

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Ondansetron Accord Healthcare 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
ondansetron

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, 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 veel 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 geneesmiddel is Ondansetron Accord Healthcare 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie, maar in deze bijsluiter wordt het verder Ondansetron Injectie genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ondansetron Injectie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mogen u of uw kind dit middel niet gebruiken of moeten u of uw kind 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 INJECTIE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ondansetron Injectie bevat de werkzame stof ondansetron, dat behoort tot een groep geneesmiddelen die anti-emetica wordt genoemd. Bij sommige medische behandelingen kunt u misselijk worden of moet u braken (overgeven). Anti-emetica worden voorgeschreven om misselijkheid en braken na uw behandeling te voorkomen.

Bij volwassenen wordt Ondansetron Injectie gebruikt voor:

- het voorkomen van misselijkheid en braken, wat kan optreden als u chemotherapie (een chemokuur) of bestraling (radiotherapie) ondergaat tijdens de behandeling voor kanker
- het voorkomen en de behandeling van misselijkheid en braken na een operatie onder algehele verdoving.

Bij kinderen die ouder zijn dan 1 maand kan Ondansetron Injectie worden gebruikt voor het voorkomen en behandelen van misselijkheid en braken na een operatie.

Bij kinderen die ouder zijn dan 6 maanden kan Ondansetron Injectie ook worden gebruikt voor het behandelen van misselijkheid en braken tijdens de chemotherapie.

2. WANNEER MOGEN U OF UW KIND DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOETEN U OF UW KIND ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u of uw kind Apomorfine gebruiken (geneesmiddel voor de behandeling van de ziekte van Parkinson).
- U of uw kind zijn allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

☐ Als u denkt dat dit van toepassing is op u, neem dan contact op met uw arts **voordat u Ondansetron Injectie toegediend krijgt.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- als u of uw kind **allergisch** zijn voor medicijnen die op ondansetron lijken, zoals medicijnen waar *granisetron* of *palonosetron* in zit
- als u of uw kind ooit **hartproblemen** hebben gehad, zoals een **onregelmatige hartslag** (aritmie)
- als u of uw kind **darmproblemen** hebben
- als uw **lever** niet goed werkt, kan uw arts de dosis Ondansetron Injectie verlagen

☐ Vertel het uw arts als u denkt dat dit van toepassing is op u.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruiken u of uw kind naast Ondansetron Injectie nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

- Fenytoïne en **carbamazepine** (medicijnen die worden voorgeschreven voor epilepsie) kunnen nadelige invloed hebben op de concentratie ondansetron in het lichaam
- **rifampicine** (een medicijn dat wordt voorgeschreven voor *jeuk*, *tuberculose* en lepra) kan nadelige invloed hebben op de concentratie ondansetron in het lichaam
- het effect van **tramadol** (een medicijn dat wordt voorgeschreven om *pijn te bestrijden*) kan nadelig worden beïnvloed door gelijktijdig gebruik van ondansetron
- **fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram** (SSRI's [*selectieve serotonine heropnameremmers*]) (medicijnen voor de behandeling van *depressie* en/of *angst*) kunnen een verandering in uw geestelijke toestand veroorzaken
- **venlafaxine, duloxetine** (SNRI's [*serotonine noradrenaline heropnameremmers*]) (medicijnen voor de behandeling van *depressie* en/of *angst*) kunnen een verandering in uw geestelijke toestand veroorzaken
- gelijktijdig gebruik van ondansetron met medicijnen die invloed hebben op het hart (bijvoorbeeld antracyclinen zoals **doxorubicine, daunorubicine of trastuzumab**), antibiotica (zoals **erytromycine of ketoconazol**), middelen tegen hartritmestoornissen/anti-aritmica (zoals **amiodaron**) en bètablokkers (zoals **atenolol of timolol**) zorgt voor een hoger risico op hartritmestoornissen

☐ Vertel het uw arts als u een van deze medicijnen gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Ondansetron Injectie niet gebruiken tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, want Ondansetron Injectie kan het risico, dat een baby met een hazenlip en/of een gespleten gehemelte (openingen of spleten in de bovenlip en/of de bovenzijde van de mond) geboren wordt, licht verhogen. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Ondansetron Injectie gebruikt. Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, kan u worden geadviseerd om effectieve anticonceptie te gebruiken.

Het wordt afgeraden om tijdens de behandeling met Ondansetron Injectie borstvoeding te geven.

