

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Ondansetron Eugia 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie

Ondansetron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, 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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met u arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ondansetron Eugia 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 EUGIA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ondansetron Eugia bevat de actieve stof ondansetron die behoort tot de groep geneesmiddelen die antiemetica worden genoemd.

Ondansetron Eugia 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 de operatie bij volwassenen en kinderen van ≥ 1 maand.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker als u nadere uitleg wenst over dit gebruik.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u **allergisch** bent voor ondansetron of voor één van de andere bestanddelen die in dit geneesmiddel zitten (zie rubriek 6).
- Als u apomorfine gebruikt (een geneesmiddel voor de behandeling van de ziekte van Parkinson).

Als u niet zeker bent, overleg dan met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat Ondansetron Eugia wordt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Ondansetron Eugia gebruikt:

- Als u leverproblemen heeft.
- Als u ooit hartproblemen heeft gehad (bijv. congestief hartfalen, dat kortademigheid en gezwollen enkels veroorzaakt).
- Als u een onregelmatige hartslag heeft (aritmie).

- Als u allergisch bent voor geneesmiddelen die lijken op ondansetron, zoals granisetron of palonosetron (Gebruik Ondansetron Eugia niet).
- Als u last heeft van chronische obstipatie.
- Als u een verstopping in uw darmen heeft.
- Als u problemen heeft met het zoutgehalte in uw bloed, zoals kalium, natrium en magnesium.
- Het voorkomen van misselijkheid en braken met ondansetron kan verborgen bloedingen na een operatie aan de amandelen maskeren. Daarom moeten patiënten na de toediening van ondansetron zorgvuldig worden gecontroleerd.

Als u niet zeker weet of één van de bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u Ondansetron Eugia gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ondansetron Eugia 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 die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidengeneesmiddelen. Dit komt omdat ondansetron de manier waarop sommige geneesmiddelen werken kan beïnvloeden. Ook een aantal andere geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de manier waarop ondansetron werkt.

Vertel het uw arts, verpleegkundige of apotheker vooral als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Carbamazepine of fenytoïne voor de behandeling van epilepsie.
- Rifampicine voor de behandeling van infecties zoals tuberculose (TB).
- Antibioticum zoals erythromycine of ketoconazol.
- Anti-aritmica voor de behandeling van onregelmatige hartslag.
- Bètablokkers voor de behandeling van bepaalde hart- of oogproblemen, angst, of voor de preventie van migraines.
- Tramadol, een pijnstiller.
- Geneesmiddelen die het hart beïnvloeden (zoals haloperidol of methadon).
- Geneesmiddelen tegen kanker (vooral anthracyclines en trastuzumab).
- SSRI's (selectieve serotonine-heropname remmers) om depressie en/of angst te behandelen, waaronder fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram.
- SNRI's (serotonine- en noradrenaline heropname remmers) om depressie en/of angst te behandelen, waaronder venlafaxine, duloxetine.
- U mag Ondansetron niet gebruiken als u apomorfine gebruikt voor de ziekte van Parkinson.

Als u twijfelt of één van de bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u Ondansetron Eugia gebruikt.

Ondansetron Eugia mag niet in dezelfde spuit of in hetzelfde infuus (druppelen) met andere middelen worden toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

U mag Ondansetron Eugia niet gebruiken tijdens de eerste trimester van de zwangerschap. Dit komt omdat Ondansetron Eugia het risico van een baby die geboren wordt met een gespleten lip en/of gespleten gehemelte enigszins kan vergroten (openingen of spleten in de bovenlip en/of het dak van de mond). Als u al zwanger bent, denk dan dat u zwanger bent of van plan bent een baby te hebben, vraag uw arts of apotheker om advies voordat u Ondansetron Eugia gaat gebruiken. Als u een vrouw die zwanger kan worden kunt u worden geadviseerd om efficiënte contraceptie te gebruiken.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding als u Ondansetron Eugia gebruikt. Er kunnen geringe hoeveelheden van dit middel overgaan in de moedermelk. Vraag uw arts of verloskundige om advies.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van ondansetron op de vruchtbaarheid bij de mens.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ondansetron heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Ondansetron Eugia bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 2,5 mmol (of 57,0 mg) natrium per maximale dagelijkse dosis van 32 mg. Patiënten met een zoutarm dieet moeten dit in overweging nemen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

