

Prospect: Informații pentru utilizator**Ondansetron Noridem 2 mg/ml soluție injectabilă**

ondansetron

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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, 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Denumirea medicamentului dumneavoastră este Ondansetron Noridem 2 mg/ml soluție injectabilă.

Pe parcursul acestui prospect Ondansetron Noridem 2 mg/ml soluție injectabilă este numit Ondansetron Noridem.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ondansetron Noridem și pentru ce se utilizează

Ondansetron Noridem conține un medicament numit ondansetron. Acesta aparține unei clase de medicamente numite antiemetice.

Ondansetron Noridem se utilizează pentru:

- prevenirea greței și vărsăturilor induse de chimioterapia și radioterapia pentru cancer la adulți
- prevenirea și tratamentul greței și vărsăturilor postoperatorii la adulți.
- prevenirea greței și vărsăturilor induse de chimioterapia pentru cancer la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 17 ani.
- prevenirea și tratamentul greței și vărsăturilor postoperatorii la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 17 ani.

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

Ondansetron Noridem începe să acționeze la scurt timp după ce a fost injectat. Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, adresați-vă unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Ondansetron Noridem**Nu luați Ondansetron Noridem dacă:**

- luați apomorfina (utilizată în tratamentul bolii Parkinson)
- sunteți alergic la ondansetron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a vi se administra Ondansetron Noridem.

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a vi se administra Ondansetron Noridem dacă:

- ați avut vreodată probleme cu inima;
- aveți un ritm cardiac neuniform (aritmii);
- sunteți alergic la medicamente similare cu ondansetron, cum ar fi granisetron (cunoscut sub denumirea de „Kytril”);
- aveți probleme cu ficatul;
- aveți un blocaj în intestin;
- aveți probleme asociate cu valori mari ale sărurilor în sânge, cum ar fi potasiu, sodiu și magneziu.

În cazul în care nu sunteți sigur dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală înainte de a vi se administra Ondansetron Noridem.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă manifestați oricare dintre aceste simptome în timpul tratamentului cu Ondansetron Noridem și după acesta

- Dacă prezentați durere bruscă în piept sau senzație de apăsare în piept (ischemie miocardică).

Ondansetron Noridem împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ și medicamentele eliberate fără prescripție și medicamentele pe bază de plante. Acest lucru este necesar pentru că Ondansetron Noridem poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul de acțiune al Ondansetron Noridem.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare din următoarele medicamente:

- carbamazepină sau fenitoină utilizate pentru tratamentul epilepsiei, întrucât aceste medicamente pot reduce efectul Ondansetron Noridem
- rifampicină utilizată pentru tratamentul infecțiilor, cum ar fi tuberculoza (TBC), întrucât acest medicament poate reduce efectul Ondansetron Noridem
- antibiotice, cum ar fi eritromicină, sau antifungice, cum ar fi ketoconazol
- medicamente antiaritmice utilizate pentru a trata un ritm cardiac neuniform, întrucât aceste medicamente pot interacționa cu Ondansetron Noridem și pot influența ritmul cardiac
- medicamente beta-blocante utilizate pentru tratamentul anumitor probleme cardiace sau ale ochilor, anxietate sau pentru a preveni migrene, întrucât aceste medicamente pot interacționa cu Ondansetron Noridem și pot influența ritmul cardiac
- tramadol, un analgezic, întrucât Ondansetron Noridem poate reduce efectul tramadolului
- medicamente care afectează inima (cum ar fi haloperidol sau metadonă)
- medicamente împotriva cancerului (în special antraciline), întrucât aceste medicamente pot interacționa cu Ondansetron Noridemcauzând aritmii cardiace
- medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei și/sau al anxietății:
 - ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei), inclusiv fluoxetină, paroxetină, sertralină, fluvoxamină, citalopram, escitalopram
 - IRSN (inhibitori ai recaptării serotoninei noradrenalinei) inclusiv venlafaxină, duloxetină

În cazul în care nu sunteți sigur dacă vreuna dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală înainte de a vi se administra Ondansetron Noridem.

