

Písomná informácia pre používateľa

Ondansetron Accord 2 mg/ml injekčný alebo infúzny roztok

ondansetrón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Názov vášho lieku je Ondansetron Accord 2 mg/ml injekčný alebo infúzny roztok, ale v ďalších častiach tejto písomnej informácie ho budeme označovať ako injekcia Ondansetronu Accord.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je injekcia Ondansetronu Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa použijete injekciu Ondansetronu Accord
3. Ako používať injekciu Ondansetronu Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať injekciu Ondansetronu Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je injekcia Ondansetronu Accord a na čo sa používa

Injekcia Ondansetronu Accord obsahuje liečivo ondansetrón, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných antiemetiká.

Injekcia Ondansetronu Accord sa používa na

- prevenciu nevoľnosti a vracania v dôsledku:
 - chemoterapie pri liečbe rakoviny u dospelých a detí starších ako 6 mesiacov,
 - rádioterapie pri liečbe rakoviny u dospelých,
- prevenciu a liečbu nevoľnosti a vracania po chirurgickom zákroku u dospelých a detí starších ako 1 mesiac.

Ak máte záujem o podrobnejšie vysvetlenie k použitiu tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa použijete injekciu Ondansetronu Accord

Nepoužívajte injekciu Ondansetronu Accord

- ak ste vy alebo vaše dieťa alergickí na ondansetrón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na iné podobné lieky (napr. granisetrón alebo dolasetrón).
- ak vy alebo vaše dieťa dostávajú apomorfín (liek používaný na liečbu Parkinsonovej choroby).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať injekciu Ondansetronu Accord, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru

- ak máte vy alebo vaše dieťa upchaté črevá alebo ak máte závažnú zápchu, Ondansetron Accord môže zhoršiť váš stav,
- ak máte vy alebo vaše dieťa problémy s pečenu,
- ak ste mali vy alebo vaše dieťa niekedy problémy so srdcom alebo užívate lieky na liečbu srdcových ochorení (napr. kongestívne srdcové zlyhávanie, ktoré spôsobuje dýchavičnosť a opuch členkov),
- ak máte vy alebo vaše dieťa nepravidelný tep srdca (arytmia),
- ak ste vy alebo vaše dieťa alergickí na lieky podobné ondansetrónu, napríklad granisetrón alebo palonosetrón,
- ak ste vy alebo vaše dieťa podstúpili operáciu krčných a nosných mandlí, pretože liečba ondansetrónom môže prekryť príznaky vnútorného krvácania,
- ak máte vy alebo vaše dieťa problémy s hladinami solí v krvi, ako je draslík, sodík a horčík.

Ak nie ste si istý, či sa vás alebo vášho dieťaťa týka niektorý z vyššie uvedených prípadov, pred podaním injekcie ondansetrónu sa poraďte o svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom.

Iné lieky a injekcia Ondansetronu Accord

Ak vy alebo vaše dieťa teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Informujte svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika predovšetkým, ak vy alebo vaše dieťa užívate niektoré z nasledujúcich liekov:

- fenytoín (používa sa na liečbu epilepsie a nepravidelného srdcového tepu), účinok ondansetrónu sa môže znížiť,
- karbamazepín (používa sa na liečbu epilepsie a nervových bolesti), účinok ondansetrónu sa môže znížiť,
- rifampicín (používa sa na liečbu infekcií, napríklad tuberkulózy), účinok ondansetrónu sa môže znížiť,
- antibiotiká, napríklad erytromycín alebo ketokonazol,
- antiarytmiká (používajú sa na liečbu nepravidelného srdcového tepu), ako napr. amiodarón,
- lieky nazývané betablokátory, ktoré sa používajú na liečbu istých problémov so srdcom alebo očami, úzkosti alebo na prevenciu migrény, napríklad atenolol alebo timolol,
- tramadol (používa sa ako liek proti bolesti), účinok tramadolu proti bolesti sa môže znížiť,
- apomorfín (používa sa na liečbu Parkinsonovej choroby), bol zaznamenaný výrazný pokles krvného tlaku a strata vedomia pri súbežnom podávaní ondansetrónu s apomorfínom,
- lieky ovplyvňujúce činnosť srdca (napríklad haloperidol alebo metadón),
- lieky proti rakovine (najmä antracyklíny, napríklad doxorubicín, daunorubicín alebo trastuzumab).
- SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu), ktoré sa používajú na liečbu depresie a/alebo úzkosti – fluoxetín, paroxetín, sertralín, fluvoxamín, citalopram, escitalopram,
- SNRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu), ktoré sa používajú na liečbu depresie a/alebo úzkosti – venlafaxín, duloxetín.

