

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Ondansetron Hikma 4 mg/2 ml, oplossing voor injectie**  
**Ondansetron Hikma 8 mg/4 ml, oplossing voor injectie**  
Ondansetron

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel 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, verpleegkundige of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ondansetron Hikma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS ONDANSETRON HIKMA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Ondansetron Hikma bevat een stof die behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd anti-emetica. Ondansetron Hikma wordt gebruikt voor:

- het voorkomen van misselijkheid en braken als gevolg van een chemokuur (chemotherapie) (bij volwassenen en kinderen) en bestraling (radiotherapie) bij kanker (alleen volwassenen).
- ter voorkoming van misselijkheid en braken na een operatie.

Vraag het uw arts, verpleegkundige of apotheker als u verdere uitleg wilt over deze toepassingen.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van andere de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u apomorfine gebruikt (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson).

Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u Ondansetron Hikma gebruikt.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:

- u ooit hartproblemen heeft gehad (bijv. congestief hartfalen dat kortademigheid of gezwollen enkels veroorzaakt)
- u een onregelmatige hartslag (aritmie) heeft
- u allergisch bent voor geneesmiddelen vergelijkbaar met ondansetron, zoals granisetron of palonosetron

- u leverproblemen heeft
- u een darmverstopping heeft
- u problemen heeft met de zoutwaarden in uw bloed zoals kalium, natrium en magnesium.

Als u niet zeker bent of een van de bovenstaande op u van toepassing zijn, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u een injectie met Ondansetron Hikma krijgt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast ondansetron nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit omvat geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt kopen en kruidenmiddelen. Dat is omdat Ondansetron Hikma de manier kan beïnvloeden waarop sommige geneesmiddelen werken. Er zijn ook andere geneesmiddelen die de manier kunnen beïnvloeden waarop Ondansetron Hikma werkt.

Vertel het uw arts, verpleegkundige of apotheker in het bijzonder als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- carbamazepine of fenytoïne gebruikt om epilepsie te behandelen
- rifampicine gebruikt om infecties zoals tuberculose (TBC) te behandelen
- antibiotica zoals erytromycine of ketoconazol
- anti-aritmische geneesmiddelen gebruikt om een onregelmatige hartslag te behandelen
- bètablokker geneesmiddelen die gebruikt worden om bepaalde hart-of oogproblemen, angststoornissen te behandelen of om migraine te voorkomen
- tramadol, een pijnstillert
- geneesmiddelen die het hart beïnvloeden (zoals haloperidol of methadon)
- geneesmiddelen tegen kanker (vooral antracyclines en trastuzumab)
- SSRIs (selectieve serotonine heropname remmers) gebruikt om depressie en/of angst te behandelen zoals fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram
- SNRIs (serotonine noradrenaline heropname remmers) gebruikt om depressie en/of angst te behandelen, waaronder venlafaxine, duloxetine.

Als u niet zeker bent of een van de bovenstaande op u van toepassing zijn, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u Ondansetron Hikma gebruikt.

Ondansetron Hikma mag niet worden toegediend in dezelfde injectiespuit of via het hetzelfde infuus gebruikt voor andere geneesmiddelen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Voedsel en drank beïnvloeden de werkzaamheid van het geneesmiddel niet, wanneer het niet via de mond wordt toegediend.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

U mag Ondansetron Hikma niet gebruiken tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, want Ondansetron Hikma 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 Hikma gebruikt. Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, kan u worden geadviseerd om effectieve anticonceptie te gebruiken.

Geef geen borstvoeding als u Ondansetron Hikma gebruikt aangezien geringe hoeveelheden in de moedermelk worden uitgescheiden. Vraag uw arts of vroedvrouw om advies.

### **Ondansetron Hikma bevat natriumcitraat en natriumchloride**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Ondansetron Hikma wordt normaal gesproken gegeven door een verpleegkundige of arts. 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 bestraling bij volwassenen**

#### Op de dag van chemotherapie of bestraling

- De aanbevolen dosis voor volwassenen is 8 mg gegeven via een langzame injectie in uw ader, vlak voor uw behandeling, en nog eens 8 mg twaalf uur later. Na chemotherapie zal uw geneesmiddel meestal via de mond worden gegeven als een 8 mg ondansetron tablet of 10 ml (8 mg) ondansetron stroop.