Ondansetron Noridem nu trebuie administrat în aceeași seringă sau perfuzie cu niciun alt medicament.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu trebuie să utilizați Ondansetron Noridem în primul trimestru de sarcină. Se recomandă acest lucru pentru că Ondansetron Noridem poate crește ușor riscul de naștere a unui copil cu buză de iepure și/sau gură de lup (fante sau despicături ale buzei superioare și/sau ale boltei palatine). Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua Ondansetron Noridem. Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, vi se poate recomanda să folosiți metode contraceptive eficiente.

Nu alăptați dacă vi se administrează Ondansetron Noridem. Se recomandă acest lucru pentru că mici cantități de medicament trec în laptele matern. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau moașei pentru recomandări.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se preconizează ca Ondansetron Noridem să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, dacă vreuna din reacțiile adverse (enumerată la pct. 4) vă afectează (de exemplu, amețală, vedere încețoșată) se recomandă precauție. **Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă nu vă simțiți bine.**

Ondansetron Noridem conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per fiolă, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Ondansetron Noridem

Uzual, Ondansetron Noridem se administrează de către un medic sau o asistentă medicală. Doza care v-a fost prescrisă va depinde de tratamentul care vi se administrează.

Pentru a preveni greața și vărsăturile induse de chimioterapie sau radioterapie

Adulți

În ziua de chimioterapie sau radioterapie

- O doză unică nu trebuie să depășească 16 mg.
- doza uzuală la adulți este de 8 mg administrată prin injectare în venă timp de cel puțin 30 de secunde sau în mușchi, chiar înainte de tratament și eventual o nouă doză de 8 mg administrată prin injectare în venă timp de cel puțin 30 de secunde sau în mușchi la un interval de patru ore, în funcție de intensitatea chimioterapiei sau a radioterapiei. După chimioterapie, medicamentul vă va fi administrat uzual pe cale orală sub forma unui comprimat de 8 mg de Ondansetron sau a 10 ml (8 mg) Ondansetron sirop.

În zilele următoare

- doza uzuală la adulți este de un comprimat de 8 mg sau de 10 ml (8 mg) de sirop luată de două ori pe zi
- aceasta poate fi administrată până la 5 zile

În cazul în care chimioterapia sau radioterapia este probabil să vă cauzeze greață și vărsături severe, este posibil să vi se administreze mai mult decât doza uzuală de Ondansetron. Medicul dumneavoastră va hotărî acest lucru.

Vârstnici

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

Copii și adolescenți (cu vârsta între 6 luni și 17 ani)

Pentru a preveni greața și vărsăturile induse exclusiv de chimioterapie.

Medicul va hotărî doza în funcție de mărimea copilului (suprafața corporală) sau de greutate.

În ziua de chimioterapie

- prima doză se administrează prin injecție în venă (până la 8 mg), chiar înainte de tratamentul copilului. După chimioterapie, la 12 ore după prima injecție, medicamentul i se va administra copilului, de obicei, pe cale orală, sub formă de comprimat de până la 4 mg de două ori pe zi sau sub forma a 5 ml (4 mg) de ondansetron sirop.

În zilele următoare

- până la un comprimat de 4 mg sau 5 ml (4 mg) de sirop la fiecare 12 ore
- aceste doze se pot administra timp de până la cinci zile.

Pentru a preveni greața și vărsăturile după o operație

- Doza uzuală pentru adulți este de 4 mg administrată prin injecție în venă sau în mușchi. Aceasta se va administra chiar înainte de operație.
- Pentru copiii în vârstă de peste 1 lună și pentru adolescenți, medicul va hotărî doza. Doza maximă este de 4 mg administrată prin injecție în venă. Aceasta se va administra chiar înainte de operație.

Pentru a trata greața și vărsăturile după o operație

- Doza uzuală pentru adulți este de 4 mg administrată prin injecție în venă sau în mușchi.
- Pentru copiii în vârstă de peste 1 lună și pentru adolescenți, medicul va hotărî doza. Doza maximă este de 4 mg administrată prin injecție în venă.

Pacienții cu probleme hepatice moderate sau severe

Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 8 mg. Dacă faceți analize de sânge pentru a verifica cum vă funcționează ficatul, acest medicament poate afecta rezultatele.