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

Ter preventie van misselijkheid en braken door chemotherapie of radiotherapie

Op de dag van chemotherapie of radiotherapie:

- De gebruikelijke dosis voor volwassenen is 8 mg via een injectie in uw ader of spier, net voor uw behandeling, en nog eens 8 mg twaalf uur later.

Op de volgende dagen:

- De gebruikelijke intraveneuze dosis voor volwassenen is niet meer dan 8 mg.
- Dit kan voor maximaal 5 dagen worden gegeven.

Als uw chemotherapie of radiotherapie ernstige misselijkheid en braken veroorzaakt, kan u meer dan de gebruikelijke dosis Ondansetron Eugia worden gegeven. Uw arts zal dit besluit nemen.

Ter preventie van misselijkheid en braken door chemotherapie bij kinderen vanaf 6 maanden en adolescenten

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

Op de dag van de chemotherapie:

- De eerste dosis wordt langzaam gegeven door een injectie in de ader, net voor de behandeling van uw kind. Na chemotherapie zal het geneesmiddel met de gebruikelijke dosering van 4 mg meestal via de mond aan uw kind worden gegeven.

Ter preventie van misselijkheid en braken na een operatie

Volwassenen:

- De gebruikelijke dosering voor volwassenen is 4 mg. Dit wordt gegeven door een langzame injectie in uw ader of spier. Dit zal als preventieve behandeling gegeven worden net voor de operatie.

Kinderen (ouder dan 1 maand) en adolescenten:

- Voor kinderen ouder dan 1 maand en adolescenten, zal de arts de dosering bepalen. De maximale dosering is 4 mg toegediend als een langzame injectie in de ader. Dit zal als preventieve behandeling gegeven worden net voor de operatie.

Patiënten met verminderde nierfunctie

Er is geen dosisaanpassing nodig.

Patiënten met matige of ernstige leverproblemen

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

Als u zich misselijk blijft voelen of blijft braken

Ondansetron Eugia begint snel na het injecteren te werken. Als u zich misselijk blijft voelen of blijft braken, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Uw arts of verpleegkundige zal u of uw kind Ondansetron Eugia geven. Het is daarom onwaarschijnlijk dat u of uw kind te veel zal krijgen. Als u denkt dat u of uw kind te veel heeft gekregen of een dosis heeft gemist, zeg dit dan aan uw arts of verpleegkundige. Bij enkele patiënten werden na overdosering de volgende effecten waargenomen: visuele stoornissen, ernstige constipatie, lage bloeddruk, verstoring van het hartritme en bewusteloosheid.

Wanneer u meer van Ondansetron Eugia heeft gekregen dan voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Allergische reacties:

Als u een allergische reactie heeft, neem dan direct contact op met uw arts of een zorgverlener.

De symptomen kunnen zijn:

- Plotseling piepende ademhaling en pijn op de borst of een beklemmend gevoel op de borst.
- Zwelling van de oogleden, gezicht, lippen, mond of tong.
- Huiduitslag, rode vlekken of bulten onder de huid (netelroos) overal op het lichaam.
- Instorting.

Andere bijwerkingen omvatten:

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 en blozen.
- Constipatie.
- Veranderingen in de testresultaten van de leverfunctie (als u Ondansetron Eugia gebruikt met een geneesmiddel genaamd cisplatine, anders komt de bijwerking soms voor).
- Irritatie en roodheid op de plaats van injectie.

