

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ondansetron Baxter 2 mg/ml süstelahus Ondansetron (vesinikkloriidihüdraadina)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi oma haiguse või ravimi kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ondansetron Baxter ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ondansetron Baxter'i kasutamist
3. Kuidas Ondansetron Baxter'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ondansetron Baxter'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Ondansetron Baxter ja milleks seda kasutatakse

Ondansetron Baxter on selge lahus, mis sisaldab toimeainena ondansetroni, mis on antiemeetikum (pärsib iiveldust ja oksendamist).

Ondansetron Baxter'it kasutatakse:

- iivelduse ja oksendamise vältimiseks, mis on põhjustatud vähivastasest keemiaravist (täiskasvanutel ja lastel) või kiirutusravist (ainult täiskasvanutel)
- operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise vältimiseks.

Kui te soovite kasutamise kohta täiendavat teavet, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

2. Mida on vaja teada enne Ondansetron Baxter'i kasutamist

Ondansetron Baxter'it ei tohi kasutada:

- kui te saate ravi apomorfiiniga (kasutatakse Parkinsoni raviks)
- kui te olete allergiline (ülitundlik) ondansetroni või mõne teise 5-HT₃ retseptori antagonistide (nt granisetron, dolasetron) või Ondansetron Baxter'i mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage enne, kui teile manustatakse Ondansetron Baxter'it, nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ondansetron Baxter'i saamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on kunagi esinenud südameprobleeme (nt südame paispuudulikkus, mis põhjustab õhupuudust ja pahklude turset)
- kui teil on ebaregulaarne südamerütm (arütmia)
- kui te olete allergiline ondansetroniga sarnaste ravimite suhtes, nagu granisetron või palonosetron
- kui teil on maksaprobleemid
- kui teil on soolesulgus
- kui teil on soolade, nagu kaalium, naatrium ja magneesium, tasakaaluhäired.

Kui te ei ole kindel, kas mõni eelpool toodud väidetest kehtib teie kohta, pidage enne, kui teile manustatakse Ondansetron Baxter'it, nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

Muud ravimid ja Ondansetron Baxter

Teatage palun oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See hõlmab ka ilma retseptita ostenud ja taimseid ravimeid. See on oluline, kuna ondansetron võib mõjutada mõnede ravimite toimet. Samuti võivad mõned teised ravimid mõjutada ondansetroni toimet.

Eelkõige öelge oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te kasutate mis tahes alljärgnevaid ravimeid:

- karbamasepiin või fenütoiin, mida kasutatakse epilepsia raviks
- rifampitsiin, mida kasutatakse infektsioonide, nt tuberkuloosi raviks
- antibiootikumid, nagu erütromütsiin või ketokonasool
- antiarütmilised ravimid, mida kasutatakse rütmihäirete raviks
- beetaadrenoblokaatorid, mida kasutatakse teatud südame või silmaprobleemide raviks, ärevuse või migreeni ennetamiseks
- tramadool (valuvaigisti)
- südant mõjutavad ravimid (nt haloperidool või metadoon)
- vähiravimid (eriti antratsükliinid ja trastuzumab)
- SSRI-d (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid), mida kasutatakse depressiooni ja/või ärevuse raviks, sh fluoksetiin, paroksetiin, sertraliin, fluvoksamiin, tsitalopraam, estsitalopraam
- SNRI-d (serotoniini noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid), mida kasutatakse depressiooni ja/või ärevuse raviks, sh venlafaksiin, duloksetiin.

Kui te ei ole kindel, kas mõni ülalnimetatust kehtib teie kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega enne, kui teile manustatakse Ondansetron Baxter'it.

Ondansetron Baxter'it ei tohi manustada sama süstla või infusioonitee kaudu, millega manustatakse teisi ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Ondansetroni ei tohi kasutada esimesel kolmel raseduskuul. Nimelt võib ondansetron veidi suurendada riski, et laps sünnib huulelõhega ja/või suulaelõhega (avaus ülalhuules ja/või suulaes). Kui te olete juba rase, või arvate, et võite olla rase, või kavatsete rasestuda, pidage enne ondansetroni kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Rasestumisvõimelistele naistele võidakse soovitada tõhusate rasestumisvastaste vahendite kasutamist.

