
BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Ondansetron Baxter 2 mg/ml, oplossing voor injectie

ondansetron (als hydrochloridedihydraat)

De naam van dit geneesmiddel is Ondansetron Baxter 2 mg/ml, oplossing voor injectie. In de rest van deze bijsluiter zal dit geneesmiddel 'Ondansetron Baxter' of 'dit middel' worden genoemd.

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ondansetron Baxter 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 Baxter en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ondansetron Baxter is een heldere oplossing die de werkzame stof ondansetron bevat. Dit middel behoort tot de groep geneesmiddelen die anti-emetica wordt genoemd, en voorkomt misselijkheid (ziek gevoel) en braken.

Dit middel wordt gebruikt voor:

- het voorkomen van misselijkheid en braken veroorzaakt door chemotherapie (bij volwassenen en kinderen) of radiotherapie voor kanker (alleen volwassenen)
- het voorkomen van misselijkheid en braken na een operatie.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u meer uitleg wilt over het gebruik.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Gebruik dit middel niet als:

- u apomorfine neemt (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- u allergisch bent voor ondansetron of voor andere selectieve 5HT₃-receptorantagonisten (soortgelijke middelen als ondansetron, bijvoorbeeld granisetron, dolasetron) of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6).

Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit middel 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 (bijvoorbeeld congestief hartfalen dat kortademigheid en opgezwollen enkels veroorzaakt)
- u een onregelmatige hartslag heeft (hartritmestoornissen)
- u allergisch bent voor geneesmiddelen die lijken op ondansetron, zoals granisetron of palonosetron
- u leverproblemen heeft
- u een verstopping heeft in uw darmen
- u problemen heeft met het gehalte aan zouten in uw bloed, zoals kalium, natrium en magnesium.

Als u het niet zeker weet of één van de bovenstaande punten voor u geldt, overleg dan met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ondansetron Baxter nog andere geneesmiddelen, 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 geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen recept nodig heeft en kruidengeneesmiddelen. Dit moet u doen omdat Ondansetron Baxter de werking van andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de werking van Ondansetron Baxter beïnvloeden.

Vertel het met name aan uw arts, apotheker of verpleegkundige als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- carbamazepine of fenytoïne (middelen voor de behandeling van epilepsie)
- rifampicine gebruikt voor de behandeling van infecties zoals tuberculose (TBC)
- antibiotica (middelen tegen infecties met bacteriën) zoals erytromycine of ketoconazol
- anti-aritmica (geneesmiddelen die worden gebruikt om een onregelmatige hartslag te behandelen)
- bètablokkers (middelen die worden gebruikt voor de behandeling van bepaalde hart- of oogproblemen, angstgevoelens of het voorkomen van migraine)
- tramadol, een pijnstiller
- geneesmiddelen die het hart beïnvloeden (zoals haloperidol of methadon)

- geneesmiddelen tegen kanker (vooral anthracyclines en trastuzumab).
- SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers) gebruikt voor de behandeling van depressie en/of angst waaronder fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram
- SNRI's (serotonine noradrenaline heropnameremmers) gebruikt voor de behandeling van depressie en/of angst waaronder venlafaxine, duloxetine

Als u het niet zeker weet of één van de bovenstaande punten voor u geldt, overleg dan met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u Ondansetron Baxter gebruikt.

Ondansetron Baxter mag niet in dezelfde spuit of hetzelfde infuus (druppelaar) worden toegediend als alle andere geneesmiddelen.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Ondansetron Baxter niet gebruiken tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, want Ondansetron Baxter 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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, kan u worden geadviseerd om effectieve anticonceptie te gebruiken.

Geef geen borstvoeding als u dit middel gebruikt. Dit komt omdat kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomen. Vraag uw arts of verloskundige om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken.

Ondansetron Baxter bevat natrium

Dit middel bevat natriumcitraat en natriumchloride.

Dit product bevat 3,6 mg / ml natrium. Ondansetron bevat 2,52 mmol (57,6 mg) natrium per maximale dagelijkse dosering van 32 mg.

Hiermee moet rekening worden gehouden door patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt gewoonlijk toegediend door een arts of verpleegkundige. De dosis die is voorgeschreven, hangt af van de behandeling die u krijgt.

