

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Ondansetron-BP 2 mg/ml soluție injectabilă

Ondansetron

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Ondansetron-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ondansetron-BP
3. Cum să utilizați Ondansetron-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ondansetron-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Ondansetron-BP și pentru ce se utilizează**

Medicamentul Ondansetron-BP conține substanța activă ondansetron (sub formă de clorhidrat de ondansetron dihidrat) și aparține unui grup de medicamente denumite antiemetice- care îndepărtează greața.

Ondansetron-BP soluție injectabilă este utilizat pentru:

- prevenirea senzației de greață și vărsăturilor cauzate de chimioterapie sau radioterapie pentru cancer la adulți
- prevenirea și tratamentul senzației de greață și vărsăturilor după intervenții chirurgicale la adulți
- prevenirea senzației de greață și vărsăturilor cauzate de chimioterapia pentru cancer la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 17 ani
- prevenirea și tratamentul senzației de greață și vărsăturilor după intervenții chirurgicale la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 17 ani.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei sau farmacistului dacă doriți orice explicație suplimentară despre aceste utilizări.

Injecția cu Ondansetron-BP ar trebui să înceapă să funcționeze imediat după injectare. Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Ondansetron-BP**

##### **Nu utilizați Ondansetron-BP:**

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la ondansetron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă luați apomorfina (utilizată pentru a trata boala Parkinson).

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul înainte de a vi se administra Ondasetron-BP.

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte să utilizați Ondansetron-BP:

- dacă ați avut vreodată probleme cu inima (de exemplu, insuficiență cardiacă congestivă care provoacă dificultăți la respirație și umflare a gleznelor);
- dacă aveți bătăi neregulate ale inimii (aritmii);
- dacă sunteți alergic la alte medicamente asemănătoare cu ondansetronul, precum granisetron sau palonosetron ;
- dacă aveți boli ale ficatului;
- dacă aveți un blocaj la nivelul intestinelor;
- dacă aveți probleme cu nivelul sărurilor, precum potasiu, sodiu sau magneziu din sânge.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul înainte de a utiliza Ondansetron-BP.

### Copii și adolescenți

Pacienții copii și adolescenți tratați cu ondansetron concomitent cu medicamente chemoterapeutice hepatotoxice vor fi monitorizați îndeaproape cu privire la insuficiența hepatică.

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă prezentați oricare dintre aceste simptome în timpul și după tratamentul cu Ondansetron-BP:**

- dacă aveți durere bruscă în piept sau senzație de apăsare în piept (ischemie miocardică)

### **Ondansetron-BP împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală și medicamente pe bază de plante. Aceasta este important, deoarece Ondansetron-BP poate influența acțiunea unor medicamente. În plus, unele medicamente pot influența acțiunea Ondansetron-BP.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- carbamazepină sau fenitoină- utilizate pentru a trata epilepsia;
- rifampicină- utilizată pentru a trata infecții precum tuberculoza;
- antibiotice, precum eritromicina și ketoconazolul;
- medicamente anti-aritmice (precum amiodarona), utilizate pentru a trata bătăile neregulate ale inimii;
- medicamente beta-blocante (precum atenolol sau timolol), utilizate pentru a trata anumite probleme ale inimii sau probleme ale ochilor, anxietatea sau pentru a preveni migrenele;
- tramadol, un analgesic;
- medicamente care afectează inima (precum haloperidol sau metadonă);
- medicamente utilizate în tratamentul cancerului (în special antraciline și trastuzumab);
- ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei ), utilizați pentru a trata depresia și/sau anxietatea, incluzând fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopramul și escitalopramul;
- IRSN (inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei), utilizați pentru a trata depresia și/sau anxietatea, incluzând venlafaxina și duloxetina.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul înainte de a utiliza Ondansetron-BP. Ondansetron-BP nu trebuie administrat în aceeași seringă sau prin perfuzie (picurare) cu alte medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

Nu trebuie să utilizați Ondansetron-BP în timpul primului trimestru de sarcină.

Acest lucru se datorează faptului că Ondansetron-BP poate crește ușor riscul ca copilul să se nască cu deschideri sau despicături în buza superioară și/sau cerul gurii- cheiloschizis/palatoschizis.

Dacă sunteți deja gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru sfatul înainte de a lua Ondansetron-BP.