Ärge imetage, kui teile manustatakse ondansetroni, kuna väike kogus imendub rinnapiima. Pidage nõu oma arsti või ämmaemandaga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ondansetron Baxter ei mõjuta teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Ondansetron Baxter sisaldab naatriumtsitraati ja naatriumkloriidi

See ravim sisaldab 3,6 mg/ml naatriumi. Ondansetron Baxter sisaldab 2,52 mmol (57,6 mg) naatriumi maksimaalses ööpäevases annuses 32 mg.

Seda tuleb arvestada kontrollitud naatriumisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

3. Kuidas Ondansetron Baxter'it kasutada

Ondansetron Baxter'i süstelahust manustab teile tavaliselt arst või meditsiiniõde. Teile manustatav annus sõltub teie raviskeemist.

Oksendamise ja iivelduse vältimine keemia- või kiiritusravi järgselt täiskasvanutel

Keemia- või kiiritusravi päeval:

- tavaline annus täiskasvanutele on 8 mg aeglase veenisisesse või lihasesisesse süstina vahetult enne ravi ning järgmine 8 mg annus 12 tunni pärast. Pärast keemiaravi antakse ondansetrooni tavaliselt suu kaudu siirupina või tablettidena.

Järgnevatel päevadel:

- tavaline annus täiskasvanutele on üks 8 mg tablett või 10 ml (8 mg) siirupit kaks korda ööpäevas,
- seda võib manustada kuni 5 päeva.

Kui teie keemia- või kiiritusravi põhjustab tõenäoliselt tugevat iiveldust ja oksendamist, võidakse teile manustada tavapärasest suurem annus Ondansetron Baxter'it. Seda otsustab teie arst.

Oksendamise ja iivelduse vältimine keemiaravi järgselt lastel alates 6 kuu vanusest ja noorukitel

Arst otsustab, milline on Ondansetron Baxter'i õige annus lapse jaoks vastavalt lapse suurusele (kehapindala) või kehakaalule.

Keemiaravi päeval:

- esimene annus manustatakse veenisisesse süstina vahetult enne keemiaravi. Keemiaravi järgselt manustatakse järgmine annus tavaliselt suukaudselt 12 tunni pärast kas ondansetrooni siirupi või tablettidena.

Järgnevatel päevadel:

- 2,5 ml (2 mg) siirupit kaks korda ööpäevas väikelastele ja 10 kg või vähem kaaluvatele lastele,
- üks 4 mg tablett või 5 ml (4 mg) siirupit kaks korda ööpäevas suurematele lastele ja enam kui 10 kg kaaluvatele lastele,
- kaks 4 mg tabletti või 10 ml (8 mg) siirupit kaks korda ööpäevas noorukitele (või suure kehapindalaga lastele),
- selliseid annuseid võib manustada kuni 5 päeva.

Operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise vältimine ja ravi

Täiskasvanud

- Soovitav annus täiskasvanutele on 4 mg manustatuna aeglase veenisisesse süstina või lihasesiseselt. Ennetamiseks manustatakse seda vahetult enne operatsiooni.

Lapsed

- Üle 1 kuu vanuste laste ja noorukite annuse määrab arst. Maksimaalne annus on 4 mg manustatuna aeglase veenisisesse süstina. Ennetamiseks manustatakse seda vahetult enne operatsiooni.

Keskmise raskusega või raske maksahäirega patsiendid

Ööpäevane koguannus ei tohi ületada 8 mg.

Kui teil jätkuvalt iiveldab või te oksendate

Ondansetron Baxter süstelahuse toime peaks algama peatselt pärast süstet. Kui teil jätkuvalt iiveldab või te oksendate, öelge oma arstile või meditsiiniõele.

Kui teile manustatakse Ondansetron Baxter'it rohkem kui ette nähtud

Ondansetron Baxter'it manustab teile või teie lapsele arst või meditsiiniõde, mistõttu on vähetõenäoline, et teile või teie lapsele manustatakse liiga palju ravimit. Kui te arvate, et teile või teie lapsele on manustatud liiga palju ravimit või teil on jäänud annus vahele, siis rääkige sellest oma arstile või meditsiiniõele.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Ondansetron Baxter põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Õelge kohe oma arstile, kui teil tekib mõni järgnevatest kõrvaltoimetest:

- valu rinnus.

