Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ondansetron Accord 4 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit
Ondansetron Accord 8 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit
ondansetron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 4 mg/8 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit, maar in deze bijsluiter wordt het verder Ondansetron Accord genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ondansetron Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u 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 Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ondansetron Accord bevat de werkzame stof ondansetron, dat behoort tot de groep medicijnen die anti-emetica wordt genoemd. Ondansetron is een 5HT3-receptorantagonist. Het werkt door 5HT3-receptoren te remmen op zenuwcellen in het centrale en perifere zenuwstelsel.

Ondansetron Accord wordt gebruikt voor
- Het voorkomen van misselijkheid en braken, veroorzaakt door
  - chemotherapie voor kanker bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 maanden.
  - bestraling voor kanker bij volwassenen.
- Het voorkomen en de behandeling van misselijkheid en braken na een operatie bij volwassenen en kinderen van 1 maand of ouder.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker als u meer uitleg wilt hebben over het gebruik.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Of u bent allergisch voor andere selectieve $5HT_3$-receptorantagonisten (bijv. granisetron, dolasetron).
- U gebruikt apomorfine (een medicijn voor de behandeling van de ziekte van Parkinson).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:
- als u een allergische reactie heeft gehad op andere medicijnen tegen misselijkheid of overgeven, zoals granisetron of palosetron.
- als u een blokkade in de darm of ernstige obstipatie (verstopping) heeft. Dit medicijn kan de beweging van de dikke darm verminderen.
- als u leverproblemen heeft of medicijnen gebruikt die schadelijk kunnen zijn voor de lever (hepatotoxische chemotherapeutica). In deze gevallen zal de werking van uw lever goed gecontroleerd worden, vooral bij kinderen en jongeren.
- als u ooit hartproblemen heeft gehad, zoals een onregelmatige hartslag (aritmie). Ondansetron verlengt het QT-interval (een teken op het ecg van vertraagde repolarisatie van het hart na een hartslag, met het risico op levensbedreigende hartritmestoornissen) op een dosisafhankelijke manier.
- als u geopereerd moeten worden om de amandelen te verwijderen. In dat geval moet u goed gecontroleerd worden, omdat de behandeling met ondansetron symptomen van inwendige bloedingen kan verbergen.
- als u problemen heeft met de zoutgehaltes in het bloed, zoals kalium en magnesium.
- als er bij u een diagnostische test gedaan gaat worden (zoals bloed- of urineonderzoek of huidtests waarvoor allergenen worden gebruikt enz.). Vertel het de arts dat u dit medicijn gebruikt en dat de resultaten daardoor veranderd kunnen zijn.

Vertel het uw arts of apotheker onmiddellijk als u tijdens of na behandeling last krijgt van een van deze symptomen.
- Als u plotseling last krijgt van pijn of een drukkend gevoel op de borst (myocardischemie).

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

Vertel het uw arts, verpleegkundige of apotheker vooral als u of uw kind een van de volgende medicijnen gebruikt:
- Fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van epilepsie en onregelmatige hartslag). Het effect van ondansetron kan dan zwakker zijn.
- Carbamazepine (gebruikt voor de behandeling van epilepsie en zenuwpijn). Het effect van ondansetron kan dan zwakker zijn.
- Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van infecties zoals tuberculose [TBC]). Het effect van ondansetron kan dan zwakker zijn.
- Antibiotica (medicijnen voor de behandeling van een infectie met een bacterie) zoals erythromycine.
- Ketokonazol (wordt gebruikt voor de behandeling van het syndroom van Cushing).
- Antiaritmica (medicijnen voor de behandeling van een onregelmatige hartslag) zoals amiodaron.
- Bètablokkers, gebruikt voor de behandeling van bepaalde hart- of oogaandoeningen, angst, of om migraines te voorkomen, zoals atenolol of timolol.
- Tramadol (gebruikt voor de behandeling van pijn). Het pijnstillende effect van tramadol kan dan zwakker zijn.
- Apomorfine (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson). Bij gelijktijdig gebruik van ondansetron en apomorfine zijn gevallen gemeld van sterke bloeddrukdaling en verlies van bewustzijn.
- Medicijnen die de hartslag beïnvloeden (zoals haloperidol of methadon)
- Kankermedicijnen (vooral antracyclinen zoals doxorubicine, daunorubicine of trastuzumab).
- SSRI's (selectieve serotonine heropnameremmers) voor de behandeling van depressie en/of angststoornissen, waaronder fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram.
- SNRI's (serotonine noradrenaline heropnameremmers) voor de behandeling van depressie en/of angststoornissen, waaronder venlafaxine, duloxetine.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Ondansetron Accord kan met of zonder voedsel en drank worden gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
U mag Ondansetron Accord niet gebruiken tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap, want Ondansetron Accord 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 dit medicijn gebruikt. Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, kan u worden geadviseerd om een effectief voorbehoedsmiddel te gebruiken.