#### Test de sarcina

Prezența unei sarcini trebuie verificată la femeile aflate la vârsta fertilă înainte de a începe tratamentul cu Ondansetron-BP.

Dacă sunteți femeie aflată la vârsta fertilă, este posibil să fiți sfătuită să utilizați metode contraceptive eficiente.

#### Alăptarea

Nu alăptați dacă utilizați Ondansetron-BP. Acest lucru este determinat de faptul că mici cantități de medicament pot trece în laptele matern. Nu poate fi exclus un risc pentru nou-născuți/sugari.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este de așteptat ca Ondansetron-BP să afecteze capacitatea de a conduce vehicule. Cu toate acestea, dacă vreuna dintre reacțiile adverse (enumerată la punctul 4) vă afectează (de exemplu amețeli, vedere încețoșată), se recomandă prudență. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă vă simțiți rău.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiolă, adică practic nu conține sodiu. Dacă medicul dumneavoastră va utiliza o soluție salină pentru a dilua Ondansetron-BP, doza de sodiu primită ar fi mai mare.

### **3. Cum să utilizați Ondansetron-BP**

Injecția cu Ondansetron-BP este administrată în mod normal de o asistentă sau de un medic. Doza prescrisă va depinde de tratamentul pe care îl urmați.

### **Pentru a preveni greața și vărsăturile produse de chimioterapie și radioterapie**

#### *Adulți*

În ziua de chimioterapie sau radioterapie:

- O singură doză nu trebuie să depășească 16 mg.
- De regulă, doza pentru adulți este de 8 mg administrată printr-o injecție în venă timp de cel puțin 30 de secunde sau în mușchi, chiar înainte de tratament și, eventual, alte două doze de 8 mg administrate prin injecție în venă timp de cel puțin 30 de secunde sau în mușchi la interval de 4 ore, în funcție de doza chimioterapiei sau radioterapiei. După chimioterapie, vi se va administra ondansetron pe cale orală sub formă de comprimat de 8 mg sau sirop.

În zilele următoare:

- doza obișnuită pentru adulți este de un comprimat ondansetron 8 mg sau 10 ml (8 mg) sirop luat de două ori pe zi.

– aceasta poate fi administrată timp de până la 5 zile.

Dacă chimioterapia sau radioterapia dumneavoastră este probabil să provoace greață și vărsături severe, vi se poate administra mai mult decât doza obișnuită de Ondansetron-BP. Medicul dumneavoastră va decide acest lucru.

#### *Vârstnici*

Dacă aveți peste 65 de ani, medicul dumneavoastră vă va ajusta doza după cum este necesar.

#### **Pentru a preveni greața și vărsăturile produse de chimioterapie la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 17 ani**

Medicul va decide doza.

#### **În ziua chimioterapiei**

– prima doză este administrată printr-o injecție în venă (până la 8 mg), chiar înainte de tratamentul copilului dumneavoastră. După chimioterapie, la 12 ore după injecția inițială, ondansetron va fi administrat de obicei pe cale orală- comprimat de până la 4 mg de două ori pe zi sau 5 ml (4 mg) sirop.

#### **În zilele următoare**

– Până la un comprimat de ondansetron 4 mg sau 5 ml (4 mg) sirop la fiecare douăsprezece ore  
– Acesta poate fi administrat timp de până la cinci zile.

#### **Pentru a preveni greața și vărsăturile după o operație**

– Doza uzuală pentru adulți este de 4 mg administrată printr-o injecție în venă sau mușchi. Aceasta va fi administrată chiar înainte de operație.  
– Pentru copiii cu vârsta de 1 lună și peste, medicul va decide doza, în funcție de greutatea corpului. Doza maximă este de 4 mg, administrată sub formă de injecție în venă. Acesta va fi dat chiar înainte de operație.

#### **Pentru a trata greața și vărsăturile după o operație**

– Doza obișnuită pentru adulți este de 4 mg administrată printr-o injecție în venă sau mușchi.  
– Pentru copiii cu vârsta de 1 lună și peste, medicul va decide doza în funcție de greutatea corpului. Doza maximă este de 4 mg, administrată sub formă de injecție în venă.

#### Pacienți cu afecțiuni hepatice moderate sau severe

Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 8 mg.