Obráťte sa na svojho lekára. Je možné, že bude potrebné upraviť dávku.

Injekcia Ondansetronu Accord a jedlo a nápoje

Injekciu Ondansetron Accord môžete používať nezávisle od jedál a nápojov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo:

Nepoužívajte Ondansetron Accord počas prvého trimestra tehotenstva, pretože ondansetrón môže mierne zvýšiť riziko, že sa vaše dieťa narodí s rúžňom pery a/alebo s rúžňom podnebia (otvorenie alebo rozdelenie hornej pery a/alebo podnebia v ústach). Ak ste už tehotná, ak si myslíte, že môžete byť tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom

predtým, ako začnete používať Ondansetron Accord. Ak ste žena v plodnom veku, môže vám byť odporúčané používať účinnú antikoncepciu.

Dojčenie:

Ondansetrón obsiahnutý v injekcii Ondansetronu Accord môže prechádzať do materského mlieka. Preto matky používajúce injekcie Ondansetronu Accord nemajú dojčiť.

Ak dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať injekcie ondansetrónu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Injekcia Ondansetronu Accord neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách tohto lieku

Tento liek obsahuje 2,5 mmol (alebo 57,9 mg) sodíka na maximálnu dennú dávku 32 mg. Toto je potrebné vziať do úvahy u pacientov s diétou s obmedzeným príjmom sodíka.

3. Ako používať injekciu Ondansetronu Accord

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Injekciu Ondansetronu Accord vám zvyčajne podá zdravotná sestra alebo lekár. Dávka, ktorá vám bola predpísaná, bude závisieť od liečby, ktorú podstupujete.

Na prevenciu nevoľnosti a vracania vyvolaného chemoterapiou alebo rádioterapiou

Dospelí

Odporúčaná dávka pre dospelú osobu v deň chemoterapie alebo rádioterapie je 8 mg a podáva sa injekčnou formou do žily alebo do svalu bezprostredne pred liečbou a o dvanásť hodín neskôr sa podáva ďalších 8 mg.

Zvyčajná vnútrožilová dávka pre dospelú osobu neprekračuje 8 mg.

V nasledujúcich dňoch

- po chemoterapii vám bude liek zvyčajne podávaný ústami vo forme 8 mg tablety ondansetrónu alebo 10 ml (8 mg) sirupu ondansetrónu,
- podávanie ústami môže začať o dvanásť hodín po poslednej vnútrožilovej dávke a môže pokračovať až 5 dní.

Ak sa predpokladá, že chemoterapia alebo rádioterapia s veľkou pravdepodobnosťou povedie k závažnej nevoľnosti a vracaniu, môže byť vám alebo vášmu dieťaťu podaná aj vyššia, než zvyčajná dávka injekcie Ondansetronu Accord. Rozhodne o tom váš lekár.

Na prevenciu nevoľnosti a vracania vyvolaného chemoterapiou

Deti staršie ako 6 mesiacov a dospievajúci

O dávke rozhodne lekár na základe hmotnosti alebo veľkosti (povrchu tela) dieťaťa.

V deň chemoterapie

- prvá dávka sa podáva injekčne do žily bezprostredne pred liečbou dieťaťa. Po chemoterapii sa liek dieťaťu zvyčajne podáva ústami formou tablety alebo sirupu.

V nasledujúcich dňoch sa môže liek začať užívať ústami dvanásť hodín po poslednej vnútrožilovej dávke a môže pokračovať až 5 dní.

Na prevenciu a liečbu pooperačnej nevoľnosti a vracania

Dospelí

- Zvyčajná dávka pre dospelých je 4 mg a podáva sa injekčne do žily alebo injekčne do svalu. Ako prevencia sa táto dávka podáva bezprostredne pred operáciou.