Ondansetron komt in de moedermelk terecht. Daarom mogen moeders die ondansetron gebruiken GEEN borstvoeding geven.
Vraag uw arts om advies voordat u medicijnen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Ondansetron heeft geen effect op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Ondansetron Accord bevat natrium
Dit medicijn bevat 3,60 mg natrium (het hoofdbestanddeel van kookzout/tafelzout) per milliliter. Dit komt overeen met 0,18% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium voor volwassenen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn moet altijd toegediend worden als een infuus of injectie (in een ader of spier) door een opgeleide zorgverlener, meestal een arts of verpleegkundige, en nooit door uzelf.

Dosis
Uw arts zal de juiste dosis ondansetron voor u bepalen. De dosis hangt af van uw medische behandeling (chemotherapie of operatie), hoe goed uw lever werkt en of het via een injectie in een ader of via een infuus wordt gegeven.

Misselijkheid en braken door chemotherapie of radiotherapie
Volwassenen
De aanbevolen dosering voor volwassenen op de dag van chemotherapie of radiotherapie is 8 mg als langzame injectie in een ader of spier. Deze injectie krijgt u onmiddellijk voor de behandeling, en twaalf uur later krijgt u nog eens 8 mg toegediend.

Op de daarop volgende dagen:
- is de gebruikelijke intraveneuze enkelvoudige dosis voor volwassenen maximaal 8 mg. na chemotherapie krijgt u dit medicijn doorgaans via de mond als een ondansetrontablet van 8 mg, of 10 ml (8 mg) ondansetronsiroop.
- kan de orale dosering twaalf uur na de chemotherapie of radiotherapie beginnen en mag deze 5 dagen lang worden voortgezet. De gebruikelijke dosering is tweemaal daags 8 mg.

Als de 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 bepalen. Een enkele dosis hoger dan 16 mg mag niet toegediend worden vanwege het verhoogde risico op hartritmestoornissen (zie rubriek 2).

Misselijkheid of braken door 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 12 uur later meestal via de mond

toegediend als tabletten of siroop. De gebruikelijke dosering is tweemaal daags 4 mg en kan maximaal 5 dagen lang worden voortgezet.

Misselijkheid en braken na een operatie.

Om misselijkheid en braken na een operatie te voorkomen
Volwassenen:
- De gebruikelijke dosis voor volwassenen is 4 mg, toegediend als langzame injectie in een ader. Deze wordt vlak voor de operatie gegeven.

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

Om misselijkheid en braken na een operatie te behandelen

Volwassenen:
- De gebruikelijke dosis voor volwassenen is 4 mg, toegediend als langzame injectie in een ader.

Kinderen ouder dan 1 maand en jongeren:
- De arts zal de dosis bepalen. De maximumdosis is 4 mg, toegediend als langzame injectie in een ader.

Aanpassingen van de dosering

Patiënten met matige of ernstige leveraandoeningen
De totale dagdosis mag niet meer bedragen dan 8 mg.