#### **Dacă vi se administrează mai mult Ondansetron-BP decât trebuie**

Medicul dumneavoastră sau asistenta vă vor administra dumneavoastră sau copilului dumneavoastră injecția cu Ondansetron-BP, așa că este puțin probabil ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să primiți prea mult. Dacă credeți că vi s-a administrat prea mult sau ați omis o doză, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Ondansetron-BP poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave

**OPRIȚI să primiți Ondansetron-BP și solicitați imediat asistență medicală dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți oricare dintre următoarele:**

**Reacții alergice**

Dacă aveți o reacție alergică, întrerupeți imediat administrarea medicamentului și spuneți imediat medicului dumneavoastră sau unui membru al personalului medical. Semnele unei reacții alergice pot include:

- apariție bruscă a respirației șuierătoare și dureri în piept sau senzație de apăsare în piept;
- umflare a pleoapelor, feței, buzelor, gurii sau limbii;
- erupție pe piele - pete roșii sau noduli sub piele (urticarie) oriunde pe corp;
- colaps.

**Ischemie miocardică:** semnele includ:

- durere bruscă în piept sau
- senzație de apăsare în piept

Alte reacții adverse includ:

*Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane):*

- durere de cap

*Frecvente (afectează până la 1 din 10 persoane):*

- bufeuri sau înroșirea pielii;
- constipație;
- modificări ale rezultatelor testelor funcției ficatului (dacă vi se administrează Ondansetron-BP împreună cu un medicament numit cisplatină; în caz contrar, această reacție adversă este mai puțin frecventă)
- iritație și înroșire la locul de administrare.

*Mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 utilizatori):*

- sughiț;
- tensiune arterială mică, care pot face să vă simțiți moleșit sau amețit;
- bătăi neregulate ale inimii;
- dureri în piept;
- convulsii;
- mișcări neobișnuite ale corpului sau tremor.

*Rare (afectează până la 1 din 1000 utilizatori):*

- senzație de vertij sau amețeală;
- tulburare de vedere;
- dereglări ale ritmului cardiac (uneori provocând o pierdere bruscă a conștienței).

*Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):*

- vedere slabă sau pierdere temporară a vederii, care se remediază, de obicei, în decurs de 20 de minute.

- erupții pe piele, inclusiv o erupție cutanată cu vezicule și descuamarea pielii pe o mare parte a suprafeței corpului (necroliză epidermică toxică)

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Ondansetron-BP**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Ondansetron-BP**

*Substanța activă:* ondansetron – Fiecare ml de soluție injectabilă conține ondansetron 2 mg (sub formă de clorhidrat de ondansetron dihidrat).

*Celelalte componente* sunt: acid citric, citrat de sodiu dihidrat, clorură de sodiu, apă pentru injecții.

#### **Cum arată Ondansetron-BP și conținutul ambalajului**

Soluție limpede, incoloră sau ușor colorată.

Fiole din sticlă incoloră, transparentă a câte 2 ml sau 4 ml soluție injectabilă.

2 holdere din PVC a câte 5 fiole sunt plasate în cutie de carton împreună cu prospectul pentru utilizator.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

#### **Fabricantul**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

### **Acest prospect a fost revizuit în August 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

\*\*\*\*\*

**Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:**  
Vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru mai multe detalii cu privire la acest produs.

Recomandări de dozare

### **Greată și vărsături induse de chimioterapie și radioterapie (GVIC și GVIR)**

Potențialul emetogen al tratamentului cancerului variază în funcție de dozele și combinațiile de scheme de chimioterapie și radioterapie utilizate. Selectarea regimului de dozare trebuie să fie determinată de severitatea provocării emetogene.

#### ➤ *Adulți*

Doza trebuie să fie cuprinsă între 8 și 32 mg pe zi și selectată după cum se arată mai jos.

### **Chimioterapia și radioterapia emetogene**

Pentru cei mai mulți pacienți care urmează un tratament cu chimioterapie sau radioterapie emetogene, doza de ondansetron 8 mg trebuie administrată intravenos lent (cel puțin 30 de secunde) sau intramuscular, imediat înainte de tratament, urmată de administrarea orală a dozei de 8 mg după 12 ore.

### **Chimioterapia cu potențial emetogen marcat**

Pentru pacienții cărora li se administrează chimioterapie puternic emetogenă, poate fi utilizată o doză inițială maximă de ondansetron, 16 mg IV perfuzată timp de 15 minute. Nu trebuie administrată o singură doză IV mai mare de 16 mg din cauza creșterii dependente de doză a riscului de prelungire a intervalului QT (vezi pct. 4.4, 4.8 și 5.1).