Dacă luați mai mult Ondansetron Noridem decât trebuie

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală îi va administra Ondansetron Noridem copilului dumneavoastră sau dumneavoastră, astfel încât este puțin probabil ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să primească prea mult. Dacă credeți că vi s-a administrat prea mult din acest medicament sau s-a omis o doză, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Unele reacții adverse pot fi grave

OPRIȚI tratamentul cu ondansetron și solicitați imediat asistență medicală dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezintă vreuna dintre următoarele:

Reacții alergice

Aceste reacții sunt rare la persoanele care iau ondansetron. Dacă aveți o reacție alergică, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau unui membru al personalului medical. Semnele pot include:

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

Ischemie miocardică: Semnele includ:

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

Printre alte reacții adverse posibile sunt incluse următoarele enumerate mai jos. Dacă aceste reacții adverse devin prea severe, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

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

- dureri de cap

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- o senzație de căldură sau înroșirea feței
- constipație
- modificări ale rezultatelor la analizele funcției hepatice (dacă vi se administrează Ondansetron Noridem împreună cu un medicament numit cisplatină, în caz contrar acest efect advers este mai puțin frecvent)
- iritație și înroșire la locul injectării

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

- sughit
- tensiune arterială mică, ceea ce vă poate face să aveți senzație de leșin sau amețeală
- ritm cardiac neuniform
- bătăi lente ale inimii
- durere în piept
- convulsii
- mișcări neobișnuite ale corpului sau tremurături

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1 000)

- senzație de amețeală sau stare de confuzie în timpul injectării în venă
- vedere încețoșată
- tulburări ale ritmului bătăilor inimii (provocând uneori o pierdere bruscă a cunoștinței)

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

- erupții extinse pe piele cu vezicule și descuamare a pielii pe o mare parte din suprafața corpului (necroliză epidermică toxică)
- vedere slabă sau pierderea temporară a vederii, care revine de obicei după 20 de minute

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

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 Ondansetron Noridem

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se utiliza în termen de 4 luni de la deschiderea săculețului protector.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne de deteriorare, cum ar fi modificarea culorii.

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

Când deschideți plicul protector:

- notați data deschiderii.
- și adăugați 4 luni la data respectivă. Aceasta va fi data după care se va arunca.
- scrieți data după care se aruncă în spațiul prevăzut pe plic

- nu utilizați nicio fiolă neutilizată rămasă din plicul respectiv după data la care trebuie aruncată, returnați-le farmacistului pentru a fi distruse.
- Dacă plicul nu a fost deschis, nu utilizați medicamentul după data de expirare, care este menționată pe eticheta fiolei, pe cutie sau pe folie/săculeț după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- dacă vi se spune să încetați să luați acest medicament, returnați orice Ondansetron Noridem neutilizat farmacistului pentru a fi eliminat.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Noridem

- Substanța activă este ondansetron (sub formă de clorhidrat dihidrat). Fiecare 1 ml (mililitru) va conține 2 mg (miligrame) de ondansetron. Fiecare fiolă de 2 ml conține 4 mg de ondansetron. Fiecare fiolă de 4 ml conține 8 mg de ondansetron.
- Celelalte componente sunt acid citric monohidrat, citrat de sodiu dihidrat, clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ondansetron Noridem și conținutul ambalajului

Ondansetron Noridem este o soluție injectabilă limpede, incoloră care poate fi diluată înainte de utilizare.

Fiole din Polipropilenă sigilate cu un vârf twist-off, conținând 2 ml sau 4 ml soluție injectabilă. Fiolele din Polipropilenă sunt ambalate individual în blister din aluminiu și în cutie din carton sau benzi de câte 5 fiole sunt ambalate într-un plic protector în interiorul cutiei din carton.

Fiole din sticlă (tip I) transparentă și incoloră, conținând 2 ml sau 4 ml soluție injectabilă. Fiolele din sticlă sunt ambalate în cutii din plastic în interiorul cutiilor din carton.

Mărimi ambalaj:

Cutii cu 5, 10 sau 50 de fiole din polipropilenă, conținând 2 ml soluție injectabilă.

Cutii cu 5, 10 sau 50 de fiole din polipropilenă, conținând 4 ml soluție injectabilă.