#### Op de volgende dagen

- De aanbevolen dosis voor volwassenen is één 8 mg tablet of 10 ml (8 mg) stroop twee maal per dag
- Dit kan gedurende tot 5 dagen worden gegeven.

Als het waarschijnlijk is dat uw chemotherapie of radiotherapie ernstige misselijkheid en braken zal veroorzaken, kan meer dan de gebruikelijke dosering van ondansetron aan u worden gegeven. Uw arts zal dit beslissen.

### **Ter voorkoming van misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapie bij kinderen ouder dan 6 maanden en adolescenten**

De arts zal beslissen over de dosis, afhankelijk van de grootte van het kind (lichaamsoppervlak of gewicht).

#### Op de dag van chemotherapie

- De eerste dosis wordt gegeven door middel van een injectie in de ader, vlak voor de behandeling van uw kind. Meestal zal het geneesmiddel van uw kind twaalf uur na chemotherapie via de mond worden gegeven als ondansetron stroop of als ondansetron tablet.

#### Op de volgende dagen

- 2,5 ml (2 mg) stroop twee maal per dag voor kleine kinderen en diegenen die 10 kg of minder wegen
- Twee 4 mg tabletten of 10 ml (8 mg) stroop tweemaal per dag voor tieners (en diegenen met een groter lichaamsoppervlak)
- Deze doses kunnen gedurende tot 5 dagen worden gegeven.

### **Ter voorkoming van misselijkheid en braken na een operatie**

#### Volwassenen:

- De gebruikelijke dosis voor volwassenen is 4 mg gegeven via een langzame injectie in uw ader. Ter voorkoming, zal dit vlak voor de operatie worden gegeven.

#### Kinderen:

- Voor kinderen ouder dan 1 maand en jongeren tot 18 jaar zal de arts over de dosis beslissen. De maximum dosis is 4 mg gegeven als een injectie in de ader. Dit zal vlak voor de operatie worden gegeven.

### **Patiënten met matige of ernstige leverproblemen**

De totale dagelijkse dosering mag bij deze patiënten niet meer dan 8 mg bedragen.

### **Als u zich ziek voelt of ziek bent**

Ondansetron Hikma moet beginnen te werken snel nadat de injectie is gegeven. Vertel het uw arts of verpleegkundige als u zich ziek blijft voelen of ziek blijft.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Uw arts of verpleegkundige zal u of uw kind Ondansetron Hikma geven. Het is daarom onwaarschijnlijk dat u of uw kind te veel zal krijgen. Als u denkt dat u of uw kind te veel heeft gekregen of een dosis heeft gemist, zeg dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Allergische reacties**

Als u een allergische reactie heeft, neem dan direct contact op met uw arts of iemand van het medisch personeel. De verschijnselen kunnen zijn:

- plotselinge piepende ademhaling en pijn op de borst of beklemmend gevoel op de borst
- zwelling van de oogleden, gezicht, lippen, mond of tong, huiduitslag
- rode vlekken of bulten op de huid (galbulten) overal op je lichaam
- instorting.

### **Myocardischemie**

Tekenen zijn onder meer:

- plotselinge pijn op de borst of
- drukkend gevoel op de borst

### **Andere bijwerkingen zijn:**

**Zeer vaak** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- hoofdpijn.

**Vaak** (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- een gevoel van warmte en blozen
- constipatie
- veranderingen in testresultaten van de leverfunctie (als u ondansetron gebruikt met een geneesmiddel genaamd cisplatine, anders komt de bijwerking soms voor)
- irritatie en roodheid op de plaats van injectie.

**Soms** (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- hik
- lage bloeddruk waardoor u zich zwak of duizelig kan voelen
- onregelmatige hartslag
- pijn op de borst
- toevallen
- ongebruikelijke lichaamsbewegingen of beven.

**Zelden** (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

- duizeligheid of licht in het hoofd
- wazig zien
- verstoring van het hartritme (veroorzaakt soms een plotseling verlies van bewustzijn).