Ondansetronul s-a dovedit eficace dacă s-a administrat în primele 24 de ore de chimioterapie conform uneia dintre schemele următoare:

- doză unică de 8 mg administrată intravenos lent (cel puțin 30 de secunde) sau intramuscular, imediat înainte de chimioterapie.
- doză de 8 mg administrată intravenos lent (cel puțin 30 de secunde) sau intramuscular, imediat înainte de chimioterapie, urmată de alte două doze de 8 mg administrate intravenos (cel puțin 30 de secunde) sau intramuscular la interval de patru ore, sau prin perfuzie continuă 1 mg/oră timp de până la 24 de ore.
- o doză maximă inițială de 16 mg diluată în 50-100 ml de soluție salină sau altă soluție perfuzabilă compatibilă (vezi secțiunea 6.6), administrată prin perfuzie timp de cel puțin 15 minute, imediat înainte de chimioterapie. Doza inițială de ondansetron poate fi urmată de administrarea suplimentară de două doze de 8 mg intravenos (cel puțin 30 de secunde) sau intramuscular, la interval de 4 ore.

Eficacitatea ondansetronului în cazul chimioterapiei cu potențial emetogen marcat poate fi crescută prin administrarea intravenoasă suplimentară a unei doze unice de dexametazonă fosfat de sodiu 20 mg, înainte de chimioterapie.

Tratamentul oral este recomandat pentru a proteja împotriva văomei întârziate sau prelungite după primele 24 de ore. Doza orală recomandată este de 8 mg, luată de două ori pe zi.

Alegerea schemei terapeutice trebuie să fie efectuată în funcție de severitatea efectelor emetogene.

➤ *Copii și adolescenți:*

**Greță și vărsături produse de chimioterapie (GVIC) la adolescenți și copii cu vârsta  $\geq$  6 luni**

Doza pentru GVIC poate fi calculată în funcție de suprafața corporală (SC) sau de greutate. Dozarea bazată pe greutate are ca rezultat doze totale zilnice mai mari în comparație cu dozarea bazată pe SC (secțiunile 4.4 și 5.1).

Nu există date din studii clinice controlate privind utilizarea ondansetronului pentru prevenirea GVIC tardive sau prelungite.

Nu există date din studii clinice controlate privind utilizarea ondansetronului în cazul greței și vărsăturilor induse de radioterapie la copii și adolescenți.

În studiile clinice la copii, ondansetron a fost administrat prin perfuzie IV diluată în 25 până la 50 ml de soluție salină sau altă soluție pentru perfuzie compatibilă (vezi pct. 6.6) și perfuzat timp de cel puțin 15 minute.

Stabilirea dozelor în funcție de suprafața corporală (SC)

Ondansetron trebuie administrat imediat înainte de chimioterapie, ca doză unică intravenoasă de 5 mg/m<sup>2</sup>. Doza unică administrată intravenos nu trebuie să depășească 8 mg.

Administrarea orală a dozelor poate fi inițiată după 12 ore și poate continua până la 5 zile (Tabelul 1). Doza totală într-un interval de 24 de ore (administrată ca doze separate) nu trebuie să depășească doza recomandată la adulți de 32 mg.

Tabelul 1. Stabilirea dozelor în funcție de SC pentru GVIC la adolescenți și copii cu vârsta peste 6 luni

SC	Ziua 1 <sup>(a,b)</sup>	Zilele 2-6 <sup>(b)</sup>
< 0,6 m <sup>2</sup>	5 mg/m <sup>2</sup> intravenos plus 2 mg ondansetron (forma farmaceutică cu administrare orală) după 12 ore	2 mg ondansetron (forma farmaceutică cu administrare orală) la interval de 12 ore
>0,6 m <sup>2</sup>	5 mg/m <sup>2</sup> intravenos plus 4 mg ondansetron (forma farmaceutică cu administrare orală) după 12 ore	4 mg ondansetron (forma farmaceutică cu administrare orală) la interval de 12 ore

a -Doza administrată intravenoasă nu trebuie să depășească 8 mg.

b -Doza totală într-un interval de 24 ore (administrată ca doze separate) nu trebuie să depășească doza recomandată la adulți de 32 mg.