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

- Convulsies
- Ongebruikelijke lichaamsbewegingen of beven.
- Onregelmatige hartslag.
- Pijn op de borst.
- Lage bloeddruk, waardoor u zich zwak of duizelig kan voelen.
- Hik.
- Overgevoeligheidsreacties rond de plaats van toediening (bijv. huiduitslag, urticaria, jeuk) die zich soms uitbreiden langs de ader waarin het geneesmiddel wordt toegediend.
- Abnormale resultaten van een bloedonderzoek om de werking van de lever te controleren.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Duizeligheid of licht in het hoofd.
- Wazig zicht.
- Verstoring in het hartritme (veroorzaakt soms een plotseling verlies van bewustzijn).
- Diarree en buikpijn.

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

- Slecht zicht of tijdelijke blindheid, meestal komt het zicht binnen 20 minuten terug.
- Depressie.
- Veralgemeende huiduitslag met blaren en afschilfering van de huid over een groot gedeelte van het lichaamsoppervlak (toxische epidermale necrolyse).

Onbekend

Myocardischemie

Tekenen zijn onder meer:

- Plotselinge pijn op de borst of
- Drukkend gevoel op de borst

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Niet gebruiken indien u partikeldeeltjes of verkleuring opmerkt.

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 of infusie bevat 2 mg ondansetron (als ondansetron hydrochloride dihydraat).
Elke ampul van 2 ml bevat 4 mg ondansetron (als ondansetron hydrochloride dihydraat).

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

- De andere bestanddelen zijn: citroenzuurmonohydraat, natriumcitraat, natriumchloride en water voor injectie.

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

Oplossing voor injectie of infusie.

Heldere en kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

Ondansetron Eugia is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie of infusie gevuld in type-I heldere glazen ampullen. Voor het gemakkelijk breken van de ampullen kan een ampul een “One point cut” (OPC) bevatten of kan worden ingekerfd.

Ondansetron Eugia 2 mg/ml is verkrijgbaar in vulvolumes van 2 ml en 4 ml ampullen, verpakt in dozen van 1, 5 of 10 ampullen.

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

Eugia Pharma (Malta) Limited, Vault 14, Level 2, Valetta Waterfront, Floriana FRN 1914 Malta

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta

Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD, Verenigd Koninkrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ondansetron Eugia 4 mg/2 ml: BE508115

Ondansetron Eugia 8 mg/4 ml: BE508124

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

BE: Ondansetron Eugia 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie / solution injectable ou pour perfusion / Injektions-/Infusionslösung

DE: Ondansetron Aurobindo 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

ES: Ondansetrón Aurovitas 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

IT: Ondansetrone Aurobindo

LU: Ondansetron Eugia 2 mg/ ml solution injectable ou pour perfusion

PT: Ondansetrom Aurovitas

RO: Ondansetron Aurobindo 2 mg/ml solutie injectabila/perfuzabila

UK: Ondansetron 2mg/ml Solution for injection or infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Chemotherapie en radiotherapie geïnduceerde misselijkheid en braken:

Volwassenen: Het emetogeen effect van kankerbehandeling is afhankelijk van de dosering en de toegepaste combinaties van chemotherapeutica en radiotherapie. De wijze van toediening en dosering van ondansetron moeten flexibel gehanteerd worden tussen 8 en 32 mg per dag en bepaald op de hieronder aangegeven manier.

Emetogene chemotherapie en radiotherapie: Bij de meeste patiënten die emetogene chemotherapie en radiotherapie ondergaan, kan ondansetron 8 mg worden toegediend via een langzame intraveneuze injectie (in niet meer dan 30 seconden) of intramusculaire injectie of op andere wijzen worden toegediend gedurende 15 minuten direct voor de behandeling. Dit product is echter uitsluitend voor injectie of infusie.

Om vertraagd of langdurig braken na de eerste 24 uur te voorkomen, moet de behandeling met ondansetron worden voortgezet door middel van orale toediening tot maximaal 5 dagen na behandeling.

