

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ondansetron Noridem 2 mg/ml, oplossing voor injectie**

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 uw geneesmiddel is Ondansetron Noridem 2 mg/ml, oplossing voor injectie.**

*In de rest van deze bijsluiter noemen we Ondansetron Noridem 2 mg/ml oplossing voor injectie: 'Ondansetron Noridem.'*

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

Ondansetron Noridem 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.

Ondansetron Noridem wordt gebruikt voor:

- voorkomen van misselijkheid en braken veroorzaakt door chemotherapie of radiotherapie voor kanker bij volwassenen
- voorkomen en behandelen van misselijkheid en braken na een operatie bij volwassenen
- voorkomen van misselijkheid en braken veroorzaakt door chemotherapie voor kanker bij kinderen en jongeren van 6 maanden tot 17 jaar.
- voorkomen en behandelen van misselijkheid en braken na een operatie bij kinderen en jongeren van 1 maand tot 17 jaar.

Praat met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u meer uitleg wilt over deze toepassingen.

Ondansetron Noridem moet snel na het toedienen van de injectie beginnen te werken. Neem contact op met een arts als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt.

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

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

- U gebruikt apomorfine (wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u het niet zeker weet, praat dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Ondansetron Noridem krijgt toegediend.

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

Neem in de volgende gevallen contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Ondansetron Noridem gebruikt:

- u heeft eerdere hartproblemen gehad
- u heeft een onregelmatige hartslag (aritmie)
- u bent allergisch voor medicijnen die lijken op ondansetron, zoals granisteron (bekend als 'Kytril')
- u heeft leverproblemen
- u heeft een verstopping in uw darmen
- u heeft problemen met het gehalte aan zouten in uw bloed, zoals kalium, natrium en magnesium.

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande op uw van toepassing is, praat dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Ondansetron Noridem gebruikt.

### **Vertel het uw arts of apotheker onmiddellijk als u een van deze symptomen krijgt tijdens en na de behandeling met ondansetron-injectie:**

- U krijgt plotseling last van pijn op de borst of een beklemmend gevoel op de borst (myocardischemie).

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Ondansetron Noridem nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Hieronder vallen ook medicijnen die u zonder recept koopt en kruidengeneesmiddelen. Dit is omdat Ondansetron Noridem de werking van sommige medicijnen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere medicijnen de werking van Ondansetron Noridem beïnvloeden.

Neem in het bijzonder contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- carbamazepine of fenytoïne gebruikt voor de behandeling van epilepsie, omdat deze medicijnen het effect van de Ondansetron Noridem kunnen verminderen
- rifampicine gebruikt voor de behandeling van infecties zoals tuberculose (TB), omdat dit medicijn het effect van Ondansetron Noridem kan verminderen
- antibiotica zoals erytromycine of antischimmelmiddelen zoals ketoconazol
- anti-aritmica die worden gebruikt om een onregelmatige hartslag te behandelen, aangezien deze medicijnen een wisselwerking kunnen hebben met de Ondansetron Noridem en het ritme van het hart kunnen beïnvloeden
- bètablokkers die worden gebruikt voor de behandeling van bepaalde hart- of oogproblemen, angst of het voorkomen van migraine, aangezien deze medicijnen een wisselwerking kunnen hebben met de Ondansetron Noridem en het ritme van het hart kunnen beïnvloeden
- tramadol, een pijnstiller, omdat ondansetron-injectie het effect van tramadol kan verminderen
- medicijnen die het hart beïnvloeden (zoals haloperidol of methadon)
- medicijnen tegen kanker (vooral anthracyclinen), omdat deze medicijnen een wisselwerking kunnen hebben met de Ondansetron Noridem en hartritmestoornissen kunnen veroorzaken
- medicijnen voor de behandeling van depressie en/of angst:
  - SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers) waaronder fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram
  - SNRI's (serotonine noradrenaline heropnameremmers) waaronder venlafaxine, duloxetine

Als u niet zeker weet of een van de bovenstaande op uw van toepassing is, praat dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Ondansetron Noridem gebruikt.

Ondansetron Noridem mag niet worden gegeven in dezelfde spuit of hetzelfde infuus (druppelinfuus) als andere medicatie.

### **Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

U mag Ondansetron Noridem niet gebruiken tijdens het eerste trimester van de zwangerschap.