Stabilirea dozelor în funcție de greutatea corporală

Stabilirea dozelor în funcție de greutatea corporală are ca rezultat doze zilnice totale mai mari comparativ cu stabilirea dozelor în funcție de SC (secțiunile 4.4 și 5.1).

Ondansetron trebuie administrat imediat înainte de chimioterapie ca doză unică intravenoasă de 0,15 mg/kg. Doza unică administrată intravenos nu trebuie să depășească 8 mg.

Pot fi administrate intravenos alte două doze la interval de 4 ore.

Administrarea orală a dozelor poate fi inițiată după 12 ore și poate continua până la 5 zile (Tabelul 2).



Doza totală într-un interval de 24 de ore (administrată ca doze separate) nu trebuie să depășească doza recomandată la adulți de 32 mg.

Tabelul 2. Stabilirea dozelor în funcție de greutate pentru GVIC la adolescenți sicopii mai mari de 6 luni

Greutate	Ziua 1 <sup>(a,b)</sup>	Zilele 2-6 <sup>(b)</sup>
≤ 10 kg	Până la 3 doze de 0,15 mg/kg la interval de 4 ore	2 mg ondansetron (forma farmaceutică cu administrare orală) la interval de 12 ore
> 10 kg	Până la 3 doze de 0,15 mg/kg la interval de 4 ore	4 mg ondansetron (forma farmaceutică cu administrare orală) la interval de 12 ore

a -Doza administrată intravenos nu trebuie să depășească 8 mg.

b -Doza totală într-un interval de 24 de ore (administrată ca doze separate) nu trebuie să depășească doza recomandată la adulți de 32 mg.

➤ *Pacienți vârstnici*

La pacienții cu **vârsta între 65 și 74 de ani**, poate fi urmată schema terapeutică recomandată pentru adulți.

Toate dozele administrate intravenos trebuie diluate în 50-100 ml de soluție salină sau altă soluție perfuzabilă compatibilă (a se vedea secțiunea 6.6) și administrate prin perfuzie timp de 15 minute.

La pacienții cu **vârsta de 75 și peste 75 de ani**, doza inițială de ondansetron administrată intravenos nu trebuie să depășească 8 mg. Toate dozele administrate intravenos trebuie diluate în 50-100 ml soluție salină sau altă soluție compatibilă cu soluția perfuzabilă (vezi secțiunea 6.6) și administrate prin perfuzie timp de 15 minute. Doza inițială de 8 mg poate fi urmată de alte două doze suplimentare de 8 mg, administrate intravenos prin perfuzie timp de 15 minute, la interval de cel puțin patru ore (vezi secțiunea 5.2)

**Greată și vărsături postoperatorii (GVPO)**

➤ *Adulți*

*Pentru prevenirea GVPO:* ondansetron poate fi administrat intravenos sau intramuscular sau pe cale orală (alte forme farmaceutice). Ondansetron-BP poate fi administrat ca doză unică de 4 mg intramuscular sau intravenos lent la inducerea anesteziei.

*Pentru tratamentul GVPO deja instalate:* Se recomandă o doză unică de 4 mg administrată intramuscular sau intravenos lent.

➤ *Copii și adolescenți*

**GVPO la copii ≥ 1 lună și adolescenți**

*Pentru prevenirea GVPO la pacienții copii și adolescenți supuși unei intervenții chirurgicale sub anestezie generală,* o doză unică de ondansetron poate fi administrată lent intravenos (cel puțin 30 de secunde), doza stabilită fiind de 0,1 mg/kg până la maxim 4 mg înainte, în timpul sau după inducerea anesteziei.

*Pentru tratamentul GVPO la pacienții copii și adolescenți, după o intervenție chirurgicală efectuată sub anestezie generală, o doză unică de ondansetron poate fi administrată lent intravenos (cel puțin 30 de secunde), doza stabilită fiind de 0,1 mg/kg până la maxim 4 mg.*

Nu există date privind utilizarea ondansetronului în tratamentul GVPO la copii cu vârsta sub 2 ani.

➤ *Pacienți vârstnici*

Experiența este limitată în ceea ce privește utilizarea ondansetronului pentru prevenirea și tratamentul GVPO la persoanele în vârstă, totuși ondansetronul este bine tolerat de către pacienții de peste 65 de ani tratați prin chimioterapie.