Teatatud on järgmistest kõrvaltoimetest:

Allergilised reaktsioonid

Rääkige kohe oma arstile või meditsiinipersonalile, kui teil tekib allergiline reaktsioon. Sümptomiteks võivad olla:

- äkiline vilisev hingamine ja valu või raskustunne rinnus
- silmalaugede, nõi, huulte, suu või keele turse
- nahalõõve – punased laigud või sõlmed naha all (lõõve) üle kogu keha
- minestus.

Muud kõrvaltoimed:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1-l inimesel 10-st)

- peavalu.

Sage (võib esineda kuni 1-l inimesel 10-st)

- soojatunne või nahaõhetus
- kõhukinnisus
- muutused maksafunktsiooni näitajates (kui teile manustatakse ondansetrooni samaaegselt tsisplatiiniga, teistel juhtudel esineb see kõrvaltoime aeg-ajalt)
- süstekoha ärritus ja punetus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1-l inimesel 100-st)

- luksumine
- madal vererõhk, mis võib tekitada minestust või pearinglust
- ebaregulaarne südamerütm
- valu rinnus
- krambid
- tahtmatud kehaliigutused või värinad.

Harv (võib esineda kuni 1-l inimesel 1000-st)

- pearingluse või minestuse tunne
- hägune nägemine
- südamerütmi häired (võib põhjustada äkilist teadvuse kadu).

Väga harv (võib esineda kuni 1-l inimesel 10000-st)

- nägemise halvenemine või ajutine nägemiskaotus, mis enamasti möödub 20 minuti jooksul.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ondansetron Baxter'it säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Teie arst või apteeker on teadlik, kuidas Ondansetron Baxter'it säilitada.

- See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi. Hoidke ampullid välispakendis, valguse eest kaitstult.
- Ärge kasutage Ondansetron Baxter'it pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Kasutada tohib ainult selgeid ja osakestevabasisid lahuseid. Kui pakend on kahjustatud, ei tohi ravimit kasutada.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ondansetron Baxter sisaldab

- Toimeaine on ondansetron (vesinikkloriidihüdraadina). Üks ml süstelahust sisaldab 2 mg ondansetroni (ondansetronvesinikkloriidihüdraadina).
2 ml ampull sisaldab 4 mg ondansetroni (vesinikkloriidihüdraadina).
5 ml ampull (sisaldab 4 ml lahust) sisaldab 8 mg ondansetroni (vesinikkloriidihüdraadina).
- Abiained on: sidrunhape monohüdraat, naatriumsitraat, naatriumkloriid ja süstevesi.

Kuidas Ondansetron Baxter välja näeb ja pakendi sisu

Ondansetron Baxter süstelahus on selge värvitu lahus läbipaistvas värvitus 2 ml klaasampullis, mis sisaldab 2 ml lahust ja 5 ml klaasampullis, mis sisaldab 4 ml lahust.

2 ml ampull sisaldab 4 mg/2 ml lahust.

5 ml ampull sisaldab 8 mg/4 ml lahust.

Üks pakend sisaldab 25 2 ml või 5 ml mahuga klaasampulli.

Üks pakend sisaldab 5 2 ml või 5 ml mahuga klaasampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Baxter Holding BV
Kobaltweg 49
3542CE Utrecht
Holland

Tootjad

UAB Noramed
Meistru 8a
02189 Vilnius
Leedu

ja

Peckforton Pharmaceuticals Limited
The Courtyard Barns, Choke Lane, Cookham Dean
Maidenhead, Berkshire SL6 6PT
Ühendkuningriik

ja

Bieffe Medital S.p.A,
Via Nuova Provinciale
23034 Grossotto (SO)
Italia

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Nimetus	Liikmesriik
Ondansetron 2mg/ml Solution for Injection	Ühendkuningriik, Iirimaa
Ondansetron Baxter	Eesti, Läti, Leedu, Poola
EMISTOP	Itaalia
Ondansetron Baxter 2mg/ml oplossing voor injectie	Holland
Ondansetrom Baxter	Portugal
Ondansetron Baxter 4 mg/2 ml raztopina za injiciranje ali infundiranje	Sloveenia
Ondansetron Baxter 8 mg/4 ml raztopina za injiciranje ali infundiranje	Sloveenia

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2019.

Pakendi infoleht: teave arstile

**Ondansetron Baxter, 2 mg/ml süstelahus
Ondansetroon (vesinikkloriidihüdraadina)**

Täiendavat teavet selle ravimi kohta lugege palun ravimi omaduste kokkuvõttest.