Dieronderzoek heeft aangetoond dat ondansetron mogelijk wordt uitgescheiden in de moedermelk. Dit kan invloed hebben op uw baby. Praat hierover met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ondansetron Injectie heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

Ondansetron Injectie bevat natrium

Dit middel bevat 3,62 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit

komt overeen met 0,18% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

Ondansetron wordt normaliter door een verpleegkundige of arts toegediend. De dosis ondansetron die aan u is voorgeschreven hangt af van de behandeling die u krijgt.

Ter voorkoming van misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapie of radiotherapie

Volwassenen

De aanbevolen dosering voor volwassenen op de dag van chemotherapie of radiotherapie is 8 mg als injectie in een ader of spier, onmiddellijk voor de behandeling, en twaalf uur later nog eens 8 mg.

De gebruikelijke dosis voor volwassenen in een ader mag niet groter zijn dan 8 mg.

Op de daarop volgende dagen

- na chemotherapie krijgt u dit middel doorgaans via de mond als een ondansetrontablet van 8 mg, of 10 ml (8 mg) ondansetronsiroop.
- kan de orale dosering twaalf uur na de laatste dosis in een ader beginnen en mag deze 5 dagen lang worden voortgezet.

Als uw chemotherapie of radiotherapie ernstige misselijkheid en braken tot gevolg kan hebben, kan het zijn dat u of uw kind meer Ondansetron Injectie krijgt dan de gebruikelijke dosis. Uw arts zal daartoe een besluit nemen.

Ter voorkoming van misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapie

Kinderen ouder dan 6 maanden en adolescenten

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 geneesmiddel van uw kind meestal via de mond toegediend als tabletten of siroop.

Op de daarop volgende dagen kan de orale dosis 12 uur na de laatste dosis in een ader beginnen en mag deze 5 dagen lang worden voortgezet.

Ter voorkoming en behandeling van misselijkheid en braken na een operatie

Volwassenen:

- De gebruikelijke dosis voor volwassenen is 4 mg, toegediend als injectie in een ader of spier. Om misselijkheid te voorkomen, wordt dit vlak voor de operatie gegeven.

Kinderen:

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

Patiënten met matige of ernstige leveraandoeningen

De totale dagdosis mag niet meer bedragen dan 8 mg.

Als u of uw kind last blijven hebben van misselijkheid of braken

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

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

Uw arts of verpleegkundige zullen u of uw kind ondansetron toedienen, dus het is onwaarschijnlijk dat u of uw kind te veel krijgen toegediend. Als u denkt dat u of uw kind te veel toegediend hebben gekregen of een dosis hebben gemist, vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer u te veel van Ondansetron Injectie heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

ERNSTIGE BIJWERKINGEN

Allergische reacties

Als u of uw kind een allergische reactie krijgen, moet u dat onmiddellijk aan uw arts of een medisch personeelslid vertellen. De tekenen kunnen onder andere zijn:

- plotselinge piepende ademhaling en pijn op de borst of beklemd gevoel op de borst
- zwelling van uw oogleden, gezicht, lippen, mond of tong, waardoor u misschien moeilijk kunt ademen
- huiduitslag – rode vlekken of bulten onder uw huid (galbulten), op elke willekeurige plek op uw lichaam
- flauwvallen

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u deze symptomen krijgt. Stop met het gebruik van dit geneesmiddel.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)	• Hoofdpijn
Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)	• Gevoel van warmte of flushing • Verstopping • Veranderingen in de resultaten van leverfunctietests (als u Ondansetron Injectie samen met een ander geneesmiddel, cisplatine, neemt. Anders komt deze bijwerking soms voor) • Irritatie op de injectieplaats zoals pijn, branderig gevoel, zwelling, roodheid of jeuk
Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)	• Aanvallen (epilepsie of convulsies) • Onwillekeurige bewegingen of trillen (dyskinesie) • Motorische stoornissen (bijv. aanhoudende samentrekkingen van spieren en/of bewegingen die zich herhalen, dystonie) • Onregelmatige of langzame hartslag • Pijn op de borst, met en zonder ST-segment depressie op het ECG • Blickverlamming (oculogyrische crisis) • Lage bloeddruk, waardoor u zich slap of duizelig kunt

