

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Ondansetron Accord 2 mg/ml, süste-/infusioonilahus**

Ondansetron

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

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, 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 Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne kui teie või teie laps kasutab Ondansetron Accord'i
3. Kuidas Ondansetron Accord'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ondansetron Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Ondansetron Accord ja milleks seda kasutatakse**

Ondansetron Accord sisaldab toimeainena ondansetrooni, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antiemeetikumideks (oksendamisvastased).

Ondansetron Accord'i kasutatakse järgmiste seisundite puhul:

- iivelduse ja oksendamise vältimine, mille põhjuseks on
  - pahaloomulise kasvaja keemiaravi täiskasvanutel ja lastel alates 6 kuu vanusest;
  - pahaloomulise kasvaja kiiritusravi täiskasvanutel;
- operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise vältimine ja ravi täiskasvanutel ja lastel alates 1 kuu vanusest.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

#### **2. Mida on vaja teada enne kui teie või teie laps kasutab Ondansetron Accord'i**

##### **Ärge kasutage Ondansetron Accord'i:**

- kui teie või teie laps on ondansetrooni, selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või sarnaste ravimite, nt granisetron või dolasetron, suhtes allergiline.
- kui teie või teie laps kasutab apomorfiini (Parkinsoni tõve ravim).

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Ondansetron Accord'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil või teie lapsel on sooleummistus või raskekujuline kõhukinnisus. Ondansetrooni kasutamisel võivad need seisundid halveneda;
- kui teil või teie lapsel on probleeme maksaga;
- kui teil või teie lapsel on kunagi olnud probleeme südamega või teie või teie laps kasutab südamehaiguste ravimeid (nt südame paispuudulikkus, mis põhjustab õhupuudust ja pahkluide turset);
- kui teil või teie lapsel on ebaregulaarne südame löögisagedus (südame rütmihäire);
- kui teie või teie laps on allergiline ondansetrooniga sarnaste ravimite suhtes, nagu granisetron

- või palonosetron;
- kui teie või teie laps läheb kurgumandlite eemaldamise operatsioonile, sest ondansetronravi võib varjata sisemise verejooksu sümptomeid;
- kui teil või teie lapsel on probleeme vere soolasisaldusega (nt kaalium, naatrium ja magneesium).

Kui te ei ole kindel, kas mõni ülaltoodust kehtib teie või teie lapse kohta, rääkige enne ondansetroni süstimist oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

### **Muud ravimid ja Ondansetron Accord**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie või teie laps võtab, on hiljuti võtnud või kavatseb võtta mis tahes muid ravimeid, looduslikke toidulisandeid, vitamiine või mineraale.

Eelkõige öelge oma arstile, meditsiiniõele või apteekrile, kui teie või teie laps kasutab mõnda järgmistest ravimitest:

- fenütoiin (epilepsia ja südame rütmihäirete ravim). Ondansetroni toime võib nõrgeneda.
- karbamasepiin (epilepsia ja neuralgilise valu ravim). Ondansetroni toime võib nõrgeneda.
- rifampitsiin, mida kasutatakse infektsioonide, nt tuberkuloosi raviks. Ondansetroni toime võib nõrgeneda.
- antibiootikumid, nt erütromütsiin või ketokonasool.
- antiarütmikumid (kasutatakse ebaregulaarse südamegevuse raviks), nt amiodaroon.
- beetablokaatorid, mida kasutatakse teatud südame- või silmahaiguste või ärevuse raviks või migreeni profülaktikaks, nt atenolool või timolool.
- tramadool (valu ravim). Tramadooli valuvaigistav toime võib nõrgeneda.
- apomorfiin (Parkinsoni tõve ravim); ondansetroni ja apomorfiini kooskasutamisel on teatatud suurest vererõhu langusest ja teadvusekaotusest.
- ravimid, mis mõjuvad südamele (nt haloperidool või metadoon).
- vähktõve ravimid (eelkõige antratsükliinid, nt doksorubitsiin, daunorubitsiin või trastuzumab).
- SSRI-d (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid), mida kasutatakse depressiooni ja/või ärevuse raviks sh fluoksetiin, paroksetiin, sertraliin, fluvoksamiin, tsitalopraam, esitalopraam.
- SNRI-d (serotoniini noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid), mida kasutatakse depressiooni ja/või ärevuse raviks sh venlafaksiin, duloksetiin.

