetron in het lichaam
- het effect van **tramadol** (een medicijn dat wordt voorgeschreven om *pijn te bestrijden*) kan nadelig worden beïnvloed door gelijktijdig gebruik van ondansetron
- **fluoxetine**, **paroxetine**, **sertraline**, **fluvoxamine**, **citalopram**, **escitalopram** (*SSRI's*) [*selectieve serotonine heropnameremmers*] (medicijnen voor de behandeling van *depressie* en/of *angst*) kunnen een verandering in uw geestelijke toestand veroorzaken
- **venlafaxine**, **duloxetine** (*SNRI's* [*serotonine noradrenaline heropnameremmers*]) (medicijnen voor de behandeling van *depressie* en/of *angst*) kunnen een verandering in uw geestelijke toestand veroorzaken
- gelijktijdig gebruik van ondansetron met medicijnen die invloed hebben op het hart (bijvoorbeeld antracyclinen zoals **doxorubicine**, **daunorubicine** of **trastuzumab**), antibiotica (zoals **erytromycine** of **ketoconazol**), medicijnen tegen hartritmestoornissen/anti-aritmica (zoals **amiodaron**) en bètablokkers (zoals **atenolol** of **timolol**) zorgt voor een hoger risico op hartritmestoornissen

➔ Vertel het uw arts als u een van deze medicijnen gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Ondansetron Injectie niet gebruiken tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, want Ondansetron Injectie kan het risico, dat een baby met een hazenlip en/of een gespleten gehemelte (openingen of spleten in de bovenlip en/of de bovenzijde van de mond) geboren wordt, licht verhogen. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Ondansetron Injectie gebruikt. Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, kan u worden geadviseerd om effectieve anticonceptie te gebruiken.

Het wordt afgeraden om tijdens de behandeling met Ondansetron Injectie borstvoeding te geven.

Dieronderzoek heeft aangetoond dat ondansetron mogelijk wordt uitgescheiden in de moedermelk. Dit kan invloed hebben op uw baby. Praat hierover met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ondansetron heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Ondansetron Injectie bevat natrium

Dit medicijn bevat 3,62 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 0,18% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn wordt normaal gesproken door een verpleegkundige of arts toegediend. De dosis die aan u is voorgeschreven hangt af van de behandeling die u krijgt.

Ter voorkoming van misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapie of radiotherapie

Volwassenen

De geadviseerde dosering voor volwassenen op de dag van chemotherapie of radiotherapie is 8 mg als injectie in een ader of spier, vlak voor de behandeling, en twaalf uur later nog eens 8 mg.

De gebruikelijke dosis voor volwassenen in een ader is maximaal 8 mg.

Op de daaropvolgende dagen

- na chemotherapie krijgt u dit medicijn doorgaans via de mond als een ondansetrontablet van 8 mg, of 10 ml (8 mg) ondansetrone siroop.
- kan de orale dosering twaalf uur na de laatste dosis in een ader beginnen en mag deze 5 dagen lang worden voortgezet.

Als uw chemotherapie of radiotherapie ernstige misselijkheid en braken tot gevolg kan hebben, kan het zijn dat u of uw kind meer van dit medicijn krijgt dan de gebruikelijke dosis. Uw arts zal dit beslissen.

Ter voorkoming van misselijkheid of braken als gevolg van chemotherapie

Kinderen ouder dan 6 maanden en jongeren

De arts zal de dosis bepalen op basis van het gewicht en lengte van uw kind (lichaamsoppervlakte).

Op de dag van de chemotherapie

- wordt de eerste dosis gegeven als een injectie in een ader, vlak voordat de behandeling van uw kind begint. Na de chemotherapie wordt het medicijn van uw kind meestal via de mond toegediend als tabletten of siroop.

Op de daaropvolgende dagen kan de orale dosis 12 uur na de laatste dosis in een ader beginnen en mag deze 5 dagen lang worden voortgezet.

Ter voorkoming en behandeling van misselijkheid en braken na een operatie

Volwassenen:

- De gebruikelijke dosis voor volwassenen is 4 mg, toegediend als injectie in een ader of spier. Om misselijkheid te voorkomen, wordt dit vlak voor de operatie gegeven.