Om misselijkheid en braken te voorkomen bij chemotherapie of radiotherapie bij volwassenen

Op de dag van de chemotherapie of radiotherapie

- de aanbevolen dosering voor volwassenen is 8 mg, gegeven via een langzame injectie in uw ader of spier, net voor uw behandeling, en nog eens 8 mg twaalf uur later. De 8

mg die u na de chemotherapie moet krijgen zal via de mond worden toegediend als een ondansetron-siroop of een ondansetron-tablet.

Gedurende de volgende dagen

- de aanbevolen dosering voor volwassenen één 8 mg-tablet of 10 ml siroop (dit bevat 8 mg ondansetron), tweemaal daags in te nemen
- dit mag gedurende maximaal 5 dagen ingenomen worden.

Omdat uw chemotherapie of radiotherapie waarschijnlijk ernstige misselijkheid en braken veroorzaakt, kunt u mogelijk meer dan de aanbevolen dosering van dit middel krijgen. Uw arts zal dit bepalen.

Om misselijkheid en braken te voorkomen bij chemotherapie bij kinderen vanaf 6 maanden en jongeren tot 18 jaar

De arts zal de dosering bepalen afhankelijk van de grootte van het kind (lichaamsoppervlak) of gewicht. Kijk op het etiket voor meer informatie.

Op de dag van de chemotherapie

- de eerste dosis wordt gegeven via een injectie in de ader, net voor de behandeling van uw kind. Na de chemotherapie wordt het geneesmiddel van uw kind meestal twaalf uur later via de mond toegediend, als een ondansetron-siroop of als een ondansetron-tablet.

Gedurende de volgende dagen is de aanbevolen dosering:

- 2,5 ml siroop (dit bevat 2 mg ondansetron) tweemaal per dag voor kleine kinderen en kinderen met een gewicht van 10 kg of minder
- één tablet van 4 mg of 5 ml siroop (dit bevat 4 mg ondansetron) tweemaal per dag voor grotere kinderen en kinderen met een gewicht van meer dan 10 kg
- twee tabletten van 4 mg of 10 ml siroop (dit bevat 8 mg ondansetron) twee keer per dag voor tieners (of kinderen met een groot lichaamsoppervlak)
- deze doseringen kunnen tot maximaal vijf dagen worden gegeven

Om misselijkheid en braken na een operatie te voorkomen en te behandelen

Volwassenen:

- De aanbevolen dosering voor volwassenen is 4 mg, gegeven via een langzame injectie in uw ader of een injectie in uw spier. Om misselijkheid en braken na een operatie te voorkomen, zal dit vlak voor uw operatie worden gegeven.

Kinderen:

- Voor kinderen ouder dan 1 maand en jongeren tot 18 jaar zal de arts de dosis bepalen. De maximale dosis is 4 mg, gegeven als een langzame injectie in de ader. Om misselijkheid en braken na een operatie te voorkomen, zal dit vlak voor de operatie worden gegeven.

Patiënten met matige of ernstige leverproblemen

De totale dagelijkse dosering mag niet meer dan 8 mg zijn.

Als u zich blijft misselijk blijft voelen of blijft braken

Dit middel zou moeten beginnen te werken kort na de injectie. Als u misselijk blijft voelen of blijft braken, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Uw arts of verpleegkundige zal u of uw kind dit middel geven, dus het is 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 overgeslagen, meld dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige bijwerkingen

Als u één van de volgende bijwerkingen krijgt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts:

- Pijn in de borst

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Allergische reacties

Als u een allergische reactie heeft, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige. De symptomen kunnen zijn:

- plotseling een piepende ademhaling en pijn in de borst of benauwdheid
- zwelling van uw oogleden, gezicht, lippen, mond of tong
- huiduitslag - rode plekken of knobbeltjes onder uw huid (netelroos) overal op uw lichaam
- flauwvallen (collaps).

Myocardischemie

Tekenen zijn onder meer:

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

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- een gevoel van warmte of blozen
- verstopping (constipatie)

Bijsluiter

- veranderingen in testresultaten van de werking van de lever (dit geldt alleen als u dit middel samen met het geneesmiddel cisplatine krijgt, anders komt deze bijwerking niet vaak voor)
- irritatie en roodheid op de plaats van injectie.