Võtke oma arstiga ühendust. Vajalikuks võib osutada annuse kohandamine.

### **Ondansetron Accord koos toidu ja joogiga**

Võite kasutada Ondansetron Accord'i toidust ja joogist sõltumata.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

#### Rasedus

Ravimit Ondansetron Accord ei tohi kasutada esimesel kolmel raseduskuul. Nimelt võib Ondansetron Accord'i veidi suurendada riski, et laps sünnib huulelõhega ja/või suulaelõhega (avaus ülahuules ja/või suulaes). Kui te olete juba rase või arvate, et võite olla rase, või kavatsete rasestuda, pidage enne ravimi Ondansetron Accord'i kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Rasestumisvõimelistele naistele võidakse soovitada tõhusate rasestumisvastaste vahendite kasutamist.

#### Imetamine

Ondansetron Accord'i toimeaine ondansetron võib imenduda rinnapiima. Seetõttu ei tohi Ondansetron Accord'i kasutamise ajal last rinnaga toita.

Kui te toidate last rinnaga, pidage enne ondansetroni süstide saamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ondansetron Accord ei mõjuta teie autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet.

### **Ondansetron Accord sisaldab naatriumi**

Ravimi maksimaalne ööpäevane annus (32 mg) sisaldab 2,5 mmol (57,9 mg) naatriumi. Seda tuleb arvestada kontrollitud naatriumisisaldusega dieedil olevate patsientide puhul.

### **3. Kuidas Ondansetron Accord'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ondansetron Accord süstelahust manustab tavaliselt meditsiiniõde või arst. Teile määratud annus sõltub teie ravist.

#### **Keemia- või kiiritusravist tingitud iivelduse ja oksendamise vältimine**

##### Täiskasvanud

Keemia- või kiiritusravi päeval on soovitatav annus täiskasvanutele 8 mg veeni- või lihasesisese süstena vahetult enne ravi ning teine 8 mg 12 tunni möödudes.

Tavaline täiskasvanutele manustatav veenisisene annus ei ületa 8 mg.

Järgmistel päevadel

- pärast keemiaravi antav ravim on tavaliselt kas 8 mg suukaudne ondansetrooni tablett või 10 ml (8 mg) ondansetrooni siirup.
- suukaudse annustamisega võib alustada 12 tundi pärast viimast veenisisest annust ja see võib jätkuda kuni 5 päeva.

Kui keemia- või kiiritusravi põhjustab tõenäoliselt tugevat iiveldust ja oksendamist, võib teile või teie lapsele manustada tavapärasest suuremas annuses Ondansetron Accord süstelahust. Seda otsustab teie arst.

#### **Keemiaravist tingitud iivelduse ja oksendamise vältimine**

##### Üle 6 kuu vanused lapsed ja noorukid

Arst otsustab annuse suuruse vastavalt lapse kehakaalule või suurusele (keha pindala).

Keemiaravi päeval

- manustatakse esimene annus veenisisese süstena vahetult enne lapse ravi. Keemiaravi järgselt manustatakse lapsele ravimit tavaliselt suukaudselt kas tableti või siirupina.

Järgmistel päevadel võib manustamisega alustada 12 tundi peale viimast veenisisest annust ja see võib jätkuda kuni 5 päeva.

#### **Operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise vältimine ning ravi**

##### Täiskasvanud:

- Tavaline annus täiskasvanutele on 4 mg veeni- või lihasesisese süstena. Vältimiseks manustatakse ravim vahetult enne operatsiooni.

Lapsed:

- Üle 1 kuu vanuste laste ja noorukite annuse määrab arst. Maksimaalne annus on 4 mg aeglase veenisisese süstena. Vältimiseks manustatakse ravim vahetult enne operatsiooni.

#### **Keskmise raskusega või raske maksakahjustusega patsiendid**

Maksimaalne ööpäevane annus ei tohi ületada 8 mg.

#### **Kui teil või teie lapsel on jätkuvalt iiveldus või oksendamine**

Ondansetrooni süsti toime peaks algama peatselt pärast süstet. Kui teil või teie lapsel on jätkuvalt iiveldus või oksendamine, öelge oma arstile või meditsiiniõele.