Ondansetron Noridem kan namelijk het risico op geboorte van een baby met een hazenlip en/of

gespleten gehemelte (opening of spleet in de bovenlip en/of het gehemelte) licht verhogen. Bent u reeds zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit Ondansetron Noridem gebruikt. Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, kan het gebruik van effectieve anticonceptie worden geadviseerd. Geef geen borstvoeding tijdens het gebruik van Ondansetron Noridem. Dat is omdat kleine hoeveelheden in de moedermelk terechtkomen. Vraag uw arts of verloskundige om advies.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Ondansetron Noridem heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Als u echter last heeft van een van de bijwerkingen (zie rubriek 4) (bijv. duizeligheid, wazig zien), is voorzichtigheid geboden. **Rijd niet en bedien geen machines als u zich niet lekker voelt.**

### **Ondansetron Noridem bevat natrium**

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

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Ondansetron Noridem wordt normaal gesproken gegeven door een arts of verpleegkundige. De dosis die u voorgeschreven krijgt, hangt af van de behandeling die u krijgt.

### **Ter voorkoming van misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapie of bestraling**

#### *Volwassenen*

Op de dag van de chemotherapie of bestraling

- de enkelvoudige dosis mag niet hoger zijn dan 16 mg.
- de gebruikelijke dosis voor volwassenen is 8 mg die vlak voor de behandeling wordt gegeven via een injectie in de ader gedurende ten minste 30 seconden of in de spier, en mogelijk nog twee doses van 8 mg die vier uur na elkaar worden gegeven via een injectie in de ader gedurende ten minste 30 seconden of in de spier, afhankelijk van de sterkte van uw chemotherapie of bestraling. Na de chemotherapie wordt uw medicijn meestal via de mond toegediend in de vorm van een 8 mg ondansetron tablet of 10 ml (8 mg) ondansetron-siroop.

Op de volgende dagen

- de gebruikelijke dosis voor volwassenen is een tablet van 8 mg of een siroop van 10 ml (8 mg) die tweemaal per dag wordt ingenomen
- dit kan gedurende maximaal 5 dagen worden gegeven

Als uw chemotherapie of bestraling waarschijnlijk ernstige misselijkheid en braken veroorzaakt, kunt u meer dan de gebruikelijke dosis ondansetron krijgen. U arts zal dit beslissen.

#### *Ouderen*

Als u ouder bent dan 65 jaar, zal uw arts uw dosis zo nodig aanpassen.

#### *Kinderen en jongeren (van 6 maanden tot 17 jaar)*

Alleen ter voorkoming van misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapie.

De arts bepaalt de dosis afhankelijk van de grootte (lichaamsoppervlak) of het gewicht van het kind.

Op de dag van de chemotherapie

- de eerste dosis wordt gegeven door een injectie in de ader (maximaal 8 mg), vlak voor de behandeling van uw kind. Na de chemotherapie, 12 uur na de eerste injectie, wordt het medicijn van uw kind meestal via de mond gegeven in tabletvorm tot 4 mg tweemaal per dag of 5 ml (4 mg) ondansetron-siroop.

Op de volgende dagen

- maximaal één tablet van 4 mg of 5 ml (4 mg) siroop om de 12 uur
- deze doses mogen gegeven worden gedurende maximaal vijf dagen.

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

- De gebruikelijke dosis voor volwassenen is 4 mg, toegediend via een injectie in een ader of spier. Deze wordt vlak voor uw operatie gegeven.
- De arts bepaalt de dosis voor kinderen ouder dan 1 maand en jongeren. De maximale dosis is 4 mg, gegeven als injectie in de ader. Deze wordt vlak voor de operatie gegeven.

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

- De gebruikelijke dosis voor volwassenen is 4 mg, toegediend via een injectie in een ader of spier.
- De arts bepaalt de dosis voor kinderen ouder dan 1 maand en jongeren. De maximale dosis is 4 mg, gegeven als injectie in de ader.

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

De totale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 8 mg. Als u bloedonderzoek laat doen om de werking van uw lever te controleren, kan dit medicijn de resultaten beïnvloeden.

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

Uw arts of verpleegkundige zal u of uw kind ondansetron injecteren, dus het is onwaarschijnlijk dat u of uw kind te veel krijgt. Als u denkt dat u of uw kind te veel heeft gekregen of een dosis heeft gemist, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

Heeft 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.

#### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn**

STOP de behandeling met ondansetron en zoek onmiddellijk medische hulp als u of uw kind een van de volgende verschijnselen ervaart:

#### **Allergische reacties**

Deze reacties zijn zeldzaam bij mensen die ondansetron gebruiken. Als u een allergische reactie krijgt, vertel dit dan meteen aan uw arts of een iemand van het medisch personeel. De tekenen zijn mogelijk onder meer:

- plotselinge piepende ademhaling en pijn op de borst of beklemmend gevoel op de borst
- zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, mond of tong
- huiduitslag: rode vlekken of bultjes onder de huid (netelroos) overal op het lichaam
- in elkaar storten

**Myocardischemie:** Teken zijn onder meer:

- plotselinge pijn op de borst of
- benauwd gevoel van de borst

**Andere mogelijke bijwerkingen zijn de onderstaande. Als deze bijwerkingen ernstig worden, vertel dit dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige:**

#### **Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)**

- hoofdpijn

#### **Vaak (komen voor bij maximaal 1 op de 10 mensen)**

- een warm gevoel of blozen
- verstopping (constipatie)
- veranderingen in de leverfunctietestresultaten (als u Ondansetron Noridem krijgt met een medicijn genaamd cisplatine, anders is deze bijwerking ongebruikelijk)
- irritatie en roodheid op de plaats van de injectie

**Soms (komen voor bij maximaal 1 op de 100 mensen)**

- de hik
- lage bloeddruk, waardoor u zich flauw of duizelig kunt voelen
- onregelmatige hartslag
- langzame hartslag
- pijn op de borst
- stuipen
- ongewone bewegingen of ongewoon schudden van het lichaam

**Zelden (komen voor bij maximaal 1 op de 1 000 mensen)**

- duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd tijdens de injectie in de ader
- wazig zien
- verstoring van het hartritme (soms met plotseling bewustzijnsverlies tot gevolg)

**Zeer zelden (komen voor bij maximaal 1 op de 10 000 mensen)**

- een wijdverspreide uitslag met blaren en afschilferende huid op een groot deel van het lichaamsoppervlak (toxische epidermale necrolyse)
- slecht zien of tijdelijk verlies van gezichtsvermogen, dat meestal binnen 20 minuten terugkomt

**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 melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website:

[www.lareb.nl](http://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.

Gebruiken binnen 4 maanden na het openen van de beschermende zak.

Gebruik dit medicijn niet als u tekenen van achteruitgang opmerkt, zoals verkleuring.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Wanneer u de beschermende zak opent:

- onthoud de datum van openen.
- voeg 4 maanden toe aan deze datum. Dit is de ‘weggooidatum’.
- schrijf de ‘weggooidatum’ op de ervoor bestemde ruimte op de zak
- gebruik geen ongebruikte ampullen uit die zak meer na de ‘weggooidatum’; breng ze terug naar uw apotheker voor vernietiging.
- als de verpakking niet is geopend, gebruik dit medicijn dan niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum, die op het etiket van de ampul, doos of folie/zak staat vermeld na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- als u te horen krijgt dat u moet stoppen met het gebruik van dit medicijn, breng dan alle ongebruikte Ondansetron Noridem terug naar uw apotheker om weggegooid te worden.

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 verantwoorde 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 is ondansetron (als hydrochloridedihydraat).  
Elke 1 ml (milliliter) bevat 2 mg (milligram) ondansetron.  
Elke 2 ml ampul bevat 4 mg ondansetron.  
Elke 4 ml ampul bevat 8 mg ondansetron.
- De overige bestanddelen zijn citroenzuurmonohydraat, natriumcitraatdihydraat, natriumchloride en water voor injecties.

### Hoe ziet ondansetron eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ondansetron Noridem is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie die voor gebruik kan worden verdund.

Elke plastic of glazen ampul (verpakking) bevat 2 ml (milliliter) of 4 ml van uw medicijn.

Glazen ampullen zijn verpakt in plastic doosjes in kartonnen dozen. Er zijn verpakkingen van 5 glazen ampullen verkrijgbaar.