Sterk emetogene chemotherapie: Bij patiënten die een sterk emetogene chemotherapie ondergaan, bijv. met hoge doses cisplatine, kan ondansetron 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 niet minder dan 30 seconden) of intramusculaire injectie gedurende 15 minuten direct voor chemotherapie.
- Een dosis van 8 mg door middel van een langzame intraveneuze (in niet minder dan 30 seconden) of intramusculaire injectie gedurende 15 minuten direct voor de chemotherapie, gevolgd door 2 intraveneuze (in niet minder dan 30 seconden) of intramusculaire doses van 8 mg met een tussenpoos van minstens vier uur of door middel van een continu infuus van 1 mg/uur gedurende 24 uur.
- Doses van meer dan 8 mg tot een maximale dosis van 16 mg verdund in 50-100 ml zoutoplossing of een andere verenigbare infusievloeistof (zie instructies voor gebruik/handleiding) en per infuus gedurende minimaal 15 minuten onmiddellijk voor de aanvang van de chemotherapie.
- 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 rubriek 4.4, 4.8 en 5.1 van de SKP).

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 behandeling met ondansetron tot 5 dagen na een behandelingscyclus te worden voortgezet.

Pediatrische populatie

CINV bij kinderen van > 6 maanden en adolescenten.

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

In pediatrie klinische studies werd ondansetron gegeven door intraveneuze infusie verdund in 25 tot 50 ml zoutoplossing of een andere compatibele infusievloeistof en werd gedurende niet minder dan 15 minuten toegediend. Gewicht gebaseerde dosering resulteerde in een hogere totale dagelijkse dosis vergeleken met BSA gebaseerde dosering (zie rubriek 4.4 en 5.1).

Ondansetron hydrochloride moet worden verdund in 5% dextrose of 0,9% natriumchloride of andere compatibele infusievloeistof (zie instructies voor gebruik/handleiding) en intraveneus worden toegediend gedurende niet minder dan 15 minuten.

Er zijn geen gegevens uit gecontroleerde klinische studies over het gebruik van ondansetron injectie in de preventie van chemotherapie geïnduceerde vertraagde of langdurige misselijkheid en braken. Er zijn geen gegevens uit gecontroleerde klinische studies over het gebruik van ondansetron injectie voor radiotherapie geïnduceerde misselijkheid en braken bij kinderen.

Dosering naar lichaamsoppervlakte:

Ondansetron Eugia dient direct te worden toegediend voor de chemotherapie als een eenmalige intraveneuze dosis van 5 mg/m². De eenmalige intraveneuze dosis mag niet meer dan 8 mg zijn. Orale dosering kan twaalf uur later starten en mag maximaal 5 dagen (zie SKP voor de doseringstabel) worden voortgezet. De totale dagelijkse dosis mag niet meer dan 32 mg zijn voor volwassenen.

Dosering door lichaamsgewicht:

Gewicht gebaseerde dosering resulteert in een hogere totale dagelijkse dosis in vergelijking met BSA-gebaseerde dosering. Ondansetron moet direct worden toegediend voor de chemotherapie als een enkele intraveneuze dosis van 0,15 mg/kg. De eenmalige intraveneuze dosis mag niet meer zijn dan 8 mg.

Twee volgende intraveneuze doses kunnen worden gegeven met 4 uur interval. Orale toediening kan twaalf uur later starten en kan maximaal 5 dagen worden voortgezet. De totale dosis over meer dan 24 uur (gegeven als verdeelde doses) mag niet hoger zijn dan de dosis van 32 mg voor volwassenen (zie SKP voor meer informatie).

Ouderen

Bij patiënten van 65 tot 74 jaar kan het doseringsschema van volwassenen worden gevolgd.

Alle intraveneuze doses dienen te worden verdund in 50-100 ml zoutoplossing of een andere compatibele infuusvloeistof (zie instructies voor gebruik/handleiding) en worden toegediend gedurende 15 minuten.

Bij patiënten van 75 jaar en ouder mag de initiële intraveneuze dosis van ondansetron niet meer dan 8 mg zijn. Alle intraveneuze doses dienen te worden verdund in 50-100 ml zoutoplossing of een andere compatibele infuusvloeistof (zie instructies voor gebruik/handleiding) en worden toegediend gedurende 15 minuten. De initiële dosis van 8 mg kan worden gevolgd door twee verdere intraveneuze doses van 8 mg, toegediend gedurende 15 minuten en met een tussenpoos van minstens 4 uur (zie SKP).