#### **Kui teile või teie lapsele manustatakse Ondansetron Accord'i rohkem kui ette nähtud**

Ondansetrooni süsti 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 on jäänud annus vahele, rääkige sellest oma arstile või meditsiiniõele.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

##### Tõsised kõrvaltoimed

###### *Allergilised reaktsioonid*

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

- äkiline vilisev hingamine ja valu või raskustunne rinnus
- silmalaukude, näo, huulte, suu või keeleturse
- nahalööve – punased laigud või muhud naha all (nõgestõbi) üle kogu keha
- minestamine.

##### Vähem tõsised kõrvaltoimed

###### *Väga sage*

(võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st)

- Peavalu

###### *Sage*

(võib esineda kuni ühel inimesel 10-st)

- Nahaõhetus või soojatunne
- Kõhukinnisus
- Kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüside tulemustes (kui te saate ondansetroni süsteid koos ravimiga, mida nimetatakse tsisplatiiniks; muudel juhtudel on selle kõrvaltoime esinemissagedus „aeg-ajalt“)
- Süstekoha ärritus ja punetus

###### *Aeg-ajalt*

(võib esineda kuni ühel inimesel 100-st)

- Krambid (tõmbused või krambihood)
- Ebatavalised kehaliigutused või rappumine
- Ebaregulaarne südame löögisagedus
- Valu rinnus
- Madal vererõhk, mis võib põhjustada minestustunnet või pearinglust
- Luksumine

###### *Harv*

(võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st)

- Pearinglus või joobnud tunne
- Hägune nägemine
- Südame rütmihäired (mõnikord põhjustavad äkilist teadvusekadu)

###### *Väga harv*

(võib esineda kuni ühel inimesel 10 000-st)

- Halb nägemine või ajutine nägemise kaotus, mis enamasti möödub 20 minuti jooksul.

##### Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil või teie lapsel 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest..

#### 5. Kuidas Ondansetron Accord'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud ampullil või karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida ampullid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et pakend on kahjustatud või on nähtavaid osakesi/kristalle.

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 Accord sisaldab**

- Toimeaine on ondansetron (vesinikkloriidihüdraadina).

1 ml süste- või infusioonilahust sisaldab 2 mg ondansetroni (ondansetronvesinikkloriidihüdraadina).

Üks 2 ml ampull sisaldab 4 mg ondansetroni (ondansetronvesinikkloriidihüdraadina).

Üks 4 ml ampull sisaldab 8 mg ondansetroni (ondansetronvesinikkloriidihüdraadina).

- Abiained on sidrunhappe monohüdraat, naatriumtsitraat, naatriumkloriid, naatriumhüdroksiid ja/või vesinikkloriidhape pH reguleerimiseks ning süstevesi.

### **Kuidas Ondansetron Accord välja näeb ja pakendi sisu**

Ondansetron Accord on selge värvitu süste- või infusioonilahus, läbipaistvas/merevaikkollasest klaasist ampullis.

Ondansetron Accord on pakendites, kus on 5 x 2 ml ja 5 x 4 ml ampullid ning samuti 10 x 2 ml ja 10 x 4 ml ampullid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

#### Müügiloo hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

#### Tootjad

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319, Pinner Road,

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,

Ühendkuningriik

või

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,

95-200 Pabianice,

Poola

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2019.**

## **Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

### **Kasutamishüde:**

Kasutatakse pärast lahendamist veeni- või lihasesiseseks süsteks või veeniseseks infusiooniks. Kui kasutada ondansetrooni keemia- või kiiritusraviga seotud hilisema iivelduse ja oksendamise vältimiseks täiskasvanutel, noorukitel või lastel, tuleks arvestada kehtivate tavade ja asjakohaste juhistega

### **Keemia- ja kiiritusravist põhjustatud iiveldus ja oksendamine:**

#### *Täiskasvanud*

Vähktõve ravi oksendamist põhjustav toime sõltub keemiaravi annustest ning kombinatsioonidest ja kiiritusravi skeemist. Ondansetrooni manustamisviis ja annus peab olema paindlik, vahemikus 8...32 mg ööpäevas ja see määratakse nagu on näidatud allpool.

#### *Oksendamist põhjustav keemia- ja kiiritusravi*

Ondansetrooni võib manustada nii rektaalselt, suukaudselt (tabletid või siirup), veeni- kui lihasesiseselt.