Plastic ampullen worden verpakt in individuele blisterverpakkingen van aluminiumfolie en in kartonnen dozen geplaatst. Als alternatief worden plastic ampullen in strips van 5 in een zak verpakt en in dozen gedaan. Er zijn verpakkingen van 5, 10 of 50 plastic ampullen verkrijgbaar.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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

Noridem Enterprises Limited  
Evagorou & Makariou  
Mitsi Building 3, Office 115  
Nicosia 1065  
Cyprus

#### Fabrikant:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY  
21st km National Road Athens – Lamia  
145 68 Krioneri, Attiki  
Griekenland  
T: +30 210 8161802  
F: +30 210 8161587

#### In het register ingeschreven onder:

RVG 134154 Ondansetron Noridem 2 mg/ml, oplossing voor injectie

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

Ierland:	Ondansetron 2 mg / mL solution for injection
Duitsland:	Ondansetron Noridem 2 mg/ml Injektionslösung
Oostenrijk:	Ondansetron Noridem 2 mg/ml Injektionslösung
Griekenland:	ONDANSETRON/NORIDEM ενέσιμο διάλυμα 2 mg / mL
Belgium (BE):	Ondansetron Noridem 2 mg/ml solution injectable/oplossing voor injectie/ Injektionslösung
Cyprus:	Ondansetron Noridem 2 mg/mL, Solution for injection
Tsjechische Republiek:	Ondansetron Noridem
Denemarken:	Ondansetron Noridem
Hongarije :	Ondansetron Noridem 2 mg/ml oldatos injekció
Finland:	Ondansetron Noridem
Italië:	Ondansetron Noridem
Nederland:	Ondansetron Noridem 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Noorwegen:	Ondansetron Noridem
Portugal:	Ondansetron Noridem 2 mg/ml Solução injetável

Polen:	Ondansetronum Noridem 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Romania:	Ondansetron Noridem 2 mg/ml soluție injectabilă
Slowakije:	Ondansetron Noridem 2 mg/ml injekčný roztok
Spanje:	Ondansetron Noridem 2 mg/ml solución inyectable EFG
Zweden:	Ondansetron Noridem

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2026.**

<----->

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

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

Elke 1 ml bevat ondansetron-hydrochloridedihydraat overeenkomend met 2 mg ondansetron.

Elke 2 ml ampul bevat 4 mg ondansetron.

Elke 4 ml ampul bevat 8 mg ondansetron.

### **Farmaceutische vorm**

Oplossing voor injectie. Heldere en kleurloze waterige oplossing.

### **Dosering en wijze van toediening**

#### Misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapie en radiotherapie (CINV en RINV)

Het emetogene potentieel van kankerbehandeling varieert afhankelijk van de gebruikte doses en combinaties van chemotherapie en radiotherapie. De keuze van het doseringsschema moet worden bepaald door de ernst van de emetogene uitdaging.

#### *CINV en RINV bij volwassenen*

Het dosisbereik van Ondansetron Noridem is 8 tot 32 mg per dag en geselecteerd zoals hieronder weergegeven.

#### *Emetogene chemotherapie en radiotherapie:*

Voor de meeste patiënten die emetogene chemotherapie of radiotherapie krijgen, moet ondansetron 8 mg worden toegediend als langzame intraveneuze injectie (in niet minder dan 30 seconden) of intramusculaire injectie, vlak voor de behandeling, gevolgd door 8 mg oraal elke twaalf uur.

*Hoog-emetogene chemotherapie:* Voor patiënten die hoog-emetogene chemotherapie krijgen, kan een maximale initiële ondansetron dosis van 16 mg IV toegediend over 15 minuten worden gebruikt. Een enkelvoudige intraveneuze dosis van meer dan 16 mg mag niet worden gegeven vanwege de dosisafhankelijke toename van het risico op QT-verlenging (zie rubriek 4.4, 4.8 en 5.1 van de SmPC). Ondansetron is even effectief gebleken in de volgende doseringsschema's gedurende de eerste 24 uur van chemotherapie:

- Een enkelvoudige dosis van 8 mg door langzame intraveneuze injectie (in niet minder dan 30 seconden) of intramusculaire injectie vlak voor de chemotherapie.
- Een dosis van 8 mg door langzame intraveneuze injectie (in niet minder dan 30 seconden) of intramusculaire injectie vlak voor de chemotherapie, gevolgd door nog twee intraveneuze injecties (in niet minder dan 30 seconden) of intramusculaire doses van 8 mg met een tussenpoos van vier uur, of door een constante infusie van 1 mg/uur gedurende maximaal 24 uur.
- Een maximale initiële intraveneuze dosis van 16 mg verdund in 50 – 100 ml 0,9% natriumchloride-injectie of een andere compatibele infusievloeistof (zie rubriek 6.6 van de SmPC) en toegediend gedurende niet minder dan 15 minuten onmiddellijk voor de chemotherapie. De initiële dosis ondansetron kan worden gevolgd door twee extra intraveneuze doses van 8 mg (in niet minder dan 30 seconden) of intramusculaire doses met een tussenpoos van vier uur.