Soms (komen voor bij minder 1 op de 100 gebruikers)

- hikken
- lage bloeddruk, waardoor u zich slap of duizelig kunt voelen
- onregelmatige hartslag
- pijn in de borst
- aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen
- ongewone bewegingen van het lichaam of trillen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

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

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- slecht zicht of tijdelijk blind, meestal kunt u weer normaal zien binnen 20 minuten.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Houd dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.
- Uw arts of apotheker weet hoe dit middel moet worden bewaard.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaar ampullen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.
- 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.
- Alleen heldere oplossingen die nagenoeg vrij zijn van deeltjes, moeten worden gebruikt. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is ondansetron (als hydrochloridedihydraat). Elke ml oplossing voor injectie bevat 2 mg ondansetron (als ondansetron hydrochloridedihydraat). Elke glazen ampul van 2 ml bevat 4 mg ondansetron (als hydrochloridedihydraat). Elke glazen ampul van 5 ml (bevat 4 ml oplossing) bevat 8 mg ondansetron (als hydrochloridedihydraat).

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn citroenzuurmonohydraat, natriumcitraat, natriumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet Ondansetron Baxter eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is een heldere, kleurloze oplossing en wordt geleverd in heldere kleurloze glazen ampullen van 2 ml met 2 ml oplossing en 5 ml met 4 ml oplossing.

Ampul van 2 ml met 4 mg/2 ml oplossing.

Ampul van 5 ml met 8 mg/4 ml oplossing.

Elke verpakking bevat 25 ampullen met een glazen ampul van 2 ml of 5 ml.

Elke verpakking bevat 5 ampullen met een glazen ampul van 2 ml of 5 ml

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Baxter B.V.

Kobaltweg 49

3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikanten:

UAB Noramed

Meistru 8a

02189 Vilnius

Litouwen

Bieffe Medital S.p.A,

Via Nuova Provinciale

23034 Grosotto (SO), Italië

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Ondansetron 2mg/ml Solution for Injection – Verenigd Koninkrijk en Ierland

Ondansetrom Baxter- Portugal

Ondansetron Baxter – Estland, Letland, Litouwen en Polen

Ondansetron Baxter 2 mg/ml, oplossing voor injectie - Nederland

Ondansetron Baxter 4 mg/2 ml raztopina za injiciranje ali infundiranje – Slovenië

Ondansetron Baxter 8 mg/4 ml raztopina za injiciranje ali infundiranje – Slovenië

In het register ingeschreven onder:

RVG 101235

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in februari 2022.

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

**Ondansetron Baxter 2 mg/ml, oplossing voor injectie
ondansetron (als hydrochloridedihydraat)**

Gelieve de Samenvatting van de Productkenmerken (SPC) te raadplegen voor meer informatie over dit product.

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Elke ml bevat 2 mg ondansetron (als ondansetronhydrochloridedihydraat).

Elke glazen ampul van 2 ml bevat 4 mg ondansetron (als hydrochloridedihydraat) in een waterige oplossing voor intramusculaire of intraveneuze toediening.

Elke glazen ampul van 5 ml (bevat 4 ml oplossing) bevat 8 mg ondansetron (als hydrochloridedihydraat) in een waterige oplossing voor intramusculaire of intraveneuze toediening.

Dosering en wijze van toediening

Bij misselijkheid en braken, veroorzaakt door chemotherapie en radiotherapie:

Volwassenen

Het emetogene potentieel van een kankerbehandeling is afhankelijk van de gebruikte doseringen en combinaties van chemotherapie- en radiotherapiebehandelingen. De toedieningsweg en dosis Ondansetron Baxter 2 mg/ml, oplossing voor injectie moet in het bereik van 8-32 mg per dag liggen en moet worden bepaald zoals hieronder weergegeven.

Emetogene chemotherapie en radiotherapie:

Ondansetron kan worden toegediend via rectale, orale (tabletten of siroop), intraveneuze of intramusculaire toediening.

Voor de meeste patiënten die emetogene chemotherapie of radiotherapie krijgen, moet 8 mg ondansetron worden toegediend via een langzame intraveneuze injectie, (gedurende minimaal 30 seconden) of intramusculaire injectie onmiddellijk voor de behandeling, gevolgd door orale innames van 8 mg om de twaalf uur.

Bijsluiter

Ter bescherming tegen vertraagd of langdurige braken na de eerste 24 uur, moet een orale of rectale behandeling met ondansetron worden voortgezet tot 5 dagen na een behandelingskuur.