Kvantitatiivne ja kvalitatiivne koostis

Üks ml sisaldab 2 mg ondansetrooni ondansetroonvesinikkloriidihüdraadina.

Üks 2 ml klassampull sisaldab 4 mg ondansetrooni (ondansetroonvesinikkloriidihüdraadina) vesilahuses intramuskulaarseks või intravenosseks manustamiseks.

Üks 5 ml klaasampull (milles on 4 ml lahust) sisaldab 8 mg ondansetrooni (ondansetroonvesinikkloriidihüdraadina) vesilahuses intramuskulaarseks või intravenosseks manustamiseks.

Annustamine ja manustamisviis

Kemo- ja radioteraapiast tingitud iiveldus ja oksendamine

Täiskasvanud

Vähktõve ravi emetogeenne toime sõltub keemiaravi annustest ning kombinatsioonidest ja kiiritusravi skeemist. Ondansetrooni manustamisviis ja annus peab jääma vahemikku 8...32 mg ööpäevas ning see määratakse nagu näidatud allpool.

Emetogeenne keemia- ja kiiritusravi

Ondansetrooni võib manustada kas rektaalselt, suukaudselt (tabletid või siirup), intravenoosselt või intramuskulaarselt.

Enamikele emetogeenset keemia- või kiiritusravi saavatele patsientidele tuleks manustada 8 mg ondansetrooni aeglase veenisese süstena (mitte vähem kui 30 sekundi jooksul) või intramuskulaarse süstena, vahetult enne ravi ning 8 mg annus võetakse suu kaudu 12 tunni möödudes.

Et hoida ära hilisem või pikaajaline oksendamine esimese 24 tunni möödudes, tuleks ondansetrooni jätkata suu kaudu või rektaalselt kuni 5 päeva jooksul pärast ravikuuri.

Tugevalt emetogeenne keemiaravi

Kui patsiendid saavad väga emetogeenset keemiaravi, nt suures annuses tsisplatiini, võib ondansetrooni manustada kas suukaudselt, rektaalselt, intravenoosselt või intramuskulaarselt.

Ondansetrooni toime on olnud võrdselt efektiivne alljärgnevate raviskeemide korral, mida on kasutatud keemiaravi esimese 24 tunni jooksul:

- Ühekordne 8 mg annus aeglaselt veenisisesse (mitte vähem kui 30 sekundi jooksul) või lihasesisesse süstena vahetult enne keemiaravi.
- 8 mg annus aeglase veenisisesse (mitte vähem kui 30 sekundi jooksul) või lihasesisesse süstena vahetult enne keemiaravi, seejärel kaks 8 mg annust veeni (mitte vähem kui 30 sekundi jooksul) või lihasesiseste süstetena neljatunnise vahega või 1 mg/h püsiinfusioonina kuni 24 tunni jooksul.
- Mitte vähem kui 15 minutit vahetult enne kemoterapia algust manustada maksimaalne ühekordne annus 16 mg ondansetrooni lahjendatuna 50...100 ml soolalahuses või mõnes teises sobivas infusioonilahuses (vt lõik 6.6) intravenoosse tilkinfusioonina. Seejärel võib manustada kaks 8 mg annust veenisisesse (mitte vähem kui 30 sekundi jooksul) või lihasesiseste süstetena neljatunnise vahega.
- Annusest sõltuva QT-intervalli pikenemise riski tõttu ei tohi ühekordse annusena manustada suuremat annust kui 16 mg (vt lõigud 4.4, 4.8 ja 5.1).

Annustamisskeemi valik sõltub keemiaravi oksendamist tekitavast potentsiaalist.

Ondansetrooni tõhusust tugevalt oksendamist põhjustava keemiaravi korral võib suurendada, manustades enne keemiaravi algust intravenoosselt ühekordse annusena 20 mg deksametasoonnaatriumfosfaati.

Et ära hoida hilisem või pikaajaline oksendamine esimese 24 tunni möödudes, tuleks ondansetrooni manustamist jätkata muudel manustamisviisidel kui intravenoosne kuni 5 päeva jooksul pärast ravikuuri.

Lapsed

Keemiaravist põhjustatud iiveldus ja oksendamine lastel alates 6 kuu vanusest ja noorukitel

Keemiaravist põhjustatud iivelduse ja oksendamise puhul võib annuse suuruse arvutada kehapindala või kehakaalu alusel (vt allpool).