De werkzaamheid van ondansetron bij hoog-emetogene chemotherapie kan worden verbeterd door toevoeging van een enkele intraveneuze dosis dexamethason-natriumfosfaat van 20 mg, toegediend voorafgaand aan de chemotherapie.

Orale behandeling wordt aanbevolen ter bescherming tegen vertraagde of langdurige emesis na de eerste 24 uur.

De aanbevolen orale dosis is 8 mg, tweemaal daags in te nemen.

De keuze van het doseringsschema moet worden bepaald door de ernst van de emetogene uitdaging.

#### Pediatrische patiënten

*CINV bij kinderen en adolescenten (van 6 maanden tot 17 jaar)*

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

Doseren op basis van gewicht resulteert in hogere totale dagelijkse doses in vergelijking met doseren op basis van BSA (rubriek 4.4 en 5.1 van de voorschrijfinformatie).

In pediatrie klinische onderzoeken werd ondansetron toegediend via IV-infusie verdund in 25 tot 50 ml 0,9% natriumchloride-injectie of een andere compatibele infusievloeistof (zie rubriek 6.6 van de SmPC) en toegediend gedurende ten minste 15 minuten.

Er zijn geen gegevens van gecontroleerde klinische onderzoeken over het gebruik van ondansetron voor door radiotherapie veroorzaakte misselijkheid en braken bij kinderen.

#### Dosering naar lichaamsoppervlak (BSA)

Ondansetron moet vlak voor chemotherapie worden toegediend als een enkelvoudige intraveneuze dosis van 5 mg/m<sup>2</sup>. De enkelvoudige intraveneuze dosis mag niet hoger zijn dan 8 mg.

Orale toediening kan 12 uur later beginnen en kan maximaal 5 dagen worden voortgezet (zie tabel 1).

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

Tabel 1: Dosering op basis van BSA voor CINV (van 6 maanden tot 17 jaar)

BSA	Dag 1 <sup>(a,b)</sup>	Dag 2 – 6 <sup>(b)</sup>
< 0,6 m <sup>2</sup>	5 mg/m <sup>2</sup> IV plus 2 mg siroop na 12 u	2 mg siroop elke 12 u
≥ 0,6 m <sup>2</sup>	5 mg/m <sup>2</sup> IV plus 4 mg siroop of tablet na 12 u	4 mg siroop of tablet elke 12 u

<sup>a</sup> De intraveneuze dosis mag niet hoger zijn dan 8 mg.

<sup>b</sup> De totale dosis over 24 uur mag de dosis voor volwassenen van 32 mg niet overschrijden.

#### *Dosering naar lichaamsgewicht*

Doseren op basis van gewicht resulteert in hogere totale dagelijkse doses in vergelijking met doseren op basis van BSA (rubriek 4.4 en 5.1 van de SmPC).

Ondansetron moet vlak voor chemotherapie worden toegediend als een enkelvoudige intraveneuze dosis van 0,15 mg/kg. De enkelvoudige intraveneuze dosis mag niet hoger zijn dan 8 mg.

Op dag 1 kunnen nog twee intraveneuze doses worden gegeven met een interval van 4 uur.

Orale toediening kan 12 uur later beginnen en kan maximaal 5 dagen worden voortgezet (zie tabel 2).

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

Tabel 2: Dosering op basis van gewicht voor CINV (van ≥ 6 maanden tot 17 jaar)

Gewicht	Dag 1 <sup>(a,b)</sup>	Dag 2 – 6 <sup>(b)</sup>
≤ 10 kg	Maximaal 3 doses van 0,15 mg/kg IV elke 4 u	2 mg siroop elke 12 u
> 10 kg	Maximaal 3 doses van 0,15 mg/kg IV elke 4 u	4 mg siroop of tablet elke 12 u

<sup>a</sup> De intraveneuze dosis mag niet hoger zijn dan 8 mg.

<sup>b</sup> De totale dosis over 24 uur mag de dosis voor volwassenen van 32 mg niet overschrijden.