Sterke emetogene chemotherapie:

Voor patiënten die een sterke emetogene chemotherapie ontvangen, bijv. een hoge dosis cisplatine, kan ondansetron worden toegediend via rectale, intraveneuze of intramusculaire toediening. Ondansetron injectie bleek even effectief te zijn in de volgende doseringsschema's tijdens de eerste 24 uur van de chemotherapie:

- Een enkele dosis van 8 mg door middel van langzame intraveneuze injectie (gedurende minimaal 30 seconden) of intramusculaire injectie onmiddellijk vóór de chemotherapie.
- Een dosis van 8 mg door middel van langzame intraveneuze injectie (gedurende minimaal 30 seconden) of intramusculaire injectie onmiddellijk vóór de chemotherapie, gevolgd door twee aanvullende intraveneuze injecties (toegediend gedurende minimaal 30 seconden) of intramusculaire doses van 8 mg om de vier uur na elkaar, of door middel van een constante infusie van 1 mg/uur gedurende maximaal 24 uur.
- Een maximale initiële dosis van 16 mg, verdund in 50-100 ml zoutoplossing of een andere compatibele infusievloeistof (zie rubriek 6.6) die minimaal 15 minuten onmiddellijk vóór de chemotherapie moet worden toegediend. De initiële dosis Ondansetron 2 mg/ml, oplossing voor injectie kan worden gevolgd door twee aanvullende intraveneuze doseringen van 8 mg (toegediend gedurende minimaal 30 seconden) of intramusculaire doseringen om de vier uur na elkaar.
- Een eenmalige dosis van meer dan 16 mg mag niet worden gegeven vanwege een dosisafhankelijke toename van het QT-prolongatie-risico (zie rubrieken 4.4, 4.8 en 5.1).

De keuze van het doseringsschema moet worden bepaald aan de hand van de ernst van het emetogene effect.

De werkzaamheid van ondansetron in sterk emetogene chemotherapie kan worden versterkt door de toevoeging van een enkelvoudige intraveneuze dosis dexamethason natriumfosfaat van 20 mg, toegediend voorafgaand aan de chemotherapie.

Ter bescherming tegen vertraagd of langdurig braken na de eerste 24 uur dient de behandeling met ondansetron met andere doseringsvormen dan intraveneus en intramusculair tot 5 dagen na een behandelingskuur te worden voortgezet.

Pediatrische patiënten:***Misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapie (CINV) bij kinderen van ≥ 6 maanden en adolescenten***

De dosis voor CINV kan worden berekend op basis van het lichaamsoppervlak (BSA) of gewicht – zie hieronder.

De ondansetron-injectie dient te worden verdund in 5% dextrose of 0,9% natriumchloride of een andere compatibele infusievloeistof (zie rubriek 6.6) en dient via intraveneuze infusie te worden toegediend gedurende minimaal 15 minuten.

Er zijn geen gegevens uit gecontroleerde klinische onderzoeken over het gebruik van ondansetron bij de preventie van vertraagde of langdurige CINV. Er zijn geen gegevens uit gecontroleerde klinische onderzoeken over het gebruik van ondansetron voor door radiotherapie veroorzaakte misselijkheid en braken bij kinderen.

Dosering op basis van lichaamsoppervlak (BSA):

Ondansetron dient onmiddellijk vóór de chemotherapie te worden toegediend als een enkelvoudige intraveneuze dosis van 5 mg/m². De enkelvoudige intraveneuze dosis mag niet hoger zijn dan 8 mg.

De orale dosering kan twaalf uur later beginnen en kan gedurende maximaal 5 dagen worden voortgezet (zie Tabel 1). De totale dosering gedurende 24 uur (gegeven in verdeelde doses) mag de dosering voor volwassenen van 32 mg niet overschrijden.

Tabel 1: Op BSA-gebaseerde dosering voor chemotherapie - Kinderen van ≥ 6 maanden en adolescenten

BSA	Dag 1 (a,b)	Dagen 2-6(b)
<0,6 m ²	5 mg/m ² IV plus 2 mg siroop na 12 uur	2 mg siroop om de 12 uur
$\geq 0,6$ m ² tot $\leq 1,2$ m ²	5 mg/m ² IV plus 4 mg siroop of een tablet na 12 uur	4 mg siroop of een tablet om de 12 uur
>1,2 m ²	5 mg/m ² of 8 mg IV plus 8 mg siroop of een tablet na 12 uur	8 mg siroop of een tablet om de 12 uur

a De intraveneuze dosis mag niet hoger zijn dan 8 mg.

b De totale dagelijkse dosering mag de dosering voor volwassenen van 32 mg niet overschrijden

Dosering op basis van het lichaamsgewicht:

Op gewicht gebaseerde dosering resulteert in hogere totale dagelijkse doseringen in vergelijking met een op BSA gebaseerde dosering.