Kinderen:

- De arts zal de dosis bepalen voor kinderen ouder dan 1 maand en jongeren. De maximumdosis is 4 mg, toegediend als een langzame injectie in een ader. Om misselijkheid te voorkomen, wordt dit vlak voor de operatie gegeven.

Patiënten met matige of ernstige leveraandoeningen

De totale dagdosis mag niet meer bedragen dan 8 mg.

Als u of uw kind last blijven hebben van misselijkheid of braken

Dit medicijn moet snel na de injectie gaan werken. Praat met uw arts of verpleegkundige als u of uw kind nog steeds last hebben van misselijkheid of braken.

Hebben u of uw kind te veel van dit medicijn gebruikt?

Uw arts of apotheker zullen u of uw kind dit medicijn toedienen, dus het is onwaarschijnlijk dat u of uw kind te veel krijgt toegediend. Als u denkt dat u of uw kind te veel toegediend heeft gekregen of een dosis heeft gemist, vertel dat dan uw arts of apotheker.

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

ERNSTIGE BIJWERKINGEN

Allergische reacties

Als u of uw kind een allergische reactie krijgen, moet u dat onmiddellijk aan uw arts of een medisch personeelslid vertellen. De tekenen kunnen onder andere zijn:

- plotselinge piepende ademhaling en pijn op de borst of beklemd gevoel op de borst
- zwelling van uw oogleden, gezicht, lippen, mond of tong, waardoor u misschien moeilijk kunt ademen
- huiduitslag – rode vlekken of bulten onder uw huid (galbulten), op elke willekeurige plek op uw lichaam
- flauwvallen.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u deze symptomen krijgt. Stop met het gebruik van dit medicijn.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Zeer vaak

(kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Hoofdpijn

Vaak

(kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Gevoel van warmte of opvliegers
- Verstopping (obstipatie)
- Veranderingen in de resultaten van leverfunctietests (als u ondansetron samen met het medicijn cisplatine gebruikt; anders komt deze bijwerking soms voor)
- Irritatie op de injectieplaats zoals pijn, branderig gevoel, zwelling, roodheid of jeuk

Soms

(kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (insult)
- Ongecontroleerde lichaamsbewegingen of beven (dyskinesie)
- Motorische stoornissen (bijv. aanhoudende samentrekkingen van spieren en/of bewegingen die zich herhalen, dystonie)
- Onregelmatige of langzame hartslag
- Pijn op de borst, met en zonder ST-segment depressie op het ECG
- Blickverlamming (oculogyrische crisis)
- Lage bloeddruk, waardoor u zich zwak of duizelig kunt voelen
- Hikken
- Verhoogd aantal stoffen (enzymen) die door de lever worden aangemaakt (kan met bloedonderzoek worden aangetoond). Deze symptomen zijn vaak gemeld bij patiënten die cisplatine kregen (een medicijn dat wordt gebruikt bij chemotherapie).

Zelden

(kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

- Ernstige allergische reacties
- Duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd tijdens snelle toediening in een ader.
- Tijdelijke stoornissen van het gezichtsvermogen (zoals wazig of dubbel zien), voornamelijk tijdens i.v. toediening
- Verstoringen in het hartritme (die soms een plotseling bewustzijnsverlies veroorzaken)
- Diarree en buikpijn

Zeer zelden

(kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- Ernstige, plotselinge allergische reactie met symptomen zoals koorts en blaren op de huid en afschilfering van de huid (toxische epidermale necrolyse; Lyell-syndroom) en ernstige allergische reactie met hoge koorts, huidblaren, gewrichtspijn en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom)
- Slecht zicht of tijdelijke blindheid, die meestal korter dan 20 minuten duurt. De meeste patiënten kregen ook chemotherapie, waaronder o.a. cisplatine. In sommige gevallen werd gemeld dat de tijdelijke blindheid werd veroorzaakt door een probleem in de hersenen.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Vasthouden van vocht (oedeem)
- Huiduitslag en jeuk
- Myocardischemie; tekenen zijn onder meer plotselinge pijn op de borst of drukkend gevoel op de borst

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het ampul en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale condities wat betreft bewaartemperatuur.