**Pacienți cu insuficiență renală**

Nu este necesară modificarea dozelor zilnice, a frecvenței de administrare a dozelor sau a căii de administrare.

**Pacienți cu insuficiență hepatică**

Eliminarea ondansetronului este redusă semnificativ și timpul de înjumătățire plasmatică este prelungit semnificativ la subiecții cu insuficiență hepatică moderată sau severă.

La acești pacienți, nu trebuie să se depășească o doză zilnică totală de 8 mg, administrată intravenos sau pe cale orală.

**Pacienți cu metabolizare lentă a sparteinei/debrisochinei**

Timpul de înjumătățire prin eliminare al ondansetronului nu se modifică la subiecții clasificați cu metabolizare lentă a sparteinei și debrisochinei. În consecință, la acești pacienți, administrarea repetată nu va duce la niveluri de expunere la medicament diferite față de cele ale populației generale. Nu este necesară o modificare a dozelor zilnice sau a frecvenței de administrare a dozelor.

**Supradozaj**

*Simptome și semne*

Experiența referitoare la supradozajul cu ondansetron este limitată. În majoritatea cazurilor, simptomele au fost similare celor raportate deja la pacienții tratați cu dozele recomandate (vezi secțiunea 4.8). Manifestările raportate includ tulburări de vedere, constipație severă, hipotensiune arterială și episod vasovagal cu bloc AV de gradul II tranzitoriu.

Ondansetronul prelungește intervalul QT în funcție de doză. Se recomandă monitorizarea EKG în cazuri de supradozaj.

Copii

La sugari și copii cu vârsta între 12 luni și 2 ani s-au raportat cazuri care corespund cu sindromul serotoninergic după administrarea orală inadecvată de doze de ondansetron mai mari decât cele recomandate (ingerarea estimată a depășit 4 mg/kg).

*Tratament*

Nu există un antidot specific pentru ondansetron, prin urmare în cazul suspiciunilor de supradozaj, trebuie administrată terapie simptomatică și de susținere în funcție de situație.

Nu se recomandă utilizarea ipeca pentru a trata supradozajul cu ondansetron, deoarece răspunsul pacienților este puțin probabil dată fiind tocmai acțiunea antiemetică a ondansetronului.

**Reconstituirea și diluarea Ondansetron-BP soluție injectabilă**

*Mod de administrare*

Ondansetron-BP este destinat pentru administrarea intravenoasă lentă (i.v) sau administrare intramusculară (i.m) sau perfuzie intravenoasă după diluarea într-o soluție perfuzabilă compatibilă.

Soluția injectabilă trebuie să fie inspectată vizual înainte de utilizare (de asemenea, după diluare). Trebuie să fie utilizate doar soluțiile limpezi și incolore, practic fără particule.

După deschidere și/sau diluare și/sau reconstituire: produsul trebuie utilizat imediat. Medicamentul este destinat pentru o singură administrare intravenoasă sau intramusculară, iar soluția rămasă trebuie să fie eliminată imediat după utilizarea inițială.

Compatibilitatea cu soluțiile cu administrare intravenoasă:

Ondansetron-BP soluție injectabilă este compatibil din punct de vedere fizic și stabil din punct de vedere chimic când se amestecă cu următoarele soluții perfuzabile:

Soluție clorură de sodiu 0,9%

Soluție glucoză 5%

Soluție Ringer

Studiile de compatibilitate cu soluțiile de diluare prezentate mai sus au fost efectuate cu pungi de perfuzie din clorură de polivinil și seturi de administrare din clorură de polivinil. De asemenea, se consideră că o stabilitate adecvată ar fi asigurată de pungile de perfuzie din polietilenă sau recipiente din sticlă de tipul I. S-a demonstrat că soluțiile de Ondansetron diluat în soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9% sau în soluție perfuzabilă de glucoză 5% sunt stabile în seringile din polipropilenă.

Ondansetron-BP poate fi administrat prin perfuzie intravenoasă la 1 mg/oră, de exemplu, din pungă de perfuzie sau pompă de perfuzie cu seringă.

**Incompatibilități**

Acest medicament nu se va administra în aceeași seringă sau în același sistem pentru perfuzie cu alte remedii medicamentoase, cu excepția celor indicate mai sus.