Ondansetron dient onmiddellijk vóór de chemotherapie te worden toegediend als een enkelvoudige intraveneuze dosis van 0,15 mg/kg. De enkelvoudige intraveneuze dosis mag niet hoger zijn dan 8 mg.

Twee extra intraveneuze doses kunnen worden gegeven met een interval van 4 uur. De orale dosering kan twaalf uur later beginnen en kan gedurende maximaal 5 dagen worden voortgezet.

De totale dosering gedurende 24 uur (gegeven in verdeelde doses) mag de dosis voor volwassenen van 32 mg niet overschrijden.

Tabel 2: Op gewicht gebaseerde dosering voor chemotherapie - Kinderen van ≥ 6 maanden en adolescenten

Gewicht	Dag 1 (a,b)	Dagen 2-6(b)
≤ 10 kg	Tot 3 doseringen van 0,15 mg/kg om de 4 uur	2 mg siroop om de 12 uur
> 10 kg	Tot 3 doseringen van 0,15 mg/kg om de 4 uur	4 mg siroop of een tablet om de 12 uur

a De intraveneuze dosis mag niet hoger zijn dan 8 mg.

b De totale dagelijkse dosis mag de dosis voor volwassenen van 32 mg niet overschrijden.

Ouderen:

Bij patiënten van 65 tot en met 74 jaar oud kan het doseringsschema voor volwassenen worden gevolgd. Alle intraveneuze doseringen moeten worden verdund in 50-100 ml zoutoplossing of een andere compatibele infusievloeistof (zie rubriek 6.6) en gedurende 15 minuten worden toegediend.

Bij patiënten van 75 jaar of ouder, mag de initiële intraveneuze dosis ondansetron niet hoger zijn dan 8 mg. Alle intraveneuze doses moeten worden verdund in 50-100 ml zoutoplossing of een andere compatibele infusievloeistof (zie rubriek 6.6) en gedurende 15 minuten worden toegediend. De initiële dosis van 8 mg kan worden gevolgd door nog twee intraveneuze doses van 8 mg, toegediend via een infusie gedurende 15 minuten en met een minimale interval van vier uur (zie rubriek 5.2.).

Postoperatieve misselijkheid en braken (PONV):

Volwassenen:

Voor de preventie van PONV kan ondansetron oraal of via intraveneuze of intramusculaire injectie worden toegediend.

De Ondansetron injectie kan worden toegediend als een eenmalige dosis van 4 mg, toegediend via intramusculaire of langzame intraveneuze injectie bij de inductie van anesthesie. Voor de behandeling van vastgestelde PONV wordt een eenmalige dosis van 4 mg gegeven via een intramusculaire of langzame intraveneuze injectie aanbevolen.

Kinderen (ouder dan 1 maand en adolescenten):

Injectie:

Voor de preventie van PONV bij pediatrische patiënten die een operatie onder algehele anesthesie hebben ondergaan, kan een eenmalige dosis ondansetron worden toegediend via een langzame intraveneuze injectie (minimaal 30 seconden) met een dosis van 0,1

mg/kg tot een maximum van 4 mg. De injectie kan voorafgaand, tijdens of na de inductie van de anesthesie worden toegediend.

Voor de behandeling van PONV bij pediatrie patiënten die een operatie onder algehele anesthesie hebben ondergaan, kan een eenmalige dosis ondansetron injectie worden toegediend via een langzame intraveneuze injectie (minimaal 30 seconden) met een dosis van 0,1 mg/kg tot een maximum van 4 mg.

Er zijn geen gegevens over het gebruik van ondansetron bij de behandeling van PONV bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Ouderen

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

Voor alle indicaties:

Nierinsufficiëntie

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

Leverinsufficiëntie

De klaring van ondansetron is aanzienlijk verminderd en de plasmahalfwaardetijd is aanzienlijk verlengd bij personen met matige of ernstige leverinsufficiëntie. Bij dergelijke patiënten mag een totale dagelijkse dosering van 8 mg niet worden overschreden.

Slechtwerkend sparteïne / debrisoquine metabolisme

De plasmahalfwaardetijd van ondansetron is niet gewijzigd bij personen die geclassificeerd zijn als slechte metaboliseerders van sparteïne en debrisoquine. Bij herhaalde toediening zullen dergelijke patiënten dus dezelfde blootstellingsniveaus laten zien als die van de algemene populatie. Er is geen wijziging van de dagelijkse dosering of doseringsfrequenties vereist.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De oplossing mag niet worden gesteriliseerd in een autoclaaf.