**Zeer zelden** (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- slecht zien of tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen, dat meestal terugkomt binnen 20 minuten.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)) in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Verdunde oplossingen zijn chemisch stabiel gedurende 24 uur indien bewaard tussen 2-8 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is ondansetron, als ondansetronhydrochloridedihydraat. Elke ml oplossing bevat 2 mg Ondansetron. Elke ampul met 2 ml bevat 4 mg ondansetron en elke ampul met 4 ml bevat 8 mg Ondansetron.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, citroenzuurmonohydraat, natriumcitraat en water voor injecties.

### **Hoe ziet Ondansetron Hikma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ondansetron Hikma is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie geleverd in kleurloze glazen ampullen.

Ondansetron Hikma 4 mg/2 ml oplossing voor injectie:  
Elke ampul bevat 2 ml oplossing.

- Verpakkingsgrootte: 5 ampullen

Ondansetron Hikma 8 mg/4 ml oplossing voor injectie:  
Elke ampul bevat 4 ml oplossing.

- Verpakkingsgrootte: 5 ampullen

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó n,º 8, 8A e 8B – Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal  
Tel.: +351 219 608 410  
Fax: +351 219 615 102  
Email: portugalgeral@hikma.com

#### **Fabrikant**

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó n,º 8, 8A e 8B – Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal

Hikma Italia S.p.A.  
Viale Certosa, 10  
27100 Pavia  
Italië

**RVG 33570** - Ondansetron Hikma 4 mg/2 ml, oplossing voor injectie

**RVG 33571** - Ondansetron Hikma 8 mg/4 ml, oplossing voor injectie

**Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

**Nederland**

Hikma Pharma Benelux B.V.

Tel.: +31 (0) 229 26540

[info@hikma.nl](mailto:info@hikma.nl)

**Duitsland en Oostenrijk**

Hikma Pharma GmbH

Tel.: +49 (0) 8945450-0

[info@hikma.de](mailto:info@hikma.de)

**Italie**

Hikma Italia SpA

Tel.: +39 0382 527949

[info@hikma.it](mailto:info@hikma.it)

**Portugal**

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Tel.: +351 21 9608410

[portugalgeral@hikma.com](mailto:portugalgeral@hikma.com)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024**



**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

**Ondansetron Hikma 4 mg/2 ml, oplossing voor injectie**

**Ondansetron Hikma 8 mg/4 ml, oplossing voor injectie**

Ondansetron (als hydrochloridedihydraat)

Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken (SPC) voor meer informatie over dit product.

Ondansetron Hikma oplossing voor injectie

Ondansetron Hikma 2 mg/ml

- 2 ml ampullen met elk daarin 4 mg Ondansetron (als hydrochloridedihydraat) in oplossing in water voor intraveneuze toediening
- 4 ml ampullen met elk daarin 8 mg Ondansetron (als hydrochloridedihydraat) in oplossing in water voor intraveneuze toediening

**Chemotherapie en radiotherapie geïnduceerde misselijkheid en braken**

**Volwassenen**

Het emetogene effect van kankerbehandeling varieert afhankelijk van de gebruikte doses en combinaties van de toegepaste chemotherapie- en radiotherapieregimes. De wijze van toediening en de dosering van Ondansetron dient flexibel te zijn binnen de range van 8–32 mg per dag en dient te worden gekozen zoals hieronder wordt weergegeven.

*Emetogene chemotherapie en radiotherapie:* Ondansetron kan rectaal, oraal (tabletten of stroop), intraveneus of intramusculair worden toegediend. Ondansetron Hikma is echter alleen goedgekeurd voor intraveneuze toediening. Bij de meeste patiënten die emetogene chemotherapie of radiotherapie ondergaan dient Ondansetron Hikma 8 mg direct voorafgaand aan de behandeling te worden toegediend als een langzame intraveneuze injectie (in niet minder dan 30 seconden), gevolgd door 8 mg oraal elke twaalf uur. Ter bescherming tegen vertraagde of verlengde emesis na de eerste 24 uur dient orale of rectale toediening van Ondansetron te worden voortgezet tot 5 dagen na de behandeling.