Deti

- V prípade detí starších ako 1 mesiac a dospievajúcich rozhoduje o dávke lekár. Maximálna dávka je 4 mg a podáva sa ako pomalá injekcia do žily. Ako prevencia sa táto dávka podáva bezprostredne pred operáciou.

Pacienti so stredne závažnými alebo závažnými problémami s pečeňou

Celková denná dávka nemá byť vyššia ako 8 mg.

Ak vy alebo vaše dieťa pociťujete nevoľnosť alebo vraciate

Injekcia ondansetrónu má začať účinkovať krátko po podaní injekcie. Ak vy alebo vaše dieťa pociťujete nevoľnosť alebo vraciate, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře.

Ak vy alebo vaše dieťa dostanete viac injekcie Ondansetronu Accord, ako máte

Injekciu ondansetrónu bude vám alebo vášmu dieťaťu podávať lekár alebo zdravotná sestra, preto je nepravdepodobné, že vy alebo vaše dieťa dostanete príliš veľkú dávku lieku. Ak si myslíte, že ste vy alebo vaše dieťa dostali príliš veľa lieku alebo ak ste vynechali dávku, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

ZÁVAŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Alergické reakcie

Ak máte vy alebo vaše dieťa alergickú reakciu, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotníckemu personálu. Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať:

- náhlu dýchavičnosť a bolesť na hrudi alebo napätie na hrudi,
- opuch očných viečok, tváre, pier, úst alebo jazyka,
- kožnú vyrážku – červené škvrny alebo hrčky pod kožou (žihľavka) kdekoľvek na vašom tele,
- kolaps.

Menej závažné vedľajšie účinky:

Veľmi časté

(môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy

Časté

(môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pocity tepla alebo sčervenanie
- zápcha
- zmeny vo výsledkoch testov funkcií pečene (ak dostávate injekciu ondansetrónu s liekom nazývaným cisplatina, inak sú tieto vedľajšie účinky menej časté)
- podráždenie a sčervenanie v mieste podania injekcie

Menej časté

(môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- záchvaty alebo kŕče
- neobvyklé pohyby alebo trasenie
- nepravidelný srdcový rytmus

- bolesť na hrudníku
- nízky krvný tlak, čo môže spôsobiť, že sa cítite slabý alebo ako by ste mali závrat
- čkanie

Zriedkavé

(môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- pocit závratu alebo točenia hlavy
- rozmazané videnie
- poruchy srdcového rytmu (ktoré niekedy spôsobujú stratu vedomia)

Veľmi zriedkavé

(môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- výrazne zhoršené videnie alebo dočasná strata zraku, ktorá zvyčajne ustúpi do 20 minút

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať injekciu Ondansetronu Accord

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na ampulke a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte ampulku v škatuli na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že obal je poškodený, alebo ak roztok obsahuje viditeľné častičky alebo kryštáliky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo injekcia Ondansetronu Accord obsahuje

- Liečivo v injekcii Ondansetronu Accord je ondansetrón (vo forme hydrochlorid dihydrátu). Jeden ml injekčného alebo infúzneho roztoku obsahuje 2 mg ondansetrónu (ako dihydrát ondansetróniumchloridu). Jedna 2 ml ampulka obsahuje 4 mg ondansetrónu (ako dihydrát ondansetróniumchloridu). Jedna 4 ml ampulka obsahuje 8 mg ondansetrónu (ako dihydrát ondansetróniumchloridu).
- Ďalšie zložky sú monohydrát kyseliny citrónovej, citrónan sodný, chlorid sodný, hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekciu.

Ako vyzerá injekcia Ondansetronu Accord a obsah balenia

Injekcia Ondansetronu Accord je číry, bezfarebný roztok na injekcie alebo infúzie v čírej sklenenej ampulke/sklenené ampulky jantáru.