Compatibiliteit met intraveneuze vloeistoffen: 0,08 mg/ml concentratie van Ondansetron met elk verdunningsmiddel bij een opslag van 2-8 °C gedurende 36 uur.

De oplossing moet vóór gebruik visueel worden geïnspecteerd (ook na verdunning). Alleen heldere oplossingen die nagenoeg vrij zijn van deeltjes, moeten worden gebruikt. Niet gebruiken als de container is beschadigd.

De verdunde oplossingen moeten worden beschermd tegen licht.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.

Ondansetron Baxter 2 mg/ml, oplossing voor injectie mag alleen worden gemengd met de aanbevolen infusie-oplossingen:

- 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

Compatibiliteitsstudies zijn uitgevoerd in polyvinylchloride-infuuszakken, niet-polyvinylchloride-infuuszakken, Ph. Eur. type I glazen flessen en toedieningssets van polyvinylchloride. Er wordt aangenomen dat adequate stabiliteit ook wordt verleend door het gebruik van polyethyleen infuuszakken of type 1 glazen flessen.

Verduunningen van ondansetron in natriumchloride 0,9% g/v of glucose 5% g/v bleken stabiel te zijn in spuitjes van polypropyleen. Er wordt aangenomen dat ondansetron voor injectie verdund met andere compatibele infusievloeistoffen stabiel zou zijn in spuitjes van polypropyleen.

Compatibiliteit met andere geneesmiddelen:

Ondansetron Baxter 2 mg/ml, oplossing voor injectie kan worden toegediend door intraveneuze infusie met een snelheid van 1 mg/uur, bijv. via een infusiezak of spuitpomp. De volgende geneesmiddelen kunnen worden toegediend via de Y-lijn van de toedieningsset van Ondansetron Baxter 2 mg/ml, oplossing voor injectie voor ondansetron-concentraties van 16 tot 160 microgram/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 één tot acht 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 ten minste 20 ml per uur (500 ml per 24 uur). Hogere concentraties van 5-fluorouracil kunnen precipitatie van ondansetron veroorzaken. De infusie van 5-fluorouracil kan tot 0,045% g/v magnesiumchloride bevatten in aanvulling op andere hulpstoffen die aangetoond hebben dat ze 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 tien minuten tot een uur.

Etoposide:

Concentraties in het bereik van 0,14 mg/ml tot 0,25 mg/ml (bijv. 72 mg in 500 ml tot 250 mg in 1 liter), toegediend gedurende dertig minuten tot een uur.

Ceftazidim:

Doseringen in het bereik van 250 mg tot 2.000 mg gereconstitueerd met water voor injecties BP zoals aanbevolen door de fabrikant (bijv. 2,5 ml voor 250 mg en 10 ml voor 2 g ceftazidim) en gegeven als een intraveneuze bolusinjectie gedurende ongeveer vijf minuten.

Cyclofosfamide:

Doseringen in het bereik van 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 een intraveneuze bolusinjectie gedurende ongeveer vijf minuten.

Doxorubicine:

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

Dexamethason:

Dexamethason natriumfosfaat 20 mg kan worden toegediend als een langzame intraveneuze injectie gedurende 2-5 minuten via de Y-lijn van een infusieset die 8 of 16 mg ondansetron levert, verdund in 50-100 ml van een compatibele infusievloeistof gedurende ongeveer 15 minuten. Er is aangetoond dat dexamethason natriumfosfaat en ondansetron verenigbaar zijn en dat deze middelen via dezelfde toedieningsset kunnen worden gegeven, resulterend in lijn-concentraties van 32 microgram/ml - 2,5 mg/ml voor dexamethason natriumfosfaat en 8 microgram/ml - 1 mg/ml voor ondansetron.

Houdbaarheid**Niet geopend**

3 jaar

Injectie

Na de eerste opening dient het geneesmiddel onmiddellijk te worden gebruikt.

Infusie

Chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond gedurende 36 uur bij 2-8°C met de oplossingen gegeven in rubriek 6.6.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en de condities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Normaal gesproken is de houdbaarheid niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Zoals verpakt voor verkoop:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Bewaar ampullen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Voor de opslagcondities van het verdunde geneesmiddel, zie rubriek 6.3.