*Sterk-emetogene chemotherapie:* Bij patiënten die een sterk emetogene chemotherapie krijgen, bijvoorbeeld een hoge dosis cisplatine, kan Ondansetron oraal, rectaal, intraveneus of intramusculair worden toegediend. Ondansetron Hikma is echter alleen goedgekeurd voor intraveneuze toediening. De effectiviteit van Ondansetron Hikma is gelijk in de volgende doseringsschema's tijdens de eerste 24 uur chemotherapie:

- Een eenmalige dosis van 8 mg als langzame intraveneuze injectie (in niet minder dan 30 seconden) direct voorafgaand aan chemotherapie.
- Een dosis van 8 mg als langzame intraveneuze injectie (in niet minder dan 30 seconden) direct voor aanvang van de chemotherapie, gevolgd door twee intraveneuze doses (in niet minder dan 30 seconden) van 8 mg vier uur na elkaar, of een continu infuus van 1 mg/uur van maximaal 24 uur.
- Een maximale eerste intraveneuze dosis van 16 mg verdund in 50-100 ml fysiologisch zout of een andere verenigbare infusievloeistof (zie instructies voor gebruik/hantering) toegediend als infuus in niet minder dan 15 minuten direct voor aanvang van de chemotherapie. De eerste dosis Ondansetron Hikma kan worden gevolgd door nog eens twee intraveneuze doses van 8 mg (in niet minder dan 30 seconden) vier uur na elkaar.
- Een eenmalige dosis groter dan 16 mg mag niet worden gegeven vanwege het risico op dosisafhankelijke toename van QT-verlenging (zie rubrieken 4.4, 4.8 en 5.1 van de SPC).

De keuze van het doseringsschema dient te worden bepaald door de ernst van de emetogene stimulus. De effectiviteit van Ondansetron Hikma bij sterk emetogene chemotherapie kan worden verhoogd door direct voor aanvang van de chemotherapie een eenmalige intraveneuze dosis van 20 mg dexamethasonnatriumfosfaat toe te dienen.

Ter bescherming tegen vertraagde of verlengde emesis na de eerste 24 uur dient orale of rectale toediening van Ondansetron te worden voortgezet tot 5 dagen na de behandeling.

### **Pediatrische patiënten:**

#### **CINV bij kinderen (6 maanden en ouder) en adolescenten**

De dosis voor CINV kan worden berekend gebaseerd op lichaamsoppervlak (BSA; body surface area) of gewicht – zie hieronder. In klinische onderzoeken met pediatrische patiënten werd Ondansetron gegeven via i.v.-infusie verdund in 25 tot 50 ml zoutoplossing of een ander compatibele infusievloeistof in een periode van niet minder dan 15 minuten.

Op gewicht gebaseerde dosering resulteert in een hogere totale dagelijkse dosis vergeleken met op BSA gebaseerde dosering (zie rubrieken 4.4 en 5.1 van de SPC).

Ondansetron Hikma moet worden verdund in 5% dextrose of 0.9% natriumchloride of andere verenigbare infusievloeistoffen (zie instructies voor gebruik/hantering) en intraveneus geïnfuseerd gedurende ten minste 15 minuten.

Er zijn geen gegevens van gecontroleerde klinische studies over het gebruik van Ondansetron bij het voorkomen van vertraagde of verlengde CINV. Er zijn geen gegevens van gecontroleerde klinische studies over het gebruik van Ondansetron bij radiotherapie-geïnduceerde misselijkheid en braken bij kinderen.

#### Dosering gebaseerd op BSA:

Ondansetron Hikma moet direct voor chemotherapie worden toegediend als een eenmalige intraveneuze dosis van 5 mg/m<sup>2</sup>. De intraveneuze dosis mag niet hoger zijn dan 8 mg. Orale dosering kan 12 uur later beginnen en kan tot maximaal 5 dagen worden voortgezet. (zie doseringstabellen in SPC). De totale dosis gedurende 24 uur (gegevens als onderverdeelde doses) mag de dosis voor volwassenen van 32 mg niet overschrijden.

### Dosering gebaseerd op lichaamsgewicht:

Op lichaamsgewicht gebaseerde dosering resulteert in een hogere totale dagelijkse dosis vergeleken met op BSA gebaseerde dosering. Ondansetron Hikma moet direct voor chemotherapie worden toegediend als een eenmalige intraveneuze dosis van 0,15 mg/kg. De eenmalige intraveneuze dosis mag niet meer dan 8 mg bedragen. Twee additionele intraveneuze doses mogen worden gegeven met een interval van 4 uur. Orale dosering kan 12 uur later beginnen en kan tot maximaal 5 dagen worden voortgezet. De totale dosis gedurende 24 uur (gegeven als onderverdeelde doses) mag de dosis voor volwassenen van 32 mg niet overschrijden (zie SPC voor meer informatie).