Injekcia Ondansetronu Accord 2 mg/ml je k dispozícii v balení obsahujúcom 5 x 2 ml a 5 x 4 ml ampulky a je k dispozícii aj v balení obsahujúcom 10 x 2 ml a 10 x 4 ml ampulky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Taśmowa 7, 02-677 Varšava, Poľsko

Výrobca

Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Holandsko

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o., ul. Lutomiarska 50, 95-200 Pabianice, Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Veľká Británia	Ondansetron 2mg/ml Solution for Injection or Infusion
Rakúsko	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion
Belgicko	Ondansetron Accord Healthcare 2 mg/ml solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Cyprus	Ondansetron Accord 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Česká republika	Ondansetron Accord 2 mg/ml injekční/infuzní roztok
Dánsko	Ondansetron Accord 2 mg/ml injektions og infusionsvæske, opløsning
Nemecko	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion
Estónsko	Ondansetron Accord 2 mg/ml süste- või infusioonilahus
Grécko	Ondansetron Accord 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Španielsko	Ondansetron Accord Healthcare 2 mg/ml para inyección o infusión EFG
Fínsko	Ondansetron Accord 2 mg/ ml injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Írsko	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Taliansko	Ondansetrone Accord Healthcare 2mg/ml Soluzione per Iniezione o Infusione
Lotyšsko	Ondansetron Accord 2 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām
Malta	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Nórsko	Ondansetron Accord 2 mg/ml oppløsning til injeksjon og infusjon
Poľsko	Ondansetron Accord 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań lub wlewu
Portugalsko	Ondansetron Accord 2 mg/ml Solução injectável ou para perfusão
Švédsko	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösning för injektion och infusion
Slovensko	Ondansetron Accord 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
Slovenská republika	Ondansetron Accord 2 mg/ml injekčný alebo infúzny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na použitie:

Na intravenóznou injekciu, intramuskulárnu injekciu alebo na intravenóznou infúziu po zriedení.

Predpisujúci lekári, ktorí majú v úmysle používať ondansetrón na prevenciu oneskorenej nevoľnosti a vracania súvisiaceho s chemoterapiou alebo rádioterapiou dospelých, dospievajúcich alebo detí, majú vziať do úvahy súčasnú prax a príslušné usmernenia.

Nevoľnosť a vracanie vyvolané chemoterapiou a rádioterapiou

Dospelí:

Intenzita nevoľnosti a vracania pri liečbe rakoviny sa mení v závislosti od použitých dávok a kombinácií režimov chemoterapie a rádioterapie. Spôsob podávania a dávkovania ondansetrónu sa má pohybovať v rozsahu 8-32 mg na deň a má byť zvolený, ako je uvedené nižšie.

Emetogénna chemoterapia a rádioterapia:

Ondansetrón sa môže podávať rektálne, perorálne (tablety alebo sirup), intravenózne alebo intramuskulárne.

Väčšine pacientov liečených emetogénnou chemoterapiou alebo rádioterapiou sa má podávať 8 mg ondansetrónu ako pomalá intravenózna injekcia (počas nie menej ako 30 sekúnd) alebo intramuskulárna injekcia bezprostredne pred liečbou, a následne sa podáva 8 mg ondansetrónu každých 12 hodín perorálne.

Aby sa zabránilo oneskorenému alebo dlhotrvajúcemu vracaniu po prvých 24 hodinách, perorálna alebo rektálna liečba ondansetrónom má pokračovať až do 5 dní po ukončení liečby.

Vysoko emetogénna chemoterapia: Pacientom, ktorí sú liečení vysoko emetogénnou chemoterapiou, napr. vysokými dávkami cisplatiny, sa môže ondansetrón podávať orálne, rektálne, intravenózne alebo intramuskulárne. Ondansetrón preukazuje rovnakú účinnosť po prvých 24 hodinách chemoterapie pri nasledovnom dávkovaní:

- Jednorazová dávka 8 mg pomalou intravenóznou injekciou (počas nie menej ako 30 sekúnd) alebo intramuskulárnou injekciou bezprostredne pred chemoterapiou.
- Dávka 8 mg pomalou intravenóznou injekciou (počas nie menej ako 30 sekúnd) alebo 8 mg intramuskulárne dávky v intervale 2-4 hodín alebo nepretržitá infúzia 1 mg/hodinu počas 24 hodín.
- Maximálna 16 mg začiatočná intravenózna dávka zriedená v 50-100 ml fyziologického roztoku alebo v inej kompatibilnej infúznej tekutine (pozri časť 6.6) a podaná infúzne počas nie menej ako 15 minút bezprostredne pred chemoterapiou. Po začiatočnej dávke ondansetrónu môžu nasledovať dve ďalšie 8 mg intravenózne dávky (počas nie menej ako 30 sekúnd) alebo intramuskulárne dávky v intervale štyroch hodín.