Enamusele oksendamist põhjustavat keemia- või kiiritusravi saavatele patsientidele tuleb manustada 8 mg ondansetrooni aeglase veenisesese süstena (mitte vähem, kui 30 sekundi jooksul) või lihasesisesese süstena vahetult enne ravi ning seejärel manustatakse 12 tunni möödudes 8 mg annus suu kaudu.

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

Tugevat oksendamist põhjustav keemiaravi: tugevat oksendamist põhjustavat keemiaravi (nt tsisplatiin suurtes annustes) saavatele patsientidele võib ondansetrooni manustada nii suukaudselt, rektaalselt, veeni- kui lihasesiseselt. Keemiaravi esimese 24 tunni jooksul on võrdselt tõhusad järgmised ondansetrooni annustamisskeemid:

- 8 mg ühekordne annus aeglase veenisesese süstena (mitte vähem, kui 30 sekundi jooksul) või lihasesisesese süstena vahetult enne keemiaravi.
- 8 mg annus aeglase veenisesese süstena (mitte vähem, kui 30 sekundi jooksul) või 8 mg annus lihasesiseselt 2...4-tunnise vahega või püsiinfusioonina 1 mg tunnis 24 tunni jooksul.
- maksimaalne veenisesene algannus 16 mg, lahendatuna 50...100 ml füsioloogilises lahuses või teises sobivas infusioonilahuses (vt SPC lõik 6.6), manustatuna infusioonina mitte kiiremini kui 15 minuti jooksul vahetult enne keemiaravi. Pärast ondansetrooni algannust võib 4-tunnise vahega manustada kaks täiendavat 8 mg veenisesest annust (mitte vähem, kui 30 sekundi jooksul) või lihasesisesest annust.

Annustamisskeemi valik sõltub sellest, kui suur on võimalus keemiaravist tingitud oksendamise tekkeks.

Suuremat kui 16 mg ühekordset annust ei tohi manustada, sest esineb annusest sõltuv riski suurenemine QT-intervalli pikenemiseks (vt SPC lõigud 4.4, 4.8 ja 5.1).

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

Et hoida ära hilisem või pikaajaline oksendamine esimese 24 tunni möödudes, tuleks jätkata ondansetrooni manustamist suukaudselt või rektaalselt 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).

#### Kehapindalal põhinev annustamine

Ondansetrooni tuleb manustada ühekordse intravenoosse annusena 5 mg/m<sup>2</sup> vahetult enne keemiaravi. Ühekordne intravenoosne annus ei tohi ületada 8 mg. Suukaudse annustamisega võib alustada 12 tundi hiljem ning see võib kesta kuni 5 päeva (vaata annustamise tabel ravimi omaduste kokkuvõttes). 24 tunni jooksul manustatav koguanus (antud jagatud annustena) ei tohi ületada täiskasvanute annust 32 mg.

#### Kehakaalul põhinev annustamine

Kehakaalul põhinev annustamine annab kehapindalal põhineva annustamisega võrreldes suuremad ööpäevased koguanused. Ondansetrooni tuleb manustada vahetult enne keemiaravi ühekordse intravenoosse annusena 0,15 mg/kg. Veenisisene ühekordne annus ei tohi ületada 8 mg. Kaks järgmist veenisisest annust võib manustada 4-tunnise intervalliga. Suukaudse annustamisega võib alustada 12 tundi hiljem ning see võib kesta kuni 5 päeva (vaata annustamise tabel ravimi omaduste kokkuvõttes).

Ondansetron Accord süstelahust tuleb lahjendada 5% glükoosi või 0,9% naatriumkloriidi või mõne muu kokkusobiva infusioonilahusega (vt lõik 6.6) ning infundeerida intravenoosselt mitte kiiremini kui 15 minuti jooksul.

Puuduvad kontrollitud kliiniliste uuringute andmed Ondansetron Accord'i kasutamise kohta hilise või pikaajalise CINVältimiseks. Puuduvad kontrollitud kliiniliste uuringute andmed Ondansetron Accord'i kasutamise kohta kiiritusravist põhjustatud iivelduse ja oksendamise puhul lastel.

