

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

YUNORM 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 orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- 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 YUNORM și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați YUNORM
3. Cum să utilizați YUNORM
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează YUNORM
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE YUNORM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

YUNORM conține substanța activă ondansetron, care aparține unui grup de medicamente denumite antiemetice.

YUNORM este utilizat pentru:

- Prevenirea senzației de greață (senzație de rău) și vărsăturilor (stare de rău) cauzate de:
 - chimioterapie pentru cancer la adulți și copii cu vârsta de la 6 luni;
 - radioterapie pentru cancer la adulți.
- Prevenirea senzației de greață și vărsăturilor după o intervenție chirurgicală la adulți și copii cu vârsta de la 1 lună.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru informații suplimentare.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI YUNORM

Nu utilizați YUNORM

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți alergic (hipersensibil) la ondansetron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6);
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați apomorfina (medicament utilizat în tratamentul bolii Parkinson).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să utilizați YUNORM:

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți un blocaj la nivelul intestinelor sau suferiți de constipație severă, deoarece ondansetronul poate agrava aceste afecțiuni;
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți probleme ale ficatului;
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut vreodată probleme cu inima sau luați

medicamente utilizate pentru tratamentul problemelor inimii (de exemplu, insuficiență cardiacă congestivă care provoacă dificultăți la respirație și umflare a gleznelor);

- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți bătăi neregulate ale inimii (aritmii);
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți alergic la alte medicamente administrate împotriva senzației sau stării de rău; poate apare alergie și în cazul acestui medicament;
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți supuși unei intervenții chirurgicale de îndepărtare a amigdalelor, deoarece tratamentul cu ondansetron poate masca simptomele sângerării interne;
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți probleme cu valorile sărurilor din sânge, precum potasiu, sodiu sau magneziu.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul înainte de a utiliza YUNORM.

YUNORM împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Spuneți medicului dumneavoastră în special dacă utilizați:

- fenitoină sau carbamazepină (utilizate în epilepsie);
- rifampicină (utilizată în tratamentul infecțiilor, de exemplu, a tuberculozei);
- antibiotice precum eritromicina;
- ketoconazol (utilizat pentru tratamentul infecțiilor cu fungi);
- medicamente antiaritmice (utilizate pentru a trata bătăile neregulate ale inimii), cum este amiodarona;
- beta-blocante (pentru a trata anumite probleme ale inimii sau probleme ale ochilor, anxietatea sau pentru a preveni migrenele, cum sunt atenolol sau timolol);
- tramadol (utilizat pentru jugularea durerilor puternice);
- medicamente care afectează inima (precum haloperidol sau metadonă);
- apomorfina (medicament utilizat pentru tratamentul bolii Parkinson);
- medicamente utilizate în tratamentul cancerului (în special antracicline cum sunt doxorubicina, daunorubicina sau trastuzumab);
- ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) utilizați pentru a trata depresia și/sau anxietatea, incluzând fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopramul, 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 sau a copilului dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul înainte de a utiliza YUNORM.

YUNORM nu trebuie administrat în aceeași seringă sau prin perfuzie (picurare) cu alte medicamente.

Sarcină și alăptare

Dacă sunteți deja gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Nu trebuie să utilizați YUNORM în timpul primului trimestru de sarcină, deoarece YUNORM poate crește ușor riscul ca un copil să se nască cu despicătură labială și/sau palatină (deschidere sau despicătură a buzei superioare și/sau a cerului gurii).

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

eficace.

Nu alăptați, dacă utilizați YUNORM. Acest lucru este determinat de faptul că mici cantități de medicament pot trece în laptele matern. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări.

Conducerea vehiculelor sau folosirea utilajelor

YUNORM nu are sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

În testele psihomotorii, ondansetronul nu a afectat performanța psihică și nici nu a determinat sedare. Nu sunt de așteptat efecte negative asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

YUNORM conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doza de 2-6 ml, adică practic „nu conține sodiu”. Când doza depășește 6 ml, aceasta nu poate fi considerată ca „nu conține sodiu” și trebuie luată în considerare de către pacienții cu o dietă controlată de sodiu.

În doză zilnică maximă (16 ml) se conține 57,6 mg sodiu, echivalent cu aproximativ 2,9% din doza maximă zilnică recomandată de consum de sodiu pentru un adult.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI YUNORM

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

YUNORM este administrat de obicei de către o asistentă medicală sau un medic. Doza care v-a fost prescrisă depinde de tipul de tratament pe care îl urmați.