Dávkovací režim sa má zvoliť podľa závažnosti emetogénneho účinku chemoterapie.

Jednorazová dávka vyššia ako 16 mg sa nesmie podať vzhľadom na dávkou podmienené zvýšené riziko predĺženia intervalu QT (pozri časti 4.4, 4.8 a 5.1 súhrnu charakteristických vlastností lieku).

Účinnok ondansetrónu vo vysoko emetogénnej chemoterapii je možné zvýšiť jednorazovým intravenóznym podaním 20 mg dinátriumdexametazónfosfátu pred chemoterapiou.

Aby sa zabránilo oneskorenému alebo dlhotrvajúcemu vracaniu po prvých 24 hodinách, perorálna alebo rektálna liečba ondansetrónom má pokračovať až do 5 dní po ukončení liečby.

Pediatrická populácia:

Nevoľnosť a vracanie vyvolané chemoterapiou u detí vo veku ≥ 6 mesiacov a dospievajúcich:
Dávku pri nevoľnosti a vracaní vyvolaných chemoterapiou je možné vypočítať na základe hodnoty telesného povrchu (body surface area, BSA) alebo telesnej hmotnosti – pozri nižšie.

Dávkovanie na základe telesného povrchu:

Injekcia Ondansetronu Accord sa má podávať bezprostredne pred chemoterapiou vo forme jednorazovej intravenózne dávky 5 mg/m^2 . Jednorazová intravenózna dávka nesmie prekročiť 8 mg. Perorálna liečba môže začať o dvanásť hodín neskôr a môže pokračovať až 5 dní (tabuľky dávkovania pozri v súhrne charakteristických vlastností lieku). Celková dávka v priebehu 24 hodín (podávaná v rozdelených dávkach) nesmie prekročiť dávku pre dospelých, ktorá predstavuje 32 mg.

Dávkovanie na základe telesnej hmotnosti:

Dávkovanie na základe telesnej hmotnosti vedie k vyšším celkovým denným dávkam ako v prípade dávkovania na základe telesného povrchu. Injekcia Ondansetronu Accord sa má podať bezprostredne pred chemoterapiou ako jednorazová intravenózna dávka $0,15 \text{ mg/kg}$. Jednorazová intravenózna dávka nesmie prekročiť 8 mg. Ďalšie dve intravenózne dávky sa môžu podať v 4-hodinových intervaloch. Perorálna liečba môže začať o 12 hodín neskôr a môže pokračovať až 5 dní (ďalšie podrobnosti pozri v súhrne charakteristických vlastností lieku).

Injekcia Ondansetronu Accord sa musí zriediť v 5 % roztoku dexτρόzy alebo v 0,9 % roztoku chloridu sodného alebo inej kompatibilnej infúznej tekutine (pozri časť 6.6 súhrnu charakteristických vlastností lieku) a podať ako intravenózna infúzia počas nie menej ako 15 minút. O používaní injekcie Ondansetronu Accord na prevenciu oneskorenej alebo dlhotrvajúcej nevoľnosti a vracania vyvolaných chemoterapiou nie sú k dispozícii žiadne údaje z kontrolovaných klinických skúšaní. O používaní injekcie Ondansetronu Accord pri nevoľnosti a vracaní vyvolanom rádioterapiou u detí nie sú k dispozícii žiadne údaje z kontrolovaných klinických skúšaní.

Pooperačná nevoľnosť a vracanie (post-operative nausea and vomiting, PONV)

Dospelí:

Na prevenciu PONV sa ondansetrón môže podávať perorálne alebo formou intravenózne alebo intramuskulárnej injekcie.

Ondansetrón sa môže podávať intramuskulárnou alebo pomalou intravenóznou injekciou ako jednorazová 4 mg dávka pri indukcii anestézie.