Ouderen, mensen met een verminderde werking van de nieren of mensen die sparteïne/debrisoquine traag omzetten
Het is niet nodig om de dagelijkse dosis of frequentie van de dosis of de toedieningsweg aan te passen.

Duur van de behandeling
Uw arts bepaalt hoe lang uw behandeling met ondansetron duurt. Stop uw behandeling niet eerder.

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

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

Uw arts of verpleger zal dit medicijn aan u of uw kind 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.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Er is nog weinig bekend over overdosering met ondansetron. Bij de meeste patiënten waren de symptomen te vergelijken met de symptomen van patiënten die aanbevolen doses van die medicijn krijgen (zie de rubriek “Mogelijke bijwerkingen”). De volgende effecten werden na overdosering gezien: zichtstoornissen, ernstige verstopping, lage bloeddruk en bewusteloosheid. In alle gevallen verdwenen de symptomen volledig.
Dit medicijn kan uw hartritme veranderen, vooral als u een overdosis binnenkreeg. In dat geval zal uw arts uw hartslag verder controleren.
Er is geen specifiek tegengif voor ondansetron. Als er een overdosis wordt vermoed, moeten daarom alleen de symptomen behandeld worden.
Vertel het uw arts als u last van een van deze symptomen krijgt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.
Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Pijn op de borst, onregelmatige hartslag (aritmie die in individuele gevallen dodelijk kan zijn) en trage hartslag (bradycardie)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- Onmiddellijke allergische reacties, waaronder levensbedreigende allergische reactie (anafylaxie). Deze reacties kunnen zijn: jeukende huiduitslag, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, de mond en de tong.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Plotselinge pijn of beklemd gevoel op de borst (myocardischemie)
  Als u last van een van deze symptomen krijgt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts.

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

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- Gevoel van warmte of opvliegers
- Verstopping
- Irritatie en roodheid op de injectieplaats

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- Epileptische aanvallen (toevallen of stuiptrekkingen)
- Ongecontroleerde lichaamsbewegingen of beven
- Onregelmatige hartslag
- Pijn op de borst
- Lage bloeddruk, waardoor u zich zwak of duizelig kunt voelen
- Hikken
- Veranderingen in de resultaten van leverfunctietests (als u Ondansetron Accord samen met het medicijn cisplatine gebruikt; anders komt deze bijwerking soms voor)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- Duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd
- Wazig zicht
- Verstoringen in het hartritme (die soms een plotseling bewustzijnsverlies veroorzaken)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Slecht zicht of tijdelijke blindheid, die meestal korter dan 20 minuten duurt.
- Uitgebreide huiduitslag met blaren en korsten, die een groot deel van het lichaamsoppervlak treft (toxische epidermale necrolyse)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u of uw kind 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 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.

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

Bewaren
Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de verpakking 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/infusie in een voorgevulde spuit bevat 2 mg ondansetron (als ondansetronhydrochloridedihydraat)

Elke voorgevulde spuit van 2 ml bevat 4 mg ondansetron (als ondansetronhydrochloride dihydraat).
Elke voorgevulde spuit 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 Accord eruit en wat zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze oplossing in een amberkleurige, glazen, voorgevulde spuit.

Verkrijgbaar in dozen met 1, 5 & 10 voorgevulde spuiten.

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
3526KV Utrecht
Nederland

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

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

Of
Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Spanje

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athene
Lamia, Schimatari, 32009, Griekenland

In het register ingeschreven onder:
Ondansetron Accord 4 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit: RVG 124397
Ondansetron Accord 8 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit: RVG 124523