### **Ouderen**

**Bij patiënten in de leeftijd van 65 tot 74 jaar** kan het doseringsschema van volwassenen worden gevolgd. Alle intraveneuze doses moeten worden verdund in 50-100 ml zoutoplossing of een andere verenigbare infusievloeistof (zie instructies voor gebruik/hantering) en geïnfuseerd gedurende 15 minuten.

**Bij patiënten van 75 jaar of ouder** mag de initiële intraveneuze dosis Ondansetron Hikma niet meer dan 8 mg bedragen. Alle intraveneuze doses moeten worden verdund in 50-100 ml zoutoplossing of een andere verenigbare infusievloeistof (zie instructies voor gebruik/hantering) en geïnfuseerd gedurende 15 minuten. De initiële dosis van 8 mg mag worden gevolgd door twee additionele doses van 8 mg geïnfuseerd gedurende 15 minuten en niet binnen 4 uur van elkaar gegeven (zie SPC).

### **Postoperatieve misselijkheid en braken (PONV)**

#### **Volwassenen**

Voor de preventie van PONV kan Ondansetron Hikma oraal of intraveneus worden toegediend. Ondansetron Hikma is echter alleen goedgekeurd voor intraveneuze toediening. Ondansetron Hikma kan worden toegediend als een eenmalige dosis van 4 mg als langzame intraveneuze injectie tijdens de inductie van anesthesie. Voor de behandeling van bevestigde PONV wordt een eenmalige dosis van 4 mg via langzame intraveneuze injectie aanbevolen.

#### **Pediatrische patiënten**

##### **PONV bij kinderen $\geq$ 1 maand en adolescenten**

Voor preventie van PONV bij pediatrische patiënten die een operatie onder algehele anesthesie hebben ondergaan, kan een enkelvoudige dosis Ondansetron Hikma zowel vóór, tijdens of na inductie van de anesthesie via langzame intraveneuze injectie (ten minste 30 seconden) in een dosering van 0,1 mg/kg tot een maximum van 4 mg worden toegediend. Voor de behandeling van PONV na de operatie bij pediatrische patiënten die een operatie onder algehele anesthesie hebben ondergaan, kan een eenmalige doses Ondansetron via langzame intraveneuze injectie (ten minste 30 seconden) in een dosering van 0,1 mg/kg tot een maximum van 4 mg worden toegediend. Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Ondansetron Hikma bij de behandeling van PONV bij kinderen jonger dan twee jaar.

#### **Ouderen**

Er is beperkte ervaring met het gebruik van Ondansetron Hikma bij de preventie en behandeling van PONV bij ouderen, hoewel Ondansetron Hikma goed wordt verdragen door patiënten ouder dan 65 jaar die chemotherapie ondergaan.

#### **Voor alle indicaties:**

##### **Nierfunctiestoornis**

Er is geen wijziging van de dagelijkse dosering of de doseringsfrequentie of de wijze van toediening vereist.

##### **Leverfunctiestoornis**

Bij patiënten met matige of ernstige leverfunctiestoornis is de klaring van Ondansetron Hikma significant verminderd en de eliminatiehalfwaardetijd in serum significant verlengd. De totale



dagelijkse dosering mag bij deze patiënten niet meer dan 8 mg bedragen; daarom wordt parenterale of orale toediening aanbevolen.

### **Langzaam sparteïne/debrisoquine metabolisme**

De eliminatiehalfwaardetijd van Ondansetron is niet gewijzigd bij patiënten met een langzame metabolisatie van sparteïne en debrisoquine. Bijgevolg zal bij deze patiënten, na herhaalde toediening, de concentratie van het geneesmiddel niet anders zijn dan bij die van de algemene populatie. Er is geen wijziging in de dagelijkse dosering of doseringsfrequentie vereist.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

De oplossing moet vóór gebruik visueel worden geïnspecteerd. Uitsluitend heldere oplossing die praktisch vrij is van deeltjes moeten worden gebruikt.