#### **Operatsioonijärgne iiveldus ja oksendamine**

Täiskasvanud:

Operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise vältimiseks võib ondansetrooni manustada suukaudselt või veeni- ja lihasesisese süstena.

Ondansetrooni võib manustada ühekordse annusena 4 mg lihasesse või aeglase veenisisese süstena anesteesia sissejuhatamisel.

Väljakujunenud operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise raviks soovitatakse manustada ühekordse annusena 4 mg lihasesiselt või aeglase veenisisese süstena.

#### **Lapsed (alates 1 kuu vanusest) ja noorukid:**

*Suukaudne manustamine:*

Uuringuid suukaudselt manustatud ondansetrooni kasutamise kohta operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise vältimiseks või raviks ei ole läbi viidud. Sellisel juhul soovitatakse kasutada aeglast veenisisest süsti.

*Süstimine:*

Operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise vältimiseks lastel, kellel operatsioon toimub üldanesteesias, võib manustada ondansetrooni üksikannuse (annuses 0,1 mg/kg kuni maksimaalselt 4 mg) aeglase veenisisese süstena (vähemalt 30 sekundi jooksul) kas enne anesteesia sissejuhatamist, selle ajal või pärast seda. Operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise raviks lapspatsientidel, kellel operatsioon toimub üldanesteesias, võib manustada ondansetrooni üksikannuse (annuses 0,1 mg/kg kuni maksimaalselt 4 mg) aeglase veenisisese süstena (mitte kiiremini kui 30 sekundi jooksul). Ondansetrooni kasutamise kohta operatsioonijärgse oksendamise raviks alla 2-aastastel lastel andmed puuduvad.

*Eakad:* ondansetrooni kasutamise kohta operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise vältimiseks ja raviks eakatel patsientidel on piiratud kogemus, kuid üle 65-aastased keemiaravi saavad patsiendid taluvad ondansetrooni hästi.

*Neerukahjustusega patsiendid:* ööpäevast annust, annustamissagedust ega manustamisviisi ei ole vaja muuta.

Maksakahjustusega patsiendid: ondansetrooni kliirens on keskmise raskusega või raske maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel oluliselt vähenenud ja tema poolväärtusaeg seerumis oluliselt pikenenud. Sellistel patsientidel ei tohi ööpäevane annus ületada 8 mg ja seetõttu on parenteraalne või suukaudne manustamine soovitatav.

Sparteini/debrisokviini aeglase metabolismiga patsiendid: sparteini ja debrisokviini aeglasteks metaboliseerijateks peetavatel patsientidel ondansetrooni eliminatsiooni poolväärtusaeg ei ole muutunud. Niisiis nendel patsientidel ravimi kontsentratsioon plasmas korduval manustamisel ei erine üldpopulatsioonis täheldatust. Ööpäevast annust või annustamissagedust ei ole vaja muuta.

### **Sobimatus**

Lahust ei tohi steriliseerida autoklaavis.

Ondansetron Accord tohib segada vaid selleks ettenähtud infusioonilahustega:

Naatriumkloriidi intravenoosne infusioonilahus 0,9% (mass/maht)

Glükoosi intravenoosne infusioonilahus 5% (mass/maht)

Mannitooli intravenoosne infusioonilahus 10% (mass/maht)

Ringeri intravenoosne infusioonilahus

Kaaliumkloriidi 0,3% (mass/maht) ja naatriumkloriidi 0,9% (mass/maht) intravenoosne infusioonilahus

Kaaliumkloriidi 0,3% (mass/maht) ja glükoosi 5% (mass/maht) intravenoosne infusioonilahus

Pärast lahjendamist selleks ette nähtud infusioonilahustega Ondansetron Accord stabiilsus on tõestatud kontsentratsioonidega 0,016...0,64 mg/ml.

Kasutage ainult selgeid ja värvituid lahuseid.

Lahjendatud lahuseid tuleb hoida valguse eest kaitstult.

### **Kõlblikkusaeg ja säilitamine**

#### Avamata ampull

3 aastat

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida ampullid välispakendis, valguse eest kaitstult.

#### Süstelahus

Pärast esmast avamist tuleb ravim kohe ära kasutada.

#### Infusioonilahus

Pärast lahjendamist selleks ettenähtud lahustega on ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 7 päeva jooksul temperatuuril 25°C ning 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...8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.