#### CINV en RINV bij ouderen

Bij patiënten van 65 tot 74 jaar kan het doseringsschema voor volwassenen worden gevolgd. Alle intraveneuze doses moeten worden verdund in 50 – 100 ml 0,9% natriumchlorideoplossing of een

andere compatibele infuusvloeistof (zie rubriek 6.6 van de SmPC) 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 0,9% natriumchlorideoplossing of een andere compatibele infuusvloeistof (zie rubriek 6.6 van de SmPC) en gedurende 15 minuten worden toegediend. De initiële dosis van 8 mg mag worden gevolgd door nog twee intraveneuze doses van 8 mg, geïnfundeerd gedurende 15 minuten en met een tussenpoos van ten minste vier uur. (zie rubriek 5.2 van de SmPC).

#### Post-operatieve misselijkheid en braken (PONV)

##### Volwassenen

Voor de preventie van PONV is de aanbevolen dosis ondansetron een eenmalige dosis van 4 mg die intramusculair of langzaam intraveneus wordt geïnjecteerd tijdens de inductie van de anesthesie. Voor de behandeling van vastgestelde PONV wordt een enkelvoudige dosis van 4 mg aanbevolen, gegeven door intramusculaire of langzame intraveneuze injectie.

##### Pediatische patiënten

##### Kinderen en adolescenten (van 1 maand tot 17 jaar)

Ter preventie van PONV bij pediatische patiënten die een chirurgische ingreep onder algehele anesthesie ondergaan, kan een enkelvoudige dosis ondansetron worden toegediend door medicijn van een langzame intraveneuze injectie (ten minste 30 seconden) in een dosis van 0,1 mg/kg tot een maximum van 4 mg voorafgaand aan, tijdens of na inductie van de anesthesie.

Ter preventie van PONV bij pediatische patiënten die een chirurgische ingreep onder algehele anesthesie ondergaan, kan een enkelvoudige dosis ondansetron worden toegediend door medicijn van een langzame intraveneuze injectie (ten minste 30 seconden) in een dosis van 0,1 mg/kg tot een maximum van 4 mg voorafgaand aan, tijdens of na inductie van de anesthesie.

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 ondansetron bij de preventie en behandeling van PONV bij ouderen, maar ondansetron wordt goed verdragen bij patiënten ouder dan 65 jaar die chemotherapie krijgen.

##### Patiënten met nierinsufficiëntie

De dagelijkse dosering, de doseringsfrequentie of de toedieningsweg hoeven niet te worden gewijzigd.

##### Patiënten met leverinsufficiëntie

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

##### Patiënten met een slecht sparteïne/debrisoquinemetabolisme

De eliminatiehalfwaardetijd van ondansetron is niet veranderd bij personen die geclassificeerd zijn als slechte metaboliseerders van sparteïne en debrisoquine. Bijgevolg zal herhaalde toediening bij dergelijke patiënten blootstellingsniveaus van het medicijn opleveren die niet verschillen van die van de algemene bevolking. De dagelijkse dosering of de doseringsfrequentie hoeven niet te worden gewijzigd.

#### **Overdosering**

##### **Symptomen en tekenen**

Er is beperkte ervaring met overdosering van ondansetron. In de meeste gevallen waren de symptomen vergelijkbaar met de symptomen die al gemeld waren bij patiënten die de aanbevolen doses kregen (zie rubriek 4.8 van de voorschrijfinformatie). Verschijnselen die zijn gemeld zijn onder andere visuele stoornissen, ernstige constipatie, hypotensie en een vasovagale episode met voorbijgaand tweedegraads AV-blok. Ondansetron verlengt het QT-interval dosisafhankelijk. ECG-monitoring

wordt aanbevolen bij overdosering. Gevallen die overeenkomen met het serotoninesyndroom zijn gemeld bij jonge kinderen na orale overdosering.

### **Behandeling**

Er is geen specifiek antidotum voor ondansetron, daarom moet bij een vermoeden van overdosering passende symptomatische en ondersteunende therapie worden gegeven. Verdere behandeling moet plaatsvinden op klinische indicatie of zoals aanbevolen door het nationale vergiftigingscentrum, indien aanwezig. Het gebruik van ipecacuanha om overdosering met ondansetron te behandelen wordt niet aanbevolen, omdat patiënten waarschijnlijk niet zullen reageren als gevolg van de anti-emetische werking van ondansetron zelf.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Ondansetron mag niet worden geautoclaveerd.