Na liečbu preukázanej PONV sa odporúča podať jednorazovú 4 mg dávku intramuskulárnou alebo pomalou intravenóznou injekciou.

Deti (vo veku viac ako 1 mesiac a mladiství):

Perorálna forma:

V súvislosti s perorálnym podávaním ondansetrónu na prevenciu alebo liečbu pooperačnej nevoľnosti a vracania sa nevykonali žiadne štúdie. Na tento účel sa odporúča použiť pomalú intravenóznou injekciou.

Injekcie:

Na prevenciu PONV u pediatrických pacientov, podstupujúcich chirurgický zákrok v celkovej anestézii, je možné podávať jednorazovú dávku ondansetrónu pomalou intravenóznou injekciou (nie menej ako 30 sekúnd) v množstve $0,1 \text{ mg/kg}$ až do maximálnej dávky 4 mg pred indukciou anestézie, počas nej alebo po nej. Na liečbu PONV u pediatrických pacientov, ktorí podstúpili chirurgický zákrok v celkovej anestézii, je možné podávať jednorazovú dávku ondansetrónu pomalou intravenóznou injekciou (nie menej ako 30 sekúnd) v množstve $0,1 \text{ mg/kg}$ až do maximálnej dávky 4 mg. U detí mladších ako 2 roky neexistujú žiadne údaje o použití Ondansetronu Accord pri liečbe PONV.

Starší pacienti

Skúsenosti s používaním ondansetrónu v prevencii a liečbe PONV u starších pacientov sú obmedzené, avšak ondansetrón je dobre tolerovaný u pacientov starších ako 65 rokov, ktorí sa liečia chemoterapiou.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Nevyžaduje sa žiadna úprava denného dávkovania, intervalu dávkovania alebo spôsobu podávania.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Klírens ondansetrónu je významne znížený a sérový polčas významne predĺžený u pacientov so stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie pečene. U týchto pacientov sa nemá prekročiť celková denná dávka 8 mg, a preto sa odporúča parenterálne alebo orálne podávanie.

Pacienti s poruchou sparteínového/debrisočínového metabolizmu

Eliminačný polčas ondansetrónu sa nemení u pacientov s poruchou sparteínového a debrisočínového metabolizmu. U týchto pacientov sa po opakovanom podávaní dávok zistili rovnaké koncentrácie liečiva ako v celkovej populácii. Nevyžadujú sa žiadne úpravy denného dávkovania alebo intervalu dávkovania.

Inkompatibility

Roztok sa nesmie sterilizovať v autokláve.

Injekcia Ondansetronu Accord má byť namiešaná iba s odporúčanými infúznymi roztokmi:

infúzny intravenózný roztok chloridu sodného 0,9 % w/v,

infúzny intravenózný roztok glukózy 5 % w/v,

infúzny intravenózný roztok manitolu 10 % w/v,

Ringerov intravenózný roztok,

infúzny intravenózný roztok chloridu draselného 0,3 % w/v a chloridu sodného 0,9 % w/v,

infúzny intravenózný roztok chloridu draselného 0,3 % w/v a glukózy 5 % w/v.

Stabilita injekcie Ondansetronu Accord po nariadení s odporúčanými infúznymi tekutinami bola preukázaná v koncentráciách 0,016 mg/ml a 0,64 mg/ml.

Používajte iba číre a bezfarebné roztoky

Zriedené roztoky sa majú skladovať na mieste chránenom pred svetlom.

Čas použiteľnosti a uchovávanie

Neotvorené

3 roky

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávajúte ampulky v škatuli na ochranu pred svetlom.

Injekcie

Po prvom otvorení ihneď použite.

Infúzie

Chemická a fyzikálna stabilita po zriedení s odporúčanými roztokmi bola preukázaná po dobu 7 dní pri teplote 25 °C a pri teplote 2 - 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa liek nepoužije okamžite, za podmienky a čas uchovávania zodpovedá používateľ. Liek sa môže uchovávať pri teplote 2 až 8 °C nie dlhšie ako 24 hodín pred podaním, pokiaľ roztok nebol nariadený za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.