Pentru a preveni greața și vărsăturile produse de chimioterapie și radioterapie la adulți

În ziua de chimioterapie sau radioterapie

- doza de ondansetron recomandată pentru adulți este de 8 mg, administrată lent printr-o injecție în venă sau în mușchi, imediat înainte de tratament, urmată de o altă doză de 8 mg după 12 ore. După chimioterapie, medicamentul dumneavoastră va fi administrat de obicei pe cale orală sub formă de comprimat de ondansetron 8 mg sau sirop 10 ml (8 mg).

În zilele următoare:

- doza uzuală pentru adulți este de un comprimat de 8 mg sau sirop 10 ml (8 mg), administrate de 2 ori pe zi;
- aceste doze pot fi administrate până la 5 zile.

În cazul în care chimioterapia sau radioterapia vă provoacă greață și vărsături severe, dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi se poate administra o doză mai mare decât doza uzuală de YUNORM. Medicul dumneavoastră va decide acest lucru.

Pentru a preveni greața și vărsăturile produse de chimioterapie la copii cu vârsta peste 6 luni și adolescenți

Medicul dumneavoastră va decide doza în funcție de suprafața corporală sau greutatea corpului copilului.

În ziua de chimioterapie:

- prima doză se administrează prin injecție în venă, imediat înainte de tratamentul copilului. După chimioterapie, medicamentul copilului dumneavoastră va fi administrat, de obicei, pe cale orală, 12 ore mai târziu, sub formă de comprimat sau sirop.

În zilele următoare:

- 2,5 ml (2 mg) sirop de 2 ori pe zi pentru copiii mici cu masa corporală mai mică de 10 kg;

- 1 comprimat de 4 mg sau 5 ml (4 mg) sirop de 2 ori pe zi pentru copiii cu masa corporală peste 10 kg;
- 2 comprimate de 4 mg sau 10 ml (8 mg) sirop de 2 ori pe zi pentru școlari (sau care au o suprafață corporală mai mare);
- aceste doze pot fi administrate până la 5 zile.

Pentru a preveni și trata greața și vărsăturile după o intervenție chirurgicală

Adulți

- Doza uzuală recomandată la adulți este de 4 mg, administrată printr-o injecție lentă în venă sau în mușchi. În scop preventiv, doza trebuie administrată imediat înainte de intervenția chirurgicală.

Copii și adolescenți:

- Pentru copii cu vârsta peste 1 lună și adolescenți medicul va decide doza necesară. Doza maximă recomandată este de 4 mg, administrată prin injecție lentă în venă. În scop preventiv, doza trebuie administrată imediat înainte de intervenția chirurgicală.

Pacienți cu afecțiuni hepatice moderate sau severe

Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 8 mg.

Dacă în cazul copilului dumneavoastră greața sau vărsăturile persistă

Efectul YUNORM este perceput în curând după ce a fost făcută injecția. În cazul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră continuați să aveți greață sau vărsături, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră utilizați mai mult YUNORM decât trebuie

YUNORM vă este administrat de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală, deci este puțin probabil să vi se administreze o doză prea mare. Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă credeți că vi s-a administrat o doză prea mare.

Dacă ați uitat să utilizați YUNORM

Deoarece YUNORM este administrat de către personalul medical, acest lucru e puțin probabil.

Dacă încetați să utilizați YUNORM

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o reacție alergică, 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.

Alte reacții adverse includ:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):

- durere de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- senzație de căldură sau înroșire a feței;
- constipație;
- modificări ale rezultatelor testelor funcției ficatului (dacă vi se administrează YUNORM 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 (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):

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

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- senzație de amețeală sau de confuzie;
- vedere încețoșată;
- modificări ale ritmului bătăilor inimii (uneori provocând o pierdere bruscă a conștienței).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 pacienți):

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

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- ischemie miocardică (printre semne se numără: durere bruscă în piept sau senzație de apăsare în piept).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse sau prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ YUNORM

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 30 °C.

A nu se congela.

După diluare cu soluțiile recomandate în pct. Utilizarea soluției injectabile, YUNORM 2 mg/ml soluție injectabilă este stabilă pentru 24 ore la 2 °C-8 °C.