	voelen • Hikken • Verhoogd aantal stoffen (enzymen) die door de lever worden aangemaakt (kan met bloedonderzoek worden aangetoond). Deze symptomen zijn vaak gemeld bij patiënten die cisplatine kregen (een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij chemotherapie).
Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)	• Ernstige allergische reacties • Gevoel van duizeligheid of lichthoofdigheid tijdens snelle toediening in een ader • Tijdelijke visuele stoornissen (zoals wazig of dubbel zien), vooral tijdens intraveneuze toediening • Stoornissen in het hartritme (die soms een plotseling verlies van het bewustzijn veroorzaken) • Diarree en buikpijn
Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)	• Ernstige, plotselinge allergische reactie met symptomen zoals koorts en blaren op de huid en afschilfering van de huid (toxische epidermale necrolyse; Lyell-syndroom) en ernstige allergische reactie met hoge koorts, huidblaren, gewrichtspijn en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom) • Slecht zicht of tijdelijke blindheid, die meestal korter dan 20 minuten duurt. De meeste patiënten kregen ook chemotherapie, waaronder o.a. cisplatine. In sommige gevallen werd gemeld dat de tijdelijke blindheid werd veroorzaakt door een probleem in de hersenen.
Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	• Vasthouden van vocht (oedeem) • Huiduitslag en jeuk • 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, apotheker of verpleegkundige. 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

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 B-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 ampul of 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 wat betreft de temperatuur. De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de ampul beschadigd is of als er deeltjes/kristallen te zien zijn.

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 ondansetronhydrochloride dihydraat)

Elke ampul van 2 ml bevat 4 mg ondansetron (als ondansetronhydrochloride dihydraat).

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

De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuurmonohydraat, natriumcitraat, natriumchloride, natriumhydroxide en/of zoutzuur om de pH te corrigeren, en water voor injectie.

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

Ondansetron Injectie is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie of infusie in een ampul van helder glas/ amber glazen ampullen.

Ondansetron Injectie is verkrijgbaar in een verpakking met 5 x 2 ml en 5 x 4 ml ampullen, en ook in een verpakking met 10 x 2 ml en 10 x 4 ml 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

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Nederlande

Fabrikant

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nederlande

Accord Healthcare Polska sp.z o.o.

UL. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Polen

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

2 ml: BE386294

4 ml: BE386303

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Ondansetron 2mg/ml Solution for Injection or Infusion
Oostenrijk	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion
België	Ondansetron Accord Healthcare 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Cyprus	Ondansetron Accord 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Tsjechië	Ondansetron Accord 2 mg/ml injekční roztok nebo infuzi
Denemarken	Ondansetron Accord 2 mg/ml injektions og infusionsvæske, opløsning
Duitsland	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion
Estland	Ondansetron Accord 2 mg/ml
Griekenland	Ondansetron Accord 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Spanje	Ondansetron Accord Healthcare 2 mg/ml para inyección o infusión EFG
Finland	Ondansetron Accord 2 mg/ ml injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Ierland	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Italië	Ondansetron Accord Healthcare 2mg/ml Soluzione per Iniezione o Infusione
Letland	Ondansetron Accord 2 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām
Malta	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Noorwegen	Ondansetron Accord 2 mg/ml oppløsning til injeksjon og infusjon
Polen	Ondansetron Accord 2 mg/ml
Portugal	Ondansetron Accord
Zweden	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösning för injektion och infusion
Slovenië	Ondansetron Accord 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
Slowakije	Ondansetron Accord 2 mg/ml injekčný alebo infúzny roztok
Bulgarije	Ondansetron Accord 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Nederland	Ondansetron Accord 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Litouwen	Ondansetron Accord 2 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2022

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere 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, geassocieerd met chemotherapie en radiotherapie bij volwassenen, adolescenten of kinderen, dienen met de huidige praktijk en de daarvoor geldende richtlijnen rekening te houden.

Misselijkheid en braken veroorzaakt door chemotherapie en radiotherapie:

Volwassenen: Het emetogeen effect van een kankerbehandeling is afhankelijk van de doses en de combinaties van de toegepaste chemotherapeutische en radiotherapeutische behandelingsschema's. De toedieningswijze en de dosering van ondansetron moet flexibel zijn en variëren van 8-32 mg/dag en worden vastgesteld zoals hieronder beschreven.

Emetogene chemotherapie en radiotherapie:

Ondansetron kan rectaal, oraal (tabletten of siroop), intraveneus of intramusculair worden toegediend.

Bij de meeste patiënten die worden behandeld met emetogene chemotherapie of radiotherapie dient onmiddellijk voor de behandeling 8 mg ondansetron te worden toegediend als een trage intraveneuze injectie (in minimaal 30 seconden) of intramusculaire injectie. Daarna wordt om de twaalf uur 8 mg oraal 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 injectie (in minimaal 30 seconden) of intramusculaire injectie direct voor chemotherapie.
- Een dosis van 8 mg door middel van een langzame intraveneuze injectie (in minimaal 30 seconden) of intramusculaire doses van 8 mg twee of vier uur van elkaar gescheiden of door middel van een continu infuus van 1 mg/uur gedurende 24 uur.
- Een maximale initiële intraveneuze dosis van 16 mg verdund in 50-100 ml fysiologische zoutoplossing of een andere verenigbare infusievloeistof (zie rubriek 6.6) en per infuus worden toegediend gedurende minimaal 15 minuten onmiddellijk voor de aanvang van de chemotherapie. De initiële dosis ondansetron mag worden gevolgd door twee additionele doses van 8 mg (in minimaal 30 seconden) of intramusculaire doses vier uur van elkaar gescheiden.
- Een enkele dosis van 16 mg ondansetron mag alleen door middel van een intraveneus infuus worden toegediend, opgelost in 50-100 ml fysiologische zoutoplossing (0,9% w/v) of in een andere, verenigbare infusievloeistof gedurende ten minste 15 minuten direct voor chemotherapie.