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	**Naam van het medicijn**
Oostenrijk	Ondansetron Accord 4 mg Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze Ondansetron Accord 8 mg Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze
België	Ondansetron Accord 4 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit Ondansetron Accord 8 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit
Tsjechië	Ondansetron Accord
Denemarken	Ondansetron Accordpharma 4 mg Ondansetron Accordpharma 8 mg
Finland	Ondansetron Accordpharma 4 mg injektionestettä / infuusiota varten esitäytetyssä ruiskussa Ondansetron Accordpharma 8 mg injektionestettä / infuusiota varten esitäytetyssä ruiskussa
Frankrijk	Ondansétron Accord 4 mg, solution injectable/pour perfusion en seringue préremplie Ondansétron Accord 8 mg, solution injectable/pour perfusion en seringue préremplie
Duitsland	Ondansetron 4 mg Lösung zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze Ondansetron 8 mg Lösung zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze
Ierland	Ondansetron 4mg / 2ml solution for injection/infusion in pre-filled syringe Ondansetron 8mg / 4ml solution for injection/infusion in pre-filled syringe
Italië	Ondansetron Accord
Noorwegen	Ondansetron Accordpharma
Nederland	Ondansetron Accord 4 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit Ondansetron Accord 8 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit
Polen	Ondansetron Accord
Portugal	Ondansetron Accord
Roemenië	Ondansetron Accord 4 mg soluție injectabilă / perfuzabilă în seringă preumplută Ondansetron Accord 8 mg soluție injectabilă / perfuzabilă în seringă preumplută

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Spanje	Ondansetron Accord 4 mg solución para inyección/infusión en jeringa precargada Ondansetron Accord 8 mg solución para inyección/infusión en jeringa precargada
Zweden	Ondansetron Accordpharma 4 mg lösning för injektion/infusion i förfylld spruta Ondansetron Accordpharma 8 mg lösning för injektion/infusion i förfylld spruta

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025

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

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.

Verenigbaarheid met andere medicijnen
De volgende werkzame stoffen kunnen via het Y-stuk van de ondansetron-infuusset toegediend worden voor ondansetron-concentraties van 16 tot 160 microgram/ml (8 ml/500 ml en 8 mg/50 ml):

Cisplatine	Concentraties tot 0,48 mg/ml (240 mg in 500 ml), toegediend in 1 tot 8 uur.
Carboplatine	Concentraties van 0,18 mg/ml tot 9,9 mg/ml (bijv. 90 mg in 500 ml tot 990 mg in 100 ml), toegediend in 10-60 minuten.
Etoposide	Concentraties van 0,14 mg/ml tot 0,25 mg/ml (72 mg in 500 ml tot 250 mg in 1 l), toegediend in 30-60 minuten.
Ceftazidime	Doses van 250 mg tot 2000 mg, gereconstitueerd met water voor injectie BP zoals aanbevolen door de fabrikant (bijv. 2,5 ml voor 250 mg en 10 ml voor 2 g ceftazidime) en toegediend als intraveneuze bolusinjectie in ongeveer 5 minuten.
Cyclofosfamide	Doses van 100 mg tot 1 g, gereconstitueerd met water voor injectie BP, 5 ml per 100 mg cyclofosfamide, zoals aanbevolen door de fabrikant en toegediend als intraveneuze bolusinjectie in ongeveer 5 minuten.
Doxorubicine	Doses van range 10 tot 100 mg, gereconstitueerd met water voor injectie BP, 5 ml per 10 mg doxorubicine, zoals aanbevolen door de fabrikant en toegediend als intraveneuze bolusinjectie in ongeveer 5 minuten.
Dexamethason	Dexamethason-natriumfosfaat 20 mg kan toegediend worden als een langzame intraveneuze injectie in 2-5 minuten via het Y-stuk van een infuusset die 8 of 16 mg ondansetron verdund in 50-100 ml van een verenigbare infusievloeistof afgeeft in ongeveer 15 minuten. De verenigbaarheid van dexamethason-natriumfosfaat met ondansetron is aangetoond, waardoor deze medicijnen via dezelfde set toegediend kunnen worden, wat leidt tot concentraties in de lijn van 32 microgram tot 2,5 mg/ml voor dexamethason-natriumfosfaat en 8 microgram tot 0,75 mg/ml voor ondansetron.

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 behandelingsschema's. De toedieningswijze en de dosering van Ondansetron Accord moet flexibel zijn en variëren van 8-32 mg/dag en worden vastgesteld zoals hieronder beschreven.