Din punct de vedere microbiologic, soluțiile perfuzabile diluate trebuie utilizate imediat. Dacă nu sunt utilizate imediat, condițiile și perioada de păstrare în timpul sau înaintea utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest 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 YUNORM

- *Substanța activă* este ondansetron. 1 ml soluție injectabilă conține ondansetron 2 mg.
- *Celelalte componente sunt:* clorură de sodiu, acid citric anhidru, citrat de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată YUNORM și conținutul ambalajului

YUNORM se prezintă sub formă de lichid transparent incolor sau ușor gălbui.

YUNORM este disponibil în cutii cu 5 fiole din sticlă a câte 2 ml sau 4 ml.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina,
str. N. Amosov, 10, 03680, Kiev.

Fabricantul

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina
str. Kobzarskaya 108, 18030, reg. Cherkassy, or. Cherkassy.
Tel: (044) 281-01-01

Acest prospect a fost revizuit în august 2023.

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 profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze și mod de administrare

Grețuri și vărsături, produse de chimioterapie și radioterapie

Adulți

Potențialul emetogen al tratamentului cancerului variază în funcție de dozele și de combinația de chimioterapie sau radioterapie utilizate. Calea de administrare și doza de ondansetron trebuie să fie flexibile, dozele fiind situate în intervalul de 8-32 mg pe zi și selectate după cum se indică mai jos.

Chimioterapie și radioterapie emetogenă

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

Pentru prevenirea vărsăturilor tardive sau prelungite după primele 24 ore, se recomandă ca tratamentul oral sau rectal cu ondansetron să continue până la 5 zile după un tratament efectuat.

Chimioterapie cu potențial emetogen marcat:

La pacienții care urmează un tratament cu chimioterapie cu potențial emetogen marcat, de exemplu administrarea unei doze mari de cisplatină, se poate administra ondansetron pe cale rectală (supozitoare), orală (comprimate sau sirop), intramuscular sau intravenos.

În timpul primelor 24 ore de chimioterapie, s-a demonstrat că ondansetronul este la fel de eficace în cazul administrării conform următoarelor scheme terapeutice:

- o doză unică de 8 mg administrată intravenos lent (cel puțin 30 secunde) sau intramuscular, imediat înainte de chimioterapie;
- o 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 secunde) sau intramuscular la interval de 4 ore, sau prin perfuzie continuă 1 mg/oră timp de până la 24 ore;
- o doză de 16 mg (doza maximă inițială intravenoasă), diluată în 50-100 ml de soluție clorură de sodiu 9 mg/ml sau altă soluție compatibilă (vezi mai jos *Utilizarea soluției injectabile*), 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 secunde) sau intramuscular, la interval de 4 ore.

Nu trebuie administrată o doză mai mare de 16 mg la o priză din cauza creșterii riscului de prelungire a intervalului QT în funcție de doză.

Alegerea schemei terapeutice trebuie efectuată în funcție de severitatea efectelor emetogene. Eficacitatea YUNORM 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.

Pentru prevenirea vomiei tardive sau prelungite după primele 24 ore se recomandă administrarea orală sau rectală a medicamentului timp de 5 zile după cura de tratament.

Grețuri și vărsături, induse de chimioterapie, la copii și adolescenți (cu vârsta de la 6 până la 17 ani):

Doza de YUNORM poate fi calculată în funcție de suprafața corporală sau de greutate (vezi mai jos). În studiile clinice efectuate la copii și adolescenți, ondansetron a fost administrat prin perfuzie, diluat în 25-50 ml soluție clorură de sodiu 9 mg/ml sau alte soluții de perfuzare compatibile (vezi mai jos *Utilizarea soluției injectabile*), timp de cel puțin 15 minute.

Stabilirea dozelor în funcție de greutate are ca rezultat doze zilnice totale mai mari, comparativ cu stabilirea dozelor în funcție de suprafața corporală.

YUNORM soluție injectabilă trebuie diluat în soluție glucoză 50 mg/ml sau clorură de sodiu 9 mg/ml sau altă soluție compatibilă (vezi mai jos *Utilizarea soluției injectabile*) și administrat timp de cel puțin 15 minute.

Nu există date din studii clinice controlate privind utilizarea ondansetronului pentru prevenirea greței și vărsăturilor tardive sau prelungite, induse de chimioterapie, de asemenea privind utilizarea ondansetronului în cazul greței și vărsăturilor induse de radioterapie la copii și adolescenți.