Cutii cu 5, 10 sau 50 fiole din polipropilenă, ambalate într-un plic protector, conținând 2 ml soluție injectabilă.

Cutii cu 5, 10 sau 50 fiole din polipropilenă, ambalate într-un plic protector, conținând 4 ml soluție injectabilă.

Cutii cu 5 fiole din sticlă, conținând 2 ml soluție injectabilă.

Cutii cu 5 fiole din sticlă, conținând 4 ml soluție injectabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Noridem Enterprises Limited

Evagorou & Makariou

Mitsi Building 3

Office 115, Nicosia

1065

Cipru

Fabricant

Demo S.A. Pharmaceutical Industry
21 km National Road Athens Lamia,
Kryoneri, Attikis 145 68,
Grecia
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri:

Irlanda:	Ondansetron 2 mg / mL solution for injection
Germania:	Ondansetron Noridem 2 mg/ml Injektionslösung
Austria:	Ondansetron Noridem 2 mg/ml Injektionslösung
Grecia:	ONDANSETRON/NORIDEM ενέσιμο διάλυμα 2 mg / mL
Belgia (BE):	Ondansetron Noridem 2 mg/ml solution injectable/oplossing voor injectie/ Injektionslösung
Cipru (CY):	Ondansetron Noridem 2 mg/mL, Solution for injection
Republica Cehă (CZ):	Ondansetron Noridem
Danemarca (DK):	Ondansetron Noridem
Ungaria (HU):	Ondansetron Noridem 2 mg/ml oldatos injectió
Finlanda (FI):	Ondansetron Noridem
Italia (IT):	Ondansetron Noridem
Țările de Jos (NL):	Ondansetron Noridem 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Norvegia (NO):	Ondansetron Noridem
Portugalia (PT):	Ondansetrom Noridem 2 mg/ml Solução injetável
Polonia (PL):	Ondansetronum Noridem 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
România (RO):	Ondansetron Noridem 2 mg/ml soluție injectabilă
Slovacia (SK):	Ondansetron Noridem 2 mg/ml injekčný roztok
Spania (ES):	Ondansetrón Noridem 2 mg/ml solución inyectable EFG
Suedia (SE):	Ondansetron Noridem

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2026.

<----->

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Pentru detalii suplimentare despre acest medicament, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).

Fiecare 1 ml conține ondansetron clorhidrat dihidrat, echivalent cu 2 mg ondansetron.

Fiecare fiolă de 2 ml conține 4 mg de ondansetron.

Fiecare fiolă de 4 ml conține 8 mg de ondansetron.

Forma farmaceutică

Soluție injectabilă. Soluție apoasă limpede și incoloră.

Doze și mod de administrare

Greață și vărsături induse de chimioterapie și radioterapie (GVIC și GVIR)

Potențialul emetogen al tratamentului cancerului variază în funcție de doze și de asocierea schemelor terapeutice de chimioterapie și radioterapie utilizate. Stabilirea schemei de administrare trebuie determinată în funcție de severitatea efectului emetogen.

GVIC și GVIR la adulți

Intervalul dozelor de Ondansetron Noridem este cuprins între 8-32 mg pe zi și se stabilește așa cum se arată mai jos.

Chimioterapie și radioterapie cu potențial emetogen:

La majoritatea pacienților care primesc chimioterapie sau radioterapie cu potențial emetogen, ondansetron 8 mg trebuie administrat intravenos lent (timp de cel puțin 30 de secunde) sau prin injectare intramusculară, imediat înainte de tratament, urmată de administrarea orală a 8 mg la interval de douăsprezece ore.

Chimioterapie cu potențial emetogen intens: La pacienții care primesc chimioterapie cu potențial emetogen intens, poate fi utilizată o doză maximă inițială de ondansetron de 16 mg administrată prin perfuzie intravenoasă timp de 15 minute. Nu trebuie administrată o doză intravenoasă unică 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 din RCP).