Bewaar de ampullen in de doos om de vloeistof te beschermen tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de ampul beschadigd is of als er deeltjes/kristallen te zien zijn.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is ondansetron (als hydrochloridedihydraat).

Elke ml oplossing voor injectie of infusie bevat 2 mg ondansetron (als ondansetronhydrochloride dihydraat)

Elke ampul van 2 ml bevat 4 mg ondansetron (als ondansetronhydrochloride dihydraat).

Elke ampul van 4 ml bevat 8 mg ondansetron (als ondansetronhydrochloride dihydraat).

De andere stoffen in dit medicijn zijn citroenzuurmonohydraat, natriumcitraat, natriumchloride, natriumhydroxide en/of zoutzuur om de pH te corrigeren, en water voor injectie.

Hoe ziet Ondansetron Injectie eruit en wat zit er in een verpakking?

Ondansetron Injectie is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie of infusie in een ampul van helder glas/ amber glazen ampullen.

Ondansetron Injectie is verkrijgbaar in een verpakking met 5 x 2 ml en 5 x 4 ml ampullen, en ook in een verpakking met 10 x 2 ml en 10 x 4 ml ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nederland

Fabrikant:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

Ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athene, Lamia,

Schimatari 32009, Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 113115

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), Ierland, Malta	Ondansetron 2mg/ml
Oostenrijk, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Duitsland, Estland, Griekenland, Finland, Letland, Noorwegen, Polen, Zweden, Slovenië, Slowakije, Bulgarije, Nederland, Litouwen	Ondansetron Accord 2mg/ml
België, Spanje	Ondansetron Accord Healthcare 2mg/ml
Italië	Ondansetrone Accord Healthcare 2mg/ml
Portugal	Ondansetrom Accord

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

Instructies voor gebruik:

Voor intraveneuze injectie of intramusculaire injectie of intraveneuze infusie na verdunning.

Voorschrijvers die ondansetron willen gebruiken ter voorkoming van vertraagde misselijkheid en braken, welke in relatie staan met chemotherapie en radiotherapie bij volwassenen, adolescenten of kinderen, dienen met de huidige praktijk en de daarvoor geldende richtlijnen rekening te houden.

Misselijkheid en braken veroorzaakt door chemotherapie en radiotherapie:

Volwassenen: Het emetogeen effect van kankerbehandeling is afhankelijk van de doses en de combinaties van de toegepaste chemotherapeutische en radiotherapeutische behandelingschema's. De toedieningswijze en de dosering van ondansetron moet flexibel zijn en variëren van 8-32 mg/dag en worden vastgesteld zoals hieronder beschreven.

Emetogene chemotherapie en radiotherapie:

Ondansetron kan rectaal, oraal (tabletten of siroop), intraveneus of intramusculair worden toegediend.

Bij de meeste patiënten die worden behandeld met emetogene chemotherapie of radiotherapie dient onmiddellijk voor de behandeling 8 mg ondansetron te worden toegediend als een trage intraveneuze injectie (in minimaal 30 seconden) of intramusculaire injectie. Daarna wordt om de twaalf uur 8 mg oraal toegediend.

Om laat of aanhoudend braken na de eerste 24 uur te voorkomen, dient de orale of rectale behandeling met ondansetron tot 5 dagen na een behandelingscyclus te worden voortgezet.

Sterk emetogene chemotherapie: Bij patiënten die een sterk emetogene chemotherapie ondergaan, bijv. met hoge doses cisplatine, kan ondansetron oraal, rectaal, intraveneus of intramusculair worden gegeven. Ondansetron blijkt dezelfde werkzaamheid te vertonen als de onderstaande doseringsschema's worden gevolgd gedurende de eerste 24 uur van chemotherapie:

- Een enkelvoudige dosis van 8 mg door middel van een langzame intraveneuze injectie (in minimaal 30 seconden) of intramusculaire injectie direct voor chemotherapie.
- Een dosis van 8 mg door middel van een langzame intraveneuze injectie (in minimaal 30 seconden) of intramusculaire doses van 8 mg twee of vier uur van elkaar gescheiden of door middel van een continu infuus van 1 mg/uur gedurende 24 uur.
- Een maximale initiële intraveneuze dosis van 16 mg verdund in 50-100 ml fysiologische zoutoplossing of een andere verenigbare infusievloeistof (zie rubriek 6.6) en per infuus worden toegediend gedurende minimaal 15 minuten onmiddellijk voor de aanvang van de chemotherapie. De initiële dosis ondansetron mag worden gevolgd door twee additionele doses van 8 mg (in minimaal 30 seconden) of intramusculaire doses vier uur van elkaar gescheiden.
- Een enkele dosis van 16 mg ondansetron mag alleen door middel van een intraveneus infuus worden toegediend, opgelost in 50-100 ml fysiologische zoutoplossing (0,9% w/v) of in een andere, verenigbare infusievloeistof gedurende ten minste 15 minuten, onmiddellijk voor de chemotherapie.

De keuze van het doseringsschema dient te worden bepaald aan de hand van de ernst van het emetogeen effect.

Een enkele dosis van meer dan 16mg mag niet worden gegeven vanwege de dosisafhankelijke verhoging van het risico op verlenging van het QT-interval (zie rubriek 4.4, 4.8 en 5.1 van de SPK).

Bij sterk emetogene chemotherapie kan de werkzaamheid van ondansetron verhoogd worden door de toediening van een enkelvoudige intraveneuze dosis van 20 mg dexamethasonnatriumfosfaat, voorafgaand aan de chemotherapie.

Om laat of aanhoudend braken na de eerste 24 uur te voorkomen, dient de orale of rectale behandeling met ondansetron tot 5 dagen na een behandelingscyclus te worden voortgezet.

Pediatrische patiënten:

CINV bij kinderen van 6 maanden of ouder en jongeren

De dosis CINV (door chemotherapie veroorzaakte misselijkheid en braken) kan worden berekend op basis van de lichaamsoppervlakte (BSA) of het gewicht – zie hieronder.

Dosering op basis van BSA:

Ondansetron Injectie dient direct voor chemotherapie als enkelvoudige intraveneuze dosis van 5 mg/m² te worden toegediend. De enkelvoudige intraveneuze dosis mag niet hoger zijn dan 8 mg. Orale dosering kan twaalf uur later beginnen en mag 5 dagen lang worden voortgezet (zie de SPC voor doseringstabellen). De totale dosering gedurende 24 uur (in verdeelde giften) mag niet hoger zijn dan 32 mg, de dagdosering voor volwassenen.

Dosering op basis van lichaamsgewicht:

Dosering op basis van het gewicht resulteert in hogere dagdoseringen dan dosering op basis van het BSA. Ondansetron Injectie dient direct voor chemotherapie als enkelvoudige intraveneuze dosis van 0,15 mg/kg te worden toegediend. De enkelvoudige intraveneuze dosis mag niet hoger zijn dan 8 mg. Er mogen nog twee intraveneuze vervolgdoses worden gegeven met tussenpozen van 4 uur. Orale dosering kan 12 uur later beginnen en mag 5 dagen lang worden voortgezet (zie de SPC voor meer bijzonderheden).

Ondansetron Injectie dient te worden verdund in 5% dextrose of 0,9% natriumchloride of een andere verenigbare infusievloeistof (zie rubriek 6.6) en intraveneus worden toegediend gedurende niet minder dan 15 minuten.

Er zijn geen gegevens bekend uit gecontroleerde klinische onderzoeken over het gebruik van Ondansetron Injectie voor de preventie van CINV. Er zijn geen gegevens bekend uit gecontroleerde klinische onderzoeken over het gebruik van Ondansetron Injectie bij kinderen voor de behandeling van misselijkheid en braken veroorzaakt door radiotherapie.

Post-operatieve misselijkheid en braken (PONV):

Volwassenen: Ondansetron kan ter preventie van PONV oraal of door middel van intraveneuze of intramusculaire injectie worden toegediend.

Ondansetron mag bij inductie van anesthesie door middel van een enkelvoudige dosis van 4 mg intramusculair of langzaam intraveneus geïnjecteerd worden.