Ondansetrooni süstelahus tuleb lahjendada kas 5% dekstroosi või 0,9% naatriumkloriidi lahuses või mõnes teises sobivas lahuses (vt lõik 6.6) ning manustada intravenoosse infusioonina mitte kiiremini kui 15 minuti jooksul.

Puuduvad kontrollitud kliiniliste uuringute andmed ondansetrooni süstelahuse kasutamise kohta keemiaravist põhjustatud hilise või pikaajalise iivelduse ja oksendamise vältimises. Puuduvad kontrollitud kliiniliste uuringute andmed ondansetrooni süstelahuse kasutamise kohta kiiritusravist põhjustatud iivelduse ja oksendamise puhul lastel.

Kehapindalal põhinev annustamine

Ondansetrooni tuleb manustada ühekordse annusena 5 mg/m² intravenoosselt vahetult enne keemiaravi. Intravenoosne üksikannus ei tohi ületada 8 mg.

Suukaudse annustamisega võib alustada 12 tundi hiljem ning see võib kesta kuni 5 päeva (Tabel 1). Koguannus 24 tunni jooksul (manustatuna eraldi annustena) ei tohi ületada täiskasvanu ööpäevast annust 32 mg.

Tabel 1: Kehapindalal põhinev annustamine keemiaravi puhul – lapsed (vanuses alates 6 kuud) ja noorukid

Kehapindala	1. päev (a,b)	2...6 päev (b)
<0,6 m ²	5 mg/m ² i.v + 2 mg siirupit 12 tunni pärast	2 mg siirupit iga 12 tunni järel
≥0,6 m ² kuni ≤1,2 m ²	5 mg/m ² i.v + 4 mg siirupi või tabletina 12 tunni pärast	4 mg siirupi või tabletina iga 12 tunni järel
>1,2 m ²	5 mg/m ² või 8 mg i.v + 8 mg siirupi või tabletina 12 tunni pärast	8 mg siirupi või tabletina iga 12 tunni järel

a Intravenoosne annus ei tohi ületada 8 mg.

b Koguannus 24 tunni jooksul (manustatuna eraldi annustena) ei tohi ületada täiskasvanute annust 32 mg.

Kehakaalul põhinev annustamine

Kehakaalul põhinev annustamine annab kehapindalal põhineva annustamisega võrreldes suuremad ööpäevased koguanused (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Ondansetrooni tuleb manustada vahetult enne keemiaravi ühekordse annusena 0,15 mg/kg intravenoosselt. Veenisisene üksikannus ei tohi ületada 8 mg.

Kaks järgmist veenisisest annust võib manustada 4-tunniste intervallidega. Suukaudse annustamisega võib alustada 12 tundi hiljem ning see võib kesta kuni 5 päev (Tabel 2).

Koguannus 24 tunni jooksul (manustatuna eraldi annustena) ei tohi ületada täiskasvanute annust 32 mg.

Tabel 2: Kehakaalul põhinev annustamine keemiaravi puhul – lapsed (vanuses alates 6 kuud) ja noorukid

Kehakaal	1. päev (a,b)	2...6 päev (b)
≤10 kg	Kuni kolm annust 0,15 mg/kg 4-tunniste intervallidega	2 mg siirupit iga 12 tunni järel
>10 kg	Kuni kolm annust 0,15 mg/kg 4-tunniste intervallidega	4 mg siirupi või tabletina iga 12 tunni järel

a Intravenoosne annus ei tohi ületada 8 mg.

b Koguannus 24 tunni jooksul (manustatuna eraldi annustena) ei tohi ületada täiskasvanute annust 32 mg.

Eakad

65...74-aastastel patsientidel võib järgida tavapärasest täiskasvanute annust. Kõik intravenoossed annused tuleb lahjendada 50...100 ml naatriumkloriidis või mõnes teises sobivas lahuses (vt lõik 6.6) ja manustada infusioonina 15 minuti jooksul.

75-aastastel või vanematel patsientidel ei tohi ondansetrooni intravenoosne algannus ületada 8 mg. Kõik intravenoossed annused tuleb lahjendada 50...100 ml naatriumkloriidis või mõnes teises sobivas lahuses (vt lõik 6.6) ja manustada infusioonina 15 minuti jooksul. 8 mg algannusele võib vähemalt 4 tunniste vahedega täiendavalt manustada kaks 8 mg intravenoosset annust 15-minutilise infusioonina (vt lõik 5.2).