Ondansetron s-a dovedit a fi la fel de eficace în următoarele scheme de tratament în primele 24 de ore de chimioterapie:

- O doză unică de 8 mg prin injectare intravenoasă lentă (în decurs de cel puțin 30 de secunde) sau prin injectare intramusculară imediat înainte de chimioterapie.
- O doză de 8 mg prin injectare intravenoasă lentă (în decurs de cel puțin 30 de secunde) sau prin injectare intramusculară imediat înainte de chimioterapie, urmată de două injecții intravenoase ulterioare (în decurs de cel puțin 30 de secunde) sau de doze de 8 mg administrate intramuscular la intervale de patru ore sau prin perfuzie constantă de 1 mg/oră timp de până la 24 de ore.
- -O doză inițială maximă administrată intravenos de 16 mg diluată în 50-100 ml de soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9 % sau altă soluție compatibilă cu soluția perfuzabilă (vezi pct. 6.6 din RCP) și administrată prin perfuzie timp de cel puțin 15 minute imediat înainte de chimioterapie. Doza inițială de Ondansetron poate fi urmată de alte două doze de 8 mg administrate intravenos (timp de cel puțin 30 de secunde) sau doze administrate intramuscular la interval de patru ore.

Eficacitatea Ondansetron în chimioterapia cu potențial emetogen intens poate fi crescută prin administrarea intravenoasă a unei doze unice de 20 mg fosfat sodic de dexametazonă înainte de chimioterapie.

Tratamentul oral se recomandă pentru protecția împotriva emezei tardive sau prelungite după primele 24 de ore.

Doza orală recomandată este de 8 mg care se administrează de două ori pe zi.

Stabilirea schemei de dozare trebuie determinată în funcție de severitatea efectului emetogen.

Copii și adolescenți

GVIC la copii și adolescenți (cu vârsta între 6 luni și 17 ani)

Doza pentru GVIC se poate calcula în funcție de suprafața corporală sau de greutate. Stabilirea dozei în funcție de greutate are ca rezultat doze zilnice totale mai mari comparativ cu stabilirea dozelor în funcție de suprafața corporală (pct. 4.4 și 5.1 din informațiile de prescriere).

În studiile clinice la copii și adolescenți, ondansetron a fost administrat prin perfuzie intravenoasă diluată în 25-50 ml de soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9 % injectabilă sau altă soluție perfuzabilă compatibilă (vezi pct. 6.6 din RCP) și administrată prin perfuzie în decurs de cel puțin 15 minute.

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

Stabilirea dozei în funcție de suprafața corporală (SC)

Ondansetron trebuie administrat în doză unică de 5 mg/m² imediat înainte de chimioterapie pe cale intravenoasă. Doza unică administrată intravenos nu trebuie să depășească 8 mg.

Administrarea dozei orale poate începe după 12 ore și poate fi continuată timp de până la 5 zile (vezi tabelul 1).

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

Tabelul 1: Stabilirea dozei în funcție de SC pentru GVIC (vârsta între 6 luni și 17 ani)

SC	Ziua 1 ^(a,b)	Zilele 2-6 ^(b)
< 0,6 m ²	5 mg / m ² intravenos plus 2 mg sub formă de sirop după 12 ore	2 mg sub formă de sirop la fiecare 12 ore
≥ 0,6 m ²	5 mg / m ² intravenos plus 4 mg sub formă de sirop sau comprimat după 12 ore	4 mg sub formă de sirop sau comprimat la fiecare 12 ore

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

^b Doza totală într-un interval de 24 de ore nu trebuie să depășească doza de 32 mg recomandată la adulți.

Stabilirea dozei în funcție de greutatea corporală

Stabilirea dozei în funcție de greutate are ca rezultat doze zilnice totale mai mari comparativ cu stabilirea dozei în funcție de SC (pct. 4.4 și 5.1 din RCP).

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

În ziua 1, pot fi administrate două doze suplimentare pe cale intravenoasă la intervale de 4 ore.

Administrarea dozei orale poate începe după 12 ore și poate fi continuată timp de până la 5 zile (vezi tabelul 2).

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

Tabelul 2: Stabilirea dozei în funcție de greutate pentru GVIC (vârsta ≥ 6 luni și 17 ani)

Greutate	Ziua 1 ^(a,b)	Zilele 2-6 ^(b)
≤ 10 kg	Până la 3 doze de 0,15 mg/kg intravenos la fiecare 4 ore	2 mg sub formă de sirop la fiecare 12 ore
> 10 kg	Până la 3 doze de 0,15 mg/kg intravenos la fiecare 4 ore	4 mg sub formă de sirop sau comprimat la fiecare 12 ore

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

^b Doza totală într-un interval de 24 de ore nu trebuie să depășească doza de 32 mg recomandată la adulți.