Voor de behandeling van PONV wordt een enkelvoudige dosis van 4 mg door middel van een intramusculaire of langzame intraveneuze injectie aanbevolen.

Kinderen (ouder dan 1 maand en adolescenten)

Orale formulering:

Er is geen onderzoek verricht naar het gebruik van oraal toegediend ondansetron voor de preventie of behandeling van post-operatieve misselijkheid en braken; voor dit doel wordt langzame intraveneuze injectie aanbevolen.

Injectie:

Ter preventie van PONV bij pediatrie patiënten die onder algehele verdoving geopereerd worden, kan ondansetron door middel van een langzame intraveneuze injectie worden toegediend (niet minder dan 30 seconden) in een enkelvoudige dosis van 0,1 mg/kg tot maximaal 4 mg, hetzij vóór, hetzij tijdens of na de inductie van de anesthesie. Voor de behandeling van PONV bij pediatrie patiënten die een operatie hebben ondergaan onder algehele narcose kan een enkele dosis ondansetron worden toegediend door langzame intraveneuze injectie (minimaal 30 seconden) met een dosis van 0,1 mg/kg tot een maximum van 4 mg. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van ondansetron voor de behandeling van PONV bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Ouderen: Er is beperkte ervaring met het gebruik van ondansetron ter preventie en behandeling van PONV bij ouderen; ondansetron wordt echter goed verdragen door patiënten ouder dan 65 jaar, die chemotherapie ondergaan.

Patiënten met nierinsufficiëntie: Er is geen aanpassing van de dagelijkse dosering, de toedieningsfrequentie of de toedieningswijze vereist.

Patiënten met leverinsufficiëntie: De klaring van ondansetron is significant verlaagd en de plasmahalfwaardetijd significant verlengd bij patiënten met matige of ernstige leverinsufficiëntie. Bij deze patiënten mag een totale dagelijkse dosis van 8 mg niet worden overschreden en daarom wordt parenterale of orale toediening aanbevolen.

Patiënten met een zwak sparteïne/debrisoquine metabolisme: De eliminatiehalfwaardetijd van ondansetron is niet gewijzigd bij patiënten met een zwak metabolisme van sparteïne en debrisoquine. Na herhaalde toediening zullen die

patiënten dus niet aan hogere doses van het medicijn worden blootgesteld dan de patiënten in de algemene bevolking. Er is geen aanpassing van de dagelijkse dosis of toedieningsfrequentie vereist.

Gevallen van onverenigbaarheid:

Dit medicijn mag niet worden gemengd met andere medicijnen dan die hieronder zijn aanbevolen.

De oplossing mag niet in een autoclaaf gesteriliseerd worden.

Ondansetron Injectie mag alleen worden verdund met de aanbevolen infusievloeistoffen:

Natriumchloride intraveneuze infusie BP 0,9% w/v

Glucose intraveneuze infusie BP 5% w/v

Mannitol intraveneuze infusie BP 10% w/v

Ringer intraveneuze infusie

Kaliumchloride 0,3% w/v en natriumchloride 0,9% w/v intraveneuze infusie BP

Kaliumchloride 0,3% w/v en glucose 5% w/v intraveneuze infusie BP

De stabiliteit van Ondansetron Injectie na verdunning met de aanbevolen infusievloeistoffen is aangetoond bij concentraties van 0,016 mg/ml en 0,64 mg/ml.

Gebruik alleen heldere en kleurloze oplossingen.

De verdunde oplossingen dienen te worden beschermd tegen licht.

Houdbaarheid en opslag

Ongeopend

3 jaar

Voor dit medicijn zijn er geen speciale condities wat betreft bewaartemperatuur.

Bewaar de ampullen in de doos om de vloeistof te beschermen tegen licht.

Injectie

Het medicijn dient direct na openen te worden gebruikt

Infusie

Chemische en fysische stabiliteit na verdunning met de aanbevolen oplosmiddelen is aangetoond gedurende 7 dagen bij 25°C en 2-8°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product direct te worden gebruikt. Als het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend. Normaal gesproken is de houdbaarheid maximaal 24 uur bij 2-8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en goedgekeurde aseptische omstandigheden.