Stabilirea dozelor în funcție de suprafața corporală

YUNORM trebuie administrat imediat înainte de chimioterapie, ca doză unică intravenoasă de 5 mg/m². 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 (a se vedea RCP-ul pentru tabelele cu scheme terapeutice).

Doza totală timp 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 suprafața corporală (pct. 4.4).

YUNORM 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. Ulterior 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. Doza totală timp de 24 de ore (administrată ca doze separate) nu trebuie să depășească doza recomandată la adulți de 32 mg (vezi RCP-ul pentru detalii suplimentare).

Vârstnici

La pacienții cu vârsta între 65 și 74 ani, poate fi urmată schema terapeutică recomandată pentru adulți. Toate dozele administrate intravenos trebuie diluate în 50-100 ml de soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml sau altă soluție compatibilă (vezi mai jos *Utilizarea soluției injectabile*) și administrate timp de 15 minute.

La pacienții cu vârsta de 75 și peste, doza inițială de ondansetron administrată intravenos nu trebuie să depășească 8 mg. Toate dozele administrate intravenos trebuie diluate în 50-100 ml de soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml sau altă soluție compatibilă (vezi mai jos *Utilizarea soluției injectabile*) și administrate 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 4 ore.

Grețuri și vărsături postoperatorii

Adulți:

Pentru prevenirea grețurilor și vărsăturilor postoperatorii ondansetron poate fi administrat pe cale orală ori sub formă de injecție intramusculară sau intravenoasă.

Doza recomandată constituie o doză unică de 4 mg sub formă de injecție intramusculară sau intravenoasă lentă, administrată în timpul inducerii anesteziei.

Pentru tratamentul grețurilor și vărsăturilor postoperatorii deja instalate doza recomandată constituie o doză unică de 4 mg sub formă de injecție intramusculară sau intravenoasă lentă.

Copii și adolescenți:

Grețuri și vărsături postoperatorii la copii și adolescenți (cu vârsta de la 1 lună până la 17 ani)

Pentru profilaxia grețurilor și vărsăturilor postoperatorii la copii și adolescenți în cazul unei intervenții chirurgicale care necesită anestezie generală, YUNORM se administrează în doză unică lent intravenos (cel puțin 30 secunde), doza stabilită fiind de 0,1 mg/kg (maxim 4 mg) înainte, în

timpul sau după inducerea anesteziei.

Pentru tratamentul grețurilor și vărsăturilor postoperatorii la copii și adolescenți după o intervenție chirurgicală sub anestezie generală, YUNORM se administrează în doză unică lent intravenos (cel puțin 30 secunde), doza stabilită fiind de 0,1 mg/kg (maxim 4 mg) după intervenția chirurgicală. Nu există date privind utilizarea YUNORM în tratamentul grețurilor și vărsăturilor postoperatorii la copii cu vârsta sub 2 ani.

Vârșnici

Experiența este limitată în ceea ce privește utilizarea ondansetronului pentru prevenirea și tratamentul grețurilor și vărsăturilor postoperatorii la persoanele în vârstă, totuși medicamentul este bine tolerat de către pacienții cu vârsta peste 65 ani tratați prin chimioterapie.

Pentru toate indicațiile:

Pacienți cu tulburări ale funcției renale

Nu este necesară modificarea dozelor zilnice, a frecvenței de administrare a dozelor sau a căii de administrare la pacienți cu tulburări ale funcției renale.

Pacienți cu tulburări ale funcției hepatice

La pacienții cu insuficiență hepatică moderată sau severă clearance-ul ondansetronului este redusă semnificativ și timpul de înjumătățire plasmatică este prelungit semnificativ. La acești pacienți nu trebuie să se depășească o doză zilnică totală de 8 mg și prin urmare se recomandă administrarea parenterală sau orală.

Pacienți cu metabolizare lentă a sparteinei/debrisochinei

La pacienții cu metabolizare lentă a sparteinei și debrisochinei timpul de înjumătățire prin eliminare al ondansetronului nu se modifică. 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.

Utilizarea soluției injectabile

Nu se admite autoclavarea fiolelor cu YUNORM.

Compatibilitatea cu alte soluții intravenoase

YUNORM este compatibil cu următoarele soluții: soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml, soluție de glucoză 50 mg/ml, soluție Ringer.