GVIC și GVIR la vârstnici

La pacienții cu vârsta cuprinsă între 65 și 74 de ani, poate fi urmat regimul de dozare pentru adulți. Toate dozele administrate intravenos trebuie diluate în 50-100 ml de soluție de clorură de sodiu 0,9 % sau altă soluție perfuzabilă compatibilă (vezi pct. 6.6 din RCP) și administrată prin perfuzie timp de 15 minute.

La pacienții în vârstă de 75 de ani sau 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 0,9 % sau altă soluție compatibilă cu soluția perfuzabilă (vezi pct. 6.6 din RCP) și administrată prin perfuzie timp de 15 minute. Doza inițială de 8 mg poate fi urmată de două doze suplimentare de 8 mg administrate prin perfuzie intravenoasă timp de 15 minute și la intervale de cel puțin patru ore (vezi pct. 5.2 din RCP).

Prevenirea greței și vărsăturilor postoperatorii (GVPO)

GVPO la adulți

Pentru prevenirea greței și vărsăturilor postoperatorii, doza recomandată de ondansetron este sub formă de doză unică de 4 mg administrată intramuscular sau intravenos lent la inducerea anesteziei. Pentru tratamentul greței și vărsăturilor postoperatorii deja instalate se recomandă administrarea unei doze unice de 4 mg intramuscular sau intravenos lent.

Copii și adolescenți

GVPO la copii și adolescenți (cu vârsta între 1 lună și 17 ani)

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

Pentru tratamentul GVPO la copii și adolescenți după o intervenție chirurgicală sub anestezie generală, se poate administra Ondansetron ca o doză unică intravenos lent (timp de cel puțin 30 de secunde) doza stabilită fiind de 0,1 mg/kg până la o doză de maxim 4 mg.

Vârșnici

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

Pacienți cu insuficiență renală

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

Pacienți cu insuficiență hepatică

Clearance-ul ondansetronului este redus semnificativ și timpul de înjumătățire plasmatică este prelungit semnificativ la pacienții cu afectare moderată sau severă a funcției hepatice. La acești pacienți nu trebuie depășită o doză zilnică totală de 8 mg administrată intravenos sau pe cale orală.

Pacienți cu metabolizare lentă a sparteinei/debrisochinei

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al ondansetronului nu se modifică la pacienții 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 ajustarea dozelor zilnice sau a frecvenței de administrare a dozelor.

Supradozaj

Simptome și semne

Experiența este limitată în ceea ce privește supradozajul cu Ondansetron. În majoritatea cazurilor, simptomele au fost similare celor raportate deja la pacienții tratați cu dozele recomandate (vezi pct. 4.8 din informațiile de prescriere). Manifestările raportate includ tulburări de vedere, constipație severă, hipotensiune arterială și un episod vasovagal cu bloc AV de gradul II tranzitoriu. Ondansetronul prelungeste intervalul QT în funcție de doză. Se recomandă monitorizarea ECG în cazuri de supradozaj. Au fost raportate cazuri compatibile cu sindromul serotoninergic la copiii mici după supradozajul oral.

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. Abordarea terapeutică ulterioară trebuie să fie conformă cu indicațiilor clinice sau conformă cu recomandărilor centrului național de informare toxicologică, acolo unde există. Nu se recomandă utilizarea ipecacuana pentru tratamentul supradozajului cu Ondansetron întrucât este puțin probabil ca pacienții să răspundă din cauza acțiunii antiemetice a Ondansetron.

Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Ondansetron nu trebuie autoclavat.