Postoperatieve misselijkheid en braken (PONV)

Volwassenen: Voor de preventie van PONV kan ondansetron oraal, intraveneus of intramusculair toegediend worden.

Ondansetron Eugia kan worden toegediend als een enkele dosis van 4 mg intramusculair of langzame intraveneuze injectie bij inductie van anesthesie.

Voor de behandeling van PONV wordt een enkele dosis van 4 mg intramusculair of een langzame intraveneuze injectie aanbevolen.

Kinderen (ouder dan 1 maand en adolescenten)

Injectie:

Voor preventie van PONV bij kinderen die een operatie ondergaan onder algehele anesthesie, kan een enkelvoudige dosis ondansetron zowel vóór, tijdens als na de inductie van de anesthesie worden toegediend als een langzame, intraveneuze injectie (ten minste 30 seconden) met een dosis van 0,1 mg/kg tot maximaal 4 mg. Voor behandeling van PONV na operatie bij kinderen die een operatie ondergaan onder algehele anesthesie, kan een enkelvoudige dosis ondansetron worden toegediend als een langzame, intraveneuze injectie (ten minste 30 seconden) met een dosis van 0,1 mg/kg tot maximaal 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 ondansetron voor de preventie en behandeling van PONV bij ouderen. Ondansetron wordt echter goed verdragen door patiënten ouder dan 65 jaar die chemotherapie ondergaan.

Voor alle indicaties:

Patiënten met nierinsufficiëntie: Bij patiënten met nierinsufficiëntie is aanpassing van de dagelijkse dosering, toedieningsfrequentie of toedieningsweg niet vereist.

Patiënten met leverinsufficiëntie: Bij patiënten met matige of ernstige leverinsufficiëntie is de klaring van ondansetron significant verlaagd en de plasmahalfwaardetijd significant verlengd. Bij deze patiënten mag een totale dagelijkse dosis van 8 mg niet overschreden worden.

Patiënten met een slechte sparteïne/debrisoquine metabolisme: De eliminatiehalfwaardetijd van ondansetron is onveranderd bij patiënten geclassificeerd als slechte metaboliseerders van sparteïne en debrisoquine. Als gevolg levert herhaalde toediening bij deze patiënten geen andere blootstelling aan geneesmiddelconcentraties op dan bij de algemene populatie. De dagelijkse dosering of toedieningsfrequentie hoeft niet te worden aangepast.

Ondansetron Eugia mag niet in een autoclaaf gesteriliseerd worden.

Onverenigbaarheden

Ondansetron oplossing voor injectie/infusie is fysisch compatibel en chemisch stabiel bij vermenging met de volgende oplossingen voor infusie in het concentratiebereik van 0,016 mg/ml tot 0,64 mg/ml:

- 0,9% g/v natriumchloride
- 5% g/v glucose
- 10 % g/v mannitol
- Ringers oplossing
- 0,3% g/v kaliumchloride en 0,9% g/v natriumchloride
- 0,3% g/v kaliumchloride en 5% g/v glucose

Onderzoek naar verenigbaarheid is verricht in infuuszakken van polyvinylchloride met toedieningssets van polyvinylchloride. Aangenomen wordt dat ook voldoende stabiliteit verkregen wordt bij het gebruik van polyethyleen infuuszakken of Type-I glazen flessen. Van verdunningen van ondansetronoplossingen voor injectie in 0,9% g/v natriumchloride of in 5% g/v glucose werd aangetoond dat ze stabiel zijn in polypropyleen spuit. Aangenomen wordt dat ondansetronoplossingen voor injectie verdund met andere verenigbare infuusvloeistoffen stabiel zijn in polypropyleen spuit.

Houdbaarheid en opslag

Ongeopend: 3 jaar

Injectie: Het geneesmiddel dient direct na openen te worden gebruikt.

Infusie: De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 7 dagen bij 15-25°C en 2-8°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het verdunde geneesmiddel niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaarduur en –condities vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde steriele omstandigheden.