În concordanță cu bunele practici farmaceutice, soluțiile pentru administrare intravenoasă trebuie preparate nemijlocit înainte de administrării perfuziei, respectând condițiile aseptice, de asemenea este posibilă păstrarea soluției preparate la temperatura de 2-8 °C nu mai mult de 24 ore de la preparare.

E stabilit că soluția de ondansetron după diluarea cu soluții perfuzabile compatibile își menține stabilitatea timp de cel puțin 24 ore la iluminarea normală a camerei sau lumina zilei, astfel nu e necesar de protejat soluția perfuzabilă de lumină.

Au fost efectuate studiile de compatibilitate pungi de perfuzie și seturi de administrare din clorură de polivinil, pungile de perfuzie. Este stabilit că soluția de ondansetron își menține stabilitatea de asemenea la utilizarea pungilor de perfuzie din polietilenă sau flacoanelor din sticlă de tip I. Diluțiile de ondansetron în clorură de sodiu 9 mg/ml sau în glucoză 50 mg/ml au demonstrat a fi stabile în seringi din polipropilenă. Se presupune că stabilitatea în seringi din polipropilenă se va menține la diluarea ondansetronului cu alte soluții compatibile.

Compatibilitate cu alte medicamente:

YUNORM poate fi administrat prin infuzie intravenoasă cu viteza de 1 mg/oră cu ajutorul pungii de perfuzie sau pompei de perfuzie cu seringă. Următoarele medicamente pot fi administrate prin porțiunea Y a setului de administrare YUNORM pentru concentrații de ondansetron de la 16 până la 160 µg/ml (8 mg/500 ml și respectiv 8 mg/50 ml):

- cisplatină în concentrații de până la 0,48 mg/ml (de exemplu 240 mg în 500 ml), administrate timp de 1 până la 8 ore;
- 5-fluorouracil în concentrații de până la 0,8 mg/ml (de ex. 2,4 g în 3 litri sau 400 mg în 500 ml) administrate la o rată de cel puțin 20 ml pe oră (500 ml timp de 24 ore); concentrații mai mari de 5-fluorouracil pot cauza precipitarea ondansetronului. Soluția perfuzabilă cu 5-fluorouracil poate conține până la 0,045% clorură de magneziu pe lângă alți excipienți compatibili;
- carboplatină în concentrații de la 0,18 mg/ml până la 9,9 mg/ml (de ex. 90 mg în 500 ml până la 990 mg în 100 ml), administrate timp de 10 până la 60 minute;
- etoposidă în concentrații de la 0,14 mg/ml până la 0,25 mg/ml (de ex. 72 mg în 500 ml până la 250 mg în 1 litru), administrate timp de 30 până la 60 minute;
- ceftazidim în doze de la 250 mg până la 2 g, reconstituite cu apă pentru injecții, după recomandările producătorului (de ex. 2,5 ml pentru 250 mg și 10 ml pentru 2 g ceftazidim) și administrate ca injecție intravenoasă în bolus timp de 5 minute;
- ciclofosfamidă în doze de la 100 mg până la 1 g, reconstituite cu apă pentru injecții, după recomandările producătorului (5 ml pentru 100 mg ciclofosfamidă) și administrate ca injecție intravenoasă în bolus timp de 5 minute;
- doxorubicină în doze de la 10 mg până la 100 mg, reconstituite cu apă pentru injecții, după recomandările producătorului (5 ml pentru 10 mg doxorubicină) și administrate ca injecție intravenoasă în bolus timp de 5 minute;
- dexametazonă fosfat de sodiu în doza de 20 mg ca injecție intravenoasă lentă timp de 2-5 minute (la administrarea concomitentă a 8 mg sau 16 mg ondansetron, diluat în 50-100 ml soluție perfuzabilă compatibilă) timp de aproximativ 15 minute. Deoarece aceste medicamente sunt compatibile, ele pot fi administrate prin același set de administrare, obținându-se concentrații de la 32 µg/ml până la 2,5 mg/ml pentru dexametazonă fosfat de sodiu și de la 8 µg/ml până la 1 mg/ml pentru ondansetron.

YUNORM nu trebuie administrat în aceeași seringă sau pungă de perfuzie împreună cu oricare alt medicament. Soluția injectabilă de YUNORM poate fi amestecată numai cu soluțiile perfuzabile recomandate.