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

### **Reconstitutie en verdunning van Ondansetron Noridem**

#### Compatibiliteit met intraveneuze vloeistoffen

Ondansetron Noridem mag alleen worden gemengd met de aanbevolen infusieoplossingen:

<b>Verdunningsmiddel</b>
Natriumchlorideoplossing voor infusie 0,9% w/v
Glucose-oplossing voor infusie 5% w/v
Mannitoplossing voor infusie 10% w/v
Ringer-oplossing voor infusie
Kaliumchloride 0,3% w/v en natriumchloride 0,9% w/v oplossing voor infusie
Kaliumchloride 0,3% w/v en glucose 5% w/v oplossing voor infusie

In overeenstemming met goede farmaceutische praktijken moeten verdunningen van Ondansetron Noridem in intraveneuze vloeistoffen worden bereid op het moment van infusie. Er is echter aangetoond dat verdunningen van ondansetron in polyethyleen flessen met de volgende intraveneuze infuusvloeistoffen stabiel blijven gedurende 24 uur bij kamertemperatuur ( $25 \pm 2^\circ\text{C}$ ) of gedurende 36 uur in de koelkast ( $2 - 8^\circ\text{C}$ ).

#### Compatibiliteit met andere medicijnen

Ondansetron kan worden toegediend via intraveneuze infusie bij 1 mg/uur, bijvoorbeeld uit een infuuszak of spuitpomp. De volgende medicijnen kunnen worden toegediend via de Y-positie van de ondansetron-toedieningsset voor concentraties ondansetron 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 over 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 (480 ml per 24 uur). Hogere concentraties 5-fluorouracil kunnen neerslag van ondansetron veroorzaken. De 5-fluorouracil infusie mag maximaal 0,045% w/v magnesiumchloride bevatten naast andere hulpstoffen waarvan is aangetoond 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 in tien minuten tot een uur.

#### *Etoposide*

Concentraties in het bereik van 0,14 mg/ml tot 0,25 mg/ml (bijv. 70 mg in 500 ml tot 250 mg in 1 l), toegediend in dertig minuten tot een uur.

### *Ceftazidime*

Dosissen in het bereik 250 mg tot 2000 mg die met water voor injecties worden gereconstitueerd zoals door de fabrikant (bijv. 2,5 ml voor 250 mg en 10 ml voor 2 g ceftazidime) wordt geadviseerd en die als intraveneuze bolusinjectie over ongeveer vijf minuten worden gegeven.

### *Cyclofosfamide*

Dosissen in het bereik 100 mg tot 1 mg die met water voor injecties worden gereconstitueerd zoals door de fabrikant, bijv. 5 ml per 100 mg cyclofosfamide, wordt geadviseerd en die als intraveneuze bolusinjectie over ongeveer vijf minuten worden gegeven.

### *Doxorubicine*

Dosissen in het bereik 10 – 100 mg die met water voor injecties worden gereconstitueerd zoals door de fabrikant, bijv. 5 ml per 10 mg doxorubicine, wordt geadviseerd en die als intraveneuze bolusinjectie over ongeveer 5 minuten worden gegeven.

### *Dexamethason*

Dexamethason-natriumfosfaat 20 mg kan worden toegediend als een langzame intraveneuze injectie gedurende 2 - 5 minuten via de Y-positie van een infuusset die 8 of 16 mg ondansetron levert, verdund in 50 - 100 ml van de volgende infuusvloeistoffen:

- Natriumchlorideoplossing voor infusie 0,9% w/v
- Glucose-oplossing voor infusie 5% w/v
- Natriumchlorideoplossing voor infusie 0,9% w/v en glucose-oplossing voor infusie 5% w/v gedurende ongeveer 15 minuten.

Compatibiliteit tussen dexamethasonnatriumfosfaat en ondansetron is aangetoond bij toediening van deze medicijnen via dezelfde toedieningsset, wat resulteerde in concentraties van 32 microgram – 2,5 mg/ml voor dexamethasonnatriumfosfaat en 8 microgram – 1 mg/ml voor ondansetron.

Ondansetron Noridem mag niet worden toegediend in dezelfde spuit of hetzelfde infuus als andere-medicijnen.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Verdunningen van Ondansetron Noridem in compatibele intraveneuze infusievloeistoffen zijn stabiel onder normale kamerverlichting of daglicht gedurende ten minste 24 uur, dus bescherming tegen licht is niet nodig terwijl de infusie plaatsvindt.