

Листовка: информация за потребителя

Ондансетрон Акорд 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор
Ondansetron Accord 2 mg/ml solution for injection or infusion

Ондансетрон/Ondansetron

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20130