Operatsioonijärgne iiveldus ja oksendamine

Täiskasvanud

Operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise vältimiseks võib ondansetrooni manustada suukaudselt, intravenoosselt või intramuskulaarselt.

Ondansetrooni võib manustada ühekordse annusena 4 mg intramuskulaarse või aeglase intravenoosse süstena anesteesia induktsiooni ajal. Operatsioonijärgselt tekkinud iivelduse ja oksendamise raviks on soovitatav manustada 4 mg ühekordne annus intramuskulaarse või aeglase intravenoosse süstena.

Lapsed (alates 1 kuu vanusest ja noorukid)

Süstimine:

Üldanesteesias läbiviidava operatsiooniga seotud operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise vältimiseks lapsipatsientidel võib ondansetrooni üksikannuse manustada aeglase intravenoosse süstena (mitte kiiremini kui 30 sekundi jooksul) annuses 0,1 mg/kg kuni maksimaalselt 4 mg, kas enne anesteesia induktsiooni, selle ajal või pärast seda.

Lapsipatsientidel, kellel on juba üldanesteesiaga operatsioon läbi viidud, võib ondansetrooni üksikannuse juba tekkinud operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise raviks manustada aeglase

veenisisese süstena (mitte kiiremini kui 30 sekundi jooksul) annuses 0,1 mg/kg kuni maksimaalse annusena 4 mg.

Kaheaastaste ja nooremate laste operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise ravi kohta andmed puuduvad.

Eakad

Ondansetrooni kasutamise kogemus operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise raviks ja profülaktikaks eakatel patsientidel on piiratud, kuid üle 65-aastased keemiaravi saanud patsiendid on ondansetrooni talunud hästi.

Kõikide näidustuste korral:

Neerukahjustus

Ravimi ööpäevast annust, manustamissagedust ega -viisi ei ole vaja muuta.

Maksakahjustus

Mõõduka või raske maksakahjustusega isikutel on ondansetrooni kliirens tunduvalt vähenenud ning seerumi poolväärtusaeg oluliselt pikem. Selliste patsientide ööpäevane annus ei tohi ületada 8 mg.

Sparteini/debrisokviini ainevahetushäirega patsiendid

Sparteini/debrisokviini ainevahetushäirega patsientidel ei ole ondansetrooni eliminatsiooni poolväärtusaeg muutunud. Sellest tulenevalt nendel patsientidel korduval manustamisel ei erine ravimi ekspositsioon üldpopulatsioonis täheldatust. Seetõttu ei pea muutma ravimi ööpäevast annust ega manustamissagedust.

Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Lahust ei tohi steriliseerida autoklaavis.

Sobivus intravenoosete lahustega: ondansetrooni lahust kontsentratsiooniga 0,08 mg/ml koos mistahes lahustiga tohib hoida temperatuuril 2...8 °C 36 tunni vältel.

Lahust tuleb enne kasutamist (ka pärast lahjendamist) visuaalselt kontrollida. Kasutada tohib ainult selgeid osakestevabasid lahuseid. Kui pakend on kahjustatud, ei tohi ravimit kasutada.

Lahjendatud lahuseid tuleb hoida valguse eest kaitstult.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Ondansetron Baxter 2 mg/ml süstelahust tohib segada ainult selleks ettenähtud infusioonilahustega:

Naatriumkloriidi 0,9% intravenoosne infusioonilahus

Glükoosi 5% intravenoosne infusioonilahus

Mannitooli 10% intravenoosne infusioonilahus

Ringeri intravenoosne infusioonilahus

Kaaliumkloriidi 0,3% ja naatriumkloriidi 0,9% intravenoosne infusioonilahus

Kaaliumkloriidi 0,3% ja glükoosi 5% intravenoosne infusioonilahus

Sobivusuuringud on läbi viidud polüvinüülkloriidist infusioonikottidega, mittepolüvinüülkloriidist infusioonikottidega, I tüüpi klaasist pudelite ja polüvinüülkloriidist manustamissüsteemidega. Võib oletada, et polüetüleenist infusioonikottide või klaaspudelite (tüüp 1) kasutamisel on stabiilsus samasugune.