De keuze van het doseringsschema dient te worden bepaald aan de hand van de ernst van het emetogeen effect. Een enkele dosis hoger dan 16 mg mag niet worden toegediend vanwege de dosisafhankelijke verhoging van het risico op QT-verlenging (zie rubriek 4.4, 4.8 en 5.1 van de SPK).

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 populatie:

Misselijkheid en braken veroorzaakt door chemotherapie (CINV) bij kinderen $\geq$ 6 maanden en adolescenten:

De dosis voor CINV kan worden berekend op basis van lichaamsoppervlakte (BSA) of gewicht, zie hieronder.

Dosering op basis van BSA:

Ondansetron Injectie dient direct voor chemotherapie als enkelvoudige intraveneuze dosis van 5 mg/m² te worden toegediend. De 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 SPK voor doseringstabellen). De totale dosering gedurende 24 uur (in verdeelde giften) 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 Injectie dient direct voor chemotherapie als enkelvoudige intraveneuze dosis van 0,15 mg/kg te worden toegediend. De 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 SPK voor meer informatie).

Ondansetron Injectie moet verdund worden in 5% dextrose of 0,9% fysiologische zoutoplossing of in een andere, verenigbare infusievloeistof (zie rubriek 6.6), door middel van een intraveneus infuus worden toegediend, gedurende ten minste 15 minuten.

Er zijn geen gegevens bekend uit gecontroleerde klinische onderzoeken over het gebruik van Ondansetron Injectie voor de preventie van vertraagde of langdurige CINV. Er zijn geen gegevens bekend uit gecontroleerde klinische onderzoeken over het gebruik van Ondansetron Injectie bij kinderen voor de behandeling van misselijkheid en braken veroorzaakt door radiotherapie.

Post-operatieve misselijkheid en braken (PONV):

Volwassenen: Ondansetron kan ter preventie van PONV oraal of door middel van intraveneuze of intramusculaire injectie worden toegediend.

Ondansetron mag bij inductie van anesthesie 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 0,1mg/kg tot maximaal 4mg, hetzij vóór, hetzij tijdens of na de inductie van de anesthesie. Voor de behandeling van PONV na operatie bij pediatrische patiënten, die onder algehele verdoving geopereerd zijn, kan ondansetron door middel van een langzame intraveneuze injectie worden toegediend (niet minder dan 30 seconden) in een enkelvoudige dosis van 0,1mg/kg tot maximaal 4mg. 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 nierfunctiestoornissen: Er is geen aanpassing van de dagelijkse dosering, de toedieningsfrequentie of de toedieningswijze vereist.

Patiënten met leverfunctiestoornissen: De klaring van ondansetron is significant verlaagd en de plasmahalfwaardetijd significant verlengd bij patiënten met matige of ernstige leverfunctiestoornissen. Bij deze patiënten mag een totale dagelijkse dosis van 8 mg niet worden overschreden en daarom 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 geneesmiddel worden blootgesteld dan de patiënten in de algemene bevolking. Er is geen aanpassing van de dagelijkse dosis of toedieningsfrequentie vereist.

Gevallen van onverenigbaarheid:

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die hieronder zijn aanbevolen.

De oplossing mag niet in een autoclaaf gesteriliseerd worden.

Ondansetron Injectie mag alleen worden verdund met de aanbevolen infusievloeistoffen:

Natriumchloride intraveneuze infusie BP 0,9%w/v

Glucose intraveneuze infusie BP 5%w/v

Mannitol intraveneuze infusie BP 10%w/v

Ringer intraveneuze infusie

Kaliumchloride 0,3%w/v en natriumchloride 0,9%w/v intraveneuze infusie BP

Kaliumchloride 0,3%w/v en glucose 5%w/v intraveneuze infusie BP

De stabiliteit van Ondansetron Injectie 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 opslagOngeopend

3 jaar

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaar de ampullen in de doos om de vloeistof te beschermen tegen licht.

Injectie

Het geneesmiddel 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.