

Prospect: Informatii pentru Utilizator**Zondaron 2 mg/ml solutie injectabila/perfuzabila**

Ondansetron

Citiți acest prospect cu atenție înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. Este posibil să trebuiască să-l citiți din nou.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu-l dați altor persoane. Le poate dăuna, chiar dacă semnele lor de boală sunt aceleași ca și ale dumneavoastră.
- Dacă aveți orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. A se vedea secțiunea 4.

Ce conține acest prospect:

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

1. Ce este Zondaron și pentru ce se utilizează

Zondaron conține substanța activă ondansetron care aparține unui grup de medicamente cunoscute sub numele de anti-emetice (care inhibă greața și vărsăturile).

Anumite proceduri terapeutice și medicamente induc secreția în corp a unei substanțe numite serotonină. Ondansetron blochează secreția acestei substanțe și, prin urmare, previne apariția senzației de greață și vărsăturilor.

Medicul dumneavoastră va decide dacă acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră și pentru tratamentul afecțiunii dumneavoastră.

Zondaron este utilizat pentru:

- Prevenirea grețurilor și vărsăturilor provocate de chimioterapie sau radioterapie pentru cancer;
- Prevenirea grețurilor și vărsăturilor după o intervenție chirurgicală sub anestezie generală.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zondaron**Nu utilizați Zondaron**

- Dacă sunteți alergic la ondansetron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- Dacă utilizați apomorfina (utilizate în tratamentul bolii Parkinson)

Atenționări și precauții

Verificați cu medicul dumneavoastră curant înainte de a vi se administra Zondaron:

- Dacă ați avut vreodată probleme cu inima;
- Dacă aveți un ritm cardiac neuniform (aritmii);
- Dacă aveți probleme cu nivelul de săruri în sânge, cum ar fi potasiu, sodiu și magneziu;
- Dacă sunteți alergic la medicamente similare cu ondansetron, cum ar fi granisetron sau palonosetron;
- Dacă aveți un blocaj în intestin;
- Dacă aveți probleme cu ficatul.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică, discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală înainte de a vi se administra Zondaron.

Alte medicamente și Zondaron

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă urmați, ați urmat recent sau este posibil să urmați un tratament medicamentos. Acesta include medicamente pe care le achiziționați fără prescripție medicală.

În special, spuneți medicului curant dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Carbamazepină sau fenitoină utilizate pentru tratamentul epilepsiei
- Rifampicină utilizate pentru tratamentul infecțiilor, cum ar fi tuberculoza (TBC)
- Medicamente anti-aritmice (cum ar fi amiodarona) utilizat pentru a trata un ritm cardiac neuniform
- Medicamente beta-blocante (cum ar fi atenolol sau timolol) utilizate pentru a trata anumite probleme cardiace sau ale ochilor, anxietate sau pentru a preveni migrene
- Tramadol, un antinevralgic
- Medicamente cu efect asupra inimii (cum ar fi haloperidol sau metadonă)
- Antibiotice, cum ar fi eritromicina sau ketoconazol
- ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) utilizați în tratamentul depresiei și/sau anxietate, inclusiv fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopramul, escitalopramul
- IRSN (inhibitori ai recaptării serotoninei noradrenalinei), utilizate pentru tratamentul depresiei și/sau anxietate, inclusiv venlafaxină, duloxetină
- Medicamente împotriva cancerului (în special antracicline).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcină

Nu trebuie să folosiți Zondaron în primul trimestru de sarcină. Se recomandă acest lucru deoarece administrarea de Zondaron poate crește ușor riscul ca fătul să se nască cu buză despăcată și/sau bolta palatină despăcată (fisuri sau despăcături la buza superioară și/sau cerul gurii).

Dacă sunteți o femeie la vârstă fertilă, vă recomandăm să folosiți metode contraceptive eficiente.

Alăptarea

Substanța activă ondansetron trece în laptele matern. Prin urmare, mamele care urmează tratament cu Zondaron nu trebuie să alăpteze.

Fertilitatea

Nu există informații privind efectele ondansetronului asupra fertilității la om.

Conducerea vehiculelor și utilizarea utilajelor

Zondaron nu are nici un efect sedativ și nu afectează atenția activă. În timpul administrării acestuia puteți conduce vehicule și folosi utilaje.

Zondaron conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică, practic, "nu conține sodiu".

3. Cum să utilizați Zondaron

Dozarea Zondaron depinde de tipul de tratament și ar trebui să fie determinată de către medicul dumneavoastră curant, pe baza unor factori individuali, cum ar fi vârsta, greutatea, starea medicală generală și toleranța la acest medicament.