On näidatud, et ondansetrooni lahjendused 0,9% (mass/maht) naatriumkloriidi lahuses või 5% (mass/maht) glükoosilahuses on polüpropüleenist süstaldes stabiilsed. Ka teiste kokkusobivate infusioonivedelikega lahjendatud ondansetrooni süstelahused peaksid olema polüpropüleenist süstaldes stabiilsed.

Sobivus teiste ravimitega:

Ondansetron Baxter 2 mg/ml süstelahust võib manustada veeniinfusiooni teel kiirusega 1 mg tunnis, nt infusioonisüsteemi või perfuusoriga. Ondansetron Baxter 2 mg/ml süstelahust võib manustada läbi Y-

tüüpi tilkinfusioonisüsteemi üheaegselt koos järgmiste ravimitega, kui ondansetrooni kontsentratsioon on 16...160 mikrogrammi/ml (nt vastavalt 8 mg/500 ml ja 8 mg/50 ml);

Tsisplatiin

Kontsentratsiooniga kuni 0,48 mg/ml (nt 240 mg 500 ml-s) manustatuna 1...8 tunni jooksul.

5-fluorouratsiil

Kontsentratsiooniga kuni 0,8 mg/ml (nt 2,4 g 3 liitris või 400 mg 500 ml-s) manustatuna kiirusega vähemalt 20 ml tunnis (500 ml 24 tunniga). 5-fluorouratsiili suuremad kontsentratsioonid võivad põhjustada ondansetrooni sadestumist. Lisaks muudele sobivatele lisanditele võib 5-fluorouratsiili infusioon sisaldada kuni 0,045% magneesiumkloriidi.

Karboplatiin

Kontsentratsioonid vahemikus 0,18 mg/ml kuni 9,9 mg/ml (nt 90 mg/500 ml kuni 990 mg/100 ml), manustatuna kümne minuti kuni ühe tunni jooksul.

Etoposiid

Kontsentratsioonid vahemikus 0,14 mg/ml kuni 0,25 mg/ml (nt 72 mg/500 ml kuni 250 mg/1000 ml), manustatuna 30 minuti kuni ühe tunni jooksul.

Tseftasidiim

Annused vahemikus 250...2000 mg, lahjendatuna süstevees vastavalt tootja soovitudele (nt 2,5 ml 250 mg tseftasidiimi ja 10 ml 2 g tseftasidiimi kohta) manustatuna intravenoosse boolussüstena ligikaudu 5 minuti jooksul.

Tsüklofosfamiid

Annused vahemikus 100...1000 mg, lahjendatud süsteveega nagu tootja poolt soovitatud (100 mg tsüklofosfamiidi 5 ml lahuse kohta) ja manustatuna intravenoosse boolussüstena ligikaudu 5 minuti jooksul.

Doksorubitsiin

Annused vahemikus 10...100 mg, lahjendatud süsteveega nagu tootja poolt soovitatud (10 mg doksorubitsiini 5 ml lahuse kohta) ja manustatuna intravenoosse boolussüstena ligikaudu 5 minuti jooksul.

Deksametasoon

20 mg deksametasoonnaatriumfosfaati võib süstida aeglaselt (2...5 min jooksul) veeni kaheharulise (Y-tüüpi) tilkinfusioonisüsteemi kaudu, mille teisest harust tilgutatakse samal ajal 15 min jooksul 8...16 mg ondansetrooni lahjendatuna 50...100 ml sobivas infusioonilahuses.

Deksametasoonnaatriumfosfaadi ja ondansetrooni sobivus on tõestatud, kui seda manustatakse sama tilkinfusioonisüsteemi kaudu ning deksametasoonnaatriumfosfaadi kontsentratsioon on vahemikus 32 mikrogrammi...2,5 mg/ml ja ondansetrooni kontsentratsioon vahemikus 8 mikrogrammi...1 mg/ml.

Kõlblikusaeg

Avamata pakend

3 aastat

Süstelahus

Pärast esmast avamist tuleb ravim koheselt ära kasutada.

Infusioon

Lõigus 6.6 toodud lahustega kasutusaeagne keemilis-füüsikaline sobivus on tõestatud 36 tunni vältel säilitamisel temperatuuril 2...8°C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi

temperatuuril 2°C... 8°C, v.a juhul, kui lahustamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Säilitamise eritingimused

Müügipakendis:

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Hoida ampullid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Lahjendatud ravimpreparaadi säilitamistingimusi vt lõik 6.3.