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

Reconstituirea și diluarea Ondansetron Noridem

Compatibilitatea cu fluidele cu administrare intravenoasă

Ondansetron Noridem trebuie amestecat numai cu soluțiile perfuzabile care sunt recomandate ca:

Diluant
Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9 % g/v
Soluție perfuzabilă de glucoză 5 % g/v
Soluție perfuzabilă de manitol 10 % g/v
Soluție perfuzabilă Ringer
Soluție perfuzabilă de clorură de potasiu 0,3 % g/v și clorură de sodiu 0,9 % g/v
Soluție perfuzabilă de clorură de potasiu 0,3 % g/v și glucoză 5 % g/v

În conformitate cu bunele practici farmaceutice, soluțiile diluate de Ondansetron Noridem în fluide pentru administrare intravenoasă trebuie efectuată la momentul administrării perfuziei. Cu toate acestea, s-a demonstrat că soluțiile diluate de ondansetron în flacoane de polietilenă cu următoarele fluide pentru perfuzie intravenoasă se menține stabilă timp de 24 de ore la temperatura camerei (25 ±2°C) sau timp de 36 de ore la frigider (2-8 °C).

Compatibilitatea cu alte medicamente

Ondansetron 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 de administrare a ondansetron pentru concentrații de ondansetron de 16-160 micrograme/ml (de exemplu, 8 mg/500 ml și respectiv 8 mg/50 ml):

Cisplatină

Concentrații de până la 0,48 mg/ml (de exemplu, 240 mg în 500 ml) pot fi administrate timp de una până la opt ore.

5-Fluorouracil

Concentrații de până la 0,8 mg/ml (de exemplu, 2,4 g în 3 litri sau 400 mg în 500 ml) pot fi administrate la un debit de cel puțin 20 ml pe oră (480 ml în 24 de ore). Concentrațiile mai mari de 5-fluorouracil pot cauza precipitarea ondansetronului. Perfuzia de 5-fluorouracil poate conține până la 0,045 % g/v clorură de magneziu, în plus față de alți excipienți dovediți a fi compatibili.

Carboplatină

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), pot fi administrate timp de zece minute până la o oră.

Etoposidă

Concentrații în intervalul 0,14 mg/ml până la 0,25 mg/ml (de exemplu, 70 mg în 500 ml până la 250 mg în 1 l), pot fi administrate timp de treizeci de minute până la o oră.

Ceftazidimă

Doze în intervalul 250 mg până la 2000 mg reconstituite cu apă pentru soluții injectabile conform recomandărilor producătorului (de exemplu, 2,5 ml pentru 250 mg și 10 ml pentru 2 g ceftazidimă) și administrate ca bolus intravenos timp de aproximativ cinci minute.

Ciclofosfamidă

Doze în intervalul 100 mg până la 1 g reconstituite cu apă pentru soluții injectabile, 5 ml la 100 mg ciclofosfamidă, conform recomandărilor producătorului, și administrate ca bolus intravenos timp de aproximativ cinci minute.

Doxorubicină

Doze în intervalul 10-100 mg reconstituite cu apă pentru soluții injectabile, 5 ml la 10 mg

doxorubicină, conform recomandărilor producătorului, și administrate ca bolus intravenos timp de aproximativ 5 minute.

Dexametazonă

Fosfatul sodic de dexametazonă 20 mg poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă timp de 2-5 minute prin intermediul conectorului Y al unui set de perfuzie care asigură 8 sau 16 mg de ondansetron diluat în 50-100 ml din următoarele fluide perfuzabile:

- Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9 % g/v
- Soluție perfuzabilă de glucoză 5 % g/v
- Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9 % g/v și soluție perfuzabilă de glucoză 5 % g/v în decurs de aproximativ 15 minute.

S-a demonstrat că datorită compatibilității dintre fosfatul sodic de dexametazonă și ondansetron este susținută administrarea acestor medicamente prin același set de administrare a perfuziei rezultând concentrații corespunzătoare intervalului 32 micrograme-2,5 mg/ml pentru fosfatul sodic de dexametazonă și 8 micrograme-1 mg/ml pentru ondansetron.

Ondansetron Noridem nu trebuie administrat în aceeași seringă sau perfuzie cu niciun alt medicament.

Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină. Diluțiile de Ondansetron Noridem în fluide compatibile perfuzabile intravenoase sunt stabile în condiții de lumină normală de cameră sau la lumina zilei pentru cel puțin de 24 ore, prin urmare nu este necesară protecția de lumină în timpul perfuziei.