### **Compatibiliteit met intraveneuze oplossingen:**

Ondansetron Hikma mag uitsluitend worden gemengd met aanbevolen infusievloeistoffen:

- Natriumchloride intraveneuze infusie BP 0,9% (g/v)
- Glucose intraveneuze infusie BP 5% (g/v)
- Mannitol intraveneuze infusie BP 10% (g/v)
- Ringers intraveneuze infusie
- Kaliumchloride 0,3% (g/v) en natriumchloride 0,9% (g/v) intraveneuze infusie BP
- Kaliumchloride 0,3% (g/v) en glucose 5% (g/v) intraveneuze infusie BP

In overeenstemming met goede farmaceutische praktijken moeten verdunningen van Ondansetron Hikma in intraveneuze vloeistoffen klaargemaakt worden op het moment van infusie of worden bewaard bij 2 tot 8 °C gedurende niet meer dan 24 uur vóór de start van de toediening.

### Compatibiliteit met andere geneesmiddelen:

Ondansetron kan via intraveneuze infusie worden toegediend met een snelheid van 1 mg/uur, bijv. uit een infuuszak of injectiepomp. De volgende geneesmiddelen kunnen worden toegediend via een Y-bijspuitpunt van een infusieset in concentraties Ondansetron Hikma van 16 tot 160 µg/ml (bijv. respectievelijk 8 mg/500 ml en 8 mg/50 ml):

*Cisplatine* – Concentraties tot 0,48 mg/ml (bijv. 240 mg in 500 ml) toegediend gedurende een periode van 1 tot 8 uur.

*5-Fluorouracil* – Concentraties tot 0,8 mg/ml (bijv. 2,4 g in 3 liter of 400 mg in 500 ml) toegediend met een snelheid van tenminste 20 ml/uur (500 ml/24 uur). Hogere concentraties 5-fluorouracil kunnen precipitatie van ondansetron veroorzaken. De 5-fluorouracil infusie kan tot 0,045% w/v magnesiumchloride bevatten naast de andere hulpstoffen waarvan is gebleken dat zij compatibel zijn.

*Carboplatine* – Concentraties in het bereik van 0,18 mg/ml tot 9,9 mg/ml (bijv. 90 mg in 500 ml tot 990 mg in 100 ml), toegediend gedurende een periode van 10 minuten tot 1 uur.

*Etoposide* – Concentraties in het bereik van 0,144 mg/ml tot 0,250 mg/ml (bijv. 72 mg in 500 ml tot 250 mg in 1 liter), toegediend gedurende een periode van 30 minuten tot 1 uur.

*Ceftazidime* – Doses in het bereik 250 mg tot 2000 mg gereconstitueerd met water voor injecties zoals aanbevolen door de fabrikant (bijv. 2,5 ml voor 250 mg en 10 ml voor 2 g ceftazidime) en gegeven als intraveneuze bolusinjectie gedurende ongeveer 5 minuten.

*Cyclofosfamide* – Doses in het bereik 100 mg tot 1 g, gereconstitueerd met water voor injecties BP, 5 ml per 100 mg cyclofosfamide, zoals aanbevolen door de fabrikant en gegeven als intraveneuze bolusinjectie gedurende ongeveer 5 minuten.

*Doxorubicine* – Doses in het bereik 10-100 mg gereconstitueerd met water voor injecties BP, 5 ml per 10 mg doxorubicine, zoals aanbevolen door de fabrikant en gegeven als intraveneuze bolusinjectie gedurende ongeveer 5 minuten.

*Dexamethason* – Dexamethason natriumfosfaat 20 mg kan worden toegediend als een langzame intraveneuze injectie gedurende 2-5 minuten via het Y-bijspuitpunt van een infusieset, zodat 8 of 16 mg ondansetron verdund in 50-100 ml van een compatibele infusievloeistof wordt gegeven gedurende ongeveer 15 minuten.

Verenigbaarheid van dexamethason natriumfosfaat en ondansetron is aangetoond en ondersteunt toediening van deze geneesmiddelen via dezelfde toedieningsset bij concentraties in de infusielijn van 32 microgram/ml - 2.5mg/ml voor dexamethason natriumfosfaat en 8 microgram/ml - 1mg/ml voor ondansetron.

Houdbaarheid

3 jaar

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.