Emetogene chemotherapie en radiotherapie: Ondansetron 8 mg dient te worden toegediend als een trage intraveneuze (in minimaal 30 seconden) of intramusculaire injectie. Daarna moet om de twaalf uur 8 mg oraal worden 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 (in minimaal 30 seconden) of intramusculaire injectie direct voor chemotherapie.
- Een dosis van 8 mg door middel van een langzame intraveneuze (in minimaal 30 seconden) of intramusculaire injectie direct voor chemotherapie, gevolgd door twee intraveneuze injecties (in minimaal 30 seconden) of intramusculaire doses van 8 mg met tussenpozen van vier uur, of door middel van een continu infuus van 1 mg/uur gedurende maximaal 24 uur.
- Een initiële intraveneuze dosis van maximaal 16 mg verdund in 50-100 ml fysiologische zoutoplossing of een andere verenigbare infusievloeistof (zie rubriek 6.6 van de Samenvatting van de Productkenmerken) en per infuus worden toegediend gedurende minimaal 15 minuten onmiddellijk voor de aanvang van de chemotherapie. De initiële dosis Ondansetron Accord kan worden gevolgd door twee aanvullende intraveneuze doses van 8 mg (toegediend in minimaal 30 seconden) of intramusculaire doseringen met tussenpozen van vier uur.
- Een enkele dosis van meer dan 16 mg mag niet worden gegeven vanwege de dosisafhankelijke verhoging van het risico op verlenging van het QT-interval (zie rubrieken 4.4, 4.8 en 5.1 van de Samenvatting van de Productkenmerken).

De keuze van het doseringsschema dient te worden bepaald aan de hand van de ernst van het emetogeen effect. 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 voor 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 Accord dient direct voor chemotherapie als enkelvoudige intraveneuze dosis van 5 mg/m^2 te worden toegediend. 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 Samenvatting van de Productkenmerken voor doseringstabellen). De totale dosering gedurende 24 uur (in verdeelde doses) 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 Accord 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 Samenvatting van de Productkenmerken voor meer bijzonderheden).

Ondansetron Accord dient te worden verdund in 5% dextrose of 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride of een andere verenigbare infusievloeistof (zie rubriek 6.6 van de Samenvatting van de Productkenmerken) en intraveneus worden toegediend gedurende niet minder dan 15 minuten.
Er zijn geen gegevens bekend uit gecontroleerde klinische onderzoeken over het gebruik van Ondansetron Accord voor de preventie van CINV. Er zijn geen gegevens bekend uit gecontroleerde klinische onderzoeken over het gebruik van Ondansetron Accord bij kinderen voor de behandeling van misselijkheid en braken veroorzaakt door radiotherapie.

Post-operatieve misselijkheid en braken (PONV)
Volwassenen: Ter preventie van PONV mag ondansetron vóór de operatie 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 pediatrische 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. Dit kan voorafgaand aan, tijdens of na de inductie van de anesthesie plaatsvinden. Voor de behandeling van PONV bij pediatrische patiënten die een operatie hebben ondergaan onder algehele narcose kan een enkele dosis ondansetron worden toegediend door langzame intraveneuze injectie (minimaal 30 seconden) van 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 Accord 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. Derhalve 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

De oplossing mag niet in een autoclaaf gesteriliseerd worden.

Ondansetron Accord mag alleen worden verdund met de aanbevolen infusievloeistoffen:
- Natriumchloride intraveneuze infusie BP 9 mg/ml (0,9%)
- Glucose intraveneuze infusie BP 5%w/v
- Mannitol intraveneuze infusie BP 10%w/v
- Ringer intraveneuze infusie
- Kaliumchloride 0,3%w/v en natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) intraveneuze infusie BP
- Kaliumchloride 0,3%w/v en glucose 5%w/v intraveneuze infusie BP

De stabiliteit van Ondansetron Accord 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

3 jaar.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

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.