Acest medicament este o soluție injectabilă, destinată administrării intravenoase sau intramusculare și trebuie administrat întotdeauna în ambulatoriu de către personal medical instruit cu experiență relevantă.

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

Dacă ați utilizat mai mult Zondaron decât trebuie

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va administra Zondaron copilului dumneavoastră sau dumneavoastră, astfel că este puțin probabil ca dumneavoastră sau copilului dumneavoastră să i se administreze prea mult. Dacă credeți că dumneavoastră sau copilului dumneavoastră i s-a administrat prea mult sau s-a omis o doză, anunțați medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții alergice severe

Este posibil ca unii pacienți să prezinte reacții alergice la acest medicament. Dacă prezentați o reacție alergică, anunțați imediat medicul dumneavoastră. Simptomele pot include:

- respirație șuierătoare bruscă și dureri în piept sau senzație de apăsare în piept
- umflarea pleoapelor, a feței, buzelor, gurii sau limbii
- erupții pe piele - pete roșii sau noduli sub piele (urticarie) oriunde pe corp
- leșin

Alte reacții adverse includ:

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

- durere de cap

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- o senzație de căldură sau aflux de sânge în obraji
- iritație și roșeață la locul injectării
- modificări ale rezultatelor testelor funcției hepatice (în cazul în care vi se administrează o injecție cu ondansetron împreună cu un medicament numit cisplatină, în caz contrar acest efect secundar este mai puțin frecvent)
- constipație

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- sughiț
- tensiune arterială scăzută, ceea ce poate face să aveți senzație de leșin sau amețală
- ritm cardiac neuniform
- dureri în piept
- convulsii
- mișcări neobișnuite ale corpului sau tremurături

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- senzație de amețeală sau leșin
- tulburări de ritm cardiac (uneori provocând o pierdere bruscă a cunoștinței)
- vedere neclară

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

- erupții pe suprafață mare a pielii (necroliză epidermică toxică)
- vedere slabă sau pierderea temporară a vederii, care de obicei revine în termen de 20 de minute

Raportarea efectelor secundare

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Zondaron

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură de păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta fiolei după inscripția "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zondaron

- Substanța activă este: clorhidrat dihidrat de ondansetron. Fiecare ml de soluție injectabilă/perfuzabilă conține ondansetron 2 mg (sub formă de clorhidrat dihidrat). Fiecare fiolă de 2 ml conține 4 mg ondansetron (sub formă de clorhidrat dihidrat). Fiecare fiolă de 4 ml conține 8 mg ondansetron (sub formă de clorhidrat dihidrat).
- Celelalte componente sunt: citrat de sodiu, acid citric monohidrat, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Zondaron și conținutul ambalajului

Zondaron este o soluție limpede, incoloră injectabilă/perfuzabilă, fără particule.

Soluția Zondaron injectabilă/perfuzabilă este disponibilă în doze cu volum de 2 ml și 4 ml prezentate în fiole din sticlă maro de tip I, cu un semn de deschidere fiolă - punct colorat.

Fiecare 10 fiole de 2 ml sunt ambalate într-un blister din folie PVC; și 1 sau 10 blistere reprezintă conținutul unei cutii de carton, împreună cu un prospect.

Fiecare 10 fiole de 4 ml sunt ambalate într-un blister din folie PVC; și 1 sau 5 blistere reprezintă conținutul unei cutii de carton, împreună cu un prospect.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Sopharma AD
16 Iliensko Shosse Str.
1220 Sofia
Bulgaria

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Zondaron 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă este destinat pentru injectare intravenoasă sau perfuzie lentă (după diluare) sau prin injecție intramusculară și trebuie întotdeauna administrată de către personal medical instruit, cu experiența relevantă.

Zondaron 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă nu conține conservanți. Medicamentul este numai pentru utilizare unică și trebuie injectat sau diluat în fluide intravenoase compatibile, imediat după deschiderea fiolei. Orice cantitate de soluție rămasă neutilizată trebuie aruncată.

Soluția injectabilă/perfuzabilă trebuie inspectată vizual înainte de utilizare (de asemenea și după diluare). A se utiliza doar soluțiile limpezi și incolore, lipsite de particule.

Compatibilitatea cu fluide intravenoase

În conformitate cu bunele practici farmaceutice, diluarea Zondaron în soluții pentru administrare intravenoasă trebuie efectuată la momentul administrării perfuziei, respectând condițiile aseptice. *Zondaron 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă trebuie amestecat numai cu acele soluții de infuzie, care sunt recomandate:*

- Clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), soluție perfuzabilă,
- Clorură de potasiu 3 mg/ml (0,3%) și clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție perfuzabilă,
- Glucoză 50 mg/ml (5%) soluție perfuzabilă,
- Manitol 100 mg/ml (10%) soluție perfuzabilă,
- Soluție Ringer perfuzabilă.

Au fost efectuate studii de compatibilitate pentru pungile de perfuzie cu clorură de polivinil și seturi de administrare cu clorură de polivinil. Se consideră că o stabilitate adecvată ar fi, de asemenea conferită prin utilizarea de pungi de perfuzie din polietilenă sau flacoane din sticlă de tip 1. Diluțiile Zondaron în clorură de sodiu 0,9% sau în glucoză 5% s-au dovedit a fi stabile în seringi din polipropilenă. Se consideră că soluția Zondaron injectabilă/perfuzabilă diluată cu alte fluide de perfuzie compatibile ar fi stabilă în seringi din polipropilenă.

Compatibilitatea cu alte medicamente: Zondaron poate fi administrat prin perfuzie intravenoasă la 1 mg/oră, de exemplu dintr-o pungă de perfuzie sau injectomat. Următoarele medicamente pot fi administrate prin conectorul Y al setului Zondaron pentru transmisie stabilit pentru concentrațiile de ondansetron de la 16 la 160 micrograme/ml (de exemplu 8 mg/500 ml și respectiv 8 mg/50 ml);
- *Cisplatin:* concentrații de până la 0,48 mg/ml (de exemplu, 240 mg în 500 ml), administrate timp de una până la opt ore.

-*5-Fluorouracil*: Concentrații de până la 0,8 mg/ml (de exemplu 2,4 g la 3 litri sau 400 mg în 500 ml) administrate la o rată de cel puțin 20 ml pe oră (500 ml per 24 de ore). Concentrații mai mari de 5-Fluorouracil pot provoca precipitarea ondansetron. Perfuzia 5-fluorouracil poate conține până la 0,045% clorură de magneziu, în plus față de alți excipienți dovediti a fi compatibili.

-*Carboplatin*: Concentrații în intervalul 0,18 mg/ml până la 9,9 mg/ml (de exemplu 90 mg în 500 ml până la 990 mg în 100 ml), administrate timp de zece minute la o oră.

-*Etopozida*: Concentrații în intervalul 0,14 mg/ml până la 0,25 mg/ml (de exemplu 72 mg în 500 ml până la 250 mg la 1 litru), administrate timp de treizeci de minute până la o oră.

-*Ceftazidim*: Dozele în intervalul 250 mg până la 2000 mg reconstituite cu apă pentru preparate injectabile, conform recomandărilor producătorului (de exemplu, 2,5 ml pentru 250 mg și 10 ml pentru 2 g ceftazidimă) și administrate sub formă de injecție intravenoasă în bolus timp de aproximativ cinci minute.

-*Ciclofosfamidă*: Dozele cuprinse în intervalul de 100 mg până la 1 g, reconstituite cu apă pentru preparate injectabile, 5 ml per 100 mg ciclofosfamidă, conform recomandărilor producătorului și administrate sub formă de injecție intravenoasă în bolus timp de aproximativ cinci minute.

-*Doxorubicina*: Dozele cuprinse în intervalul 10-100 mg reconstituite cu apă pentru preparate injectabile, 5 ml per 10 mg doxorubicină, conform recomandărilor producătorului și administrate sub formă de injecție intravenoasă în bolus timp de aproximativ 5 minute.

-*Dexametazonă*: Dexametazonă cu Fosfat de sodiu 20 mg poate fi administrată sub formă de injecție intravenoasă lentă timp de 2-5 minute, prin conectorul Y al unui set de perfuzie ce administrează 8 sau 16 mg de ondansetron diluat în 50-100 ml lichid de perfuzie compatibil timp de aproximativ 15 minute. // Compatibilitatea dintre dexametazonă fosfat de sodiu și ondansetron a fost demonstrată susținând administrarea acestor medicamente prin același set de perfuzie ceea ce duce la concentrații cuprinse în intervalul 32 micrograme – 2,5 mg/ml pentru dexametazonă fosfat de sodiu și 8 micrograme – 1 mg/ml pentru ondansetron.

Stabilitatea fizică și chimică în timpul utilizării a Zondaron 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă după diluare cu fluidele de perfuzie recomandate au fost demonstrate pentru 24 de ore, cu depozitare la 25 ° C și 24 de ore cu depozitare la frigider (2-8 ° C).

Din punct de vedere microbiologic, soluțiile diluate pentru perfuzie intravenoasă trebuie utilizate imediat. În cazul în care nu sunt utilizate imediat, condițiile și timpii de depozitare înainte de a fi utilizate sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu ar depăși 24 de ore la 2 până la 8°C.

Orice medicament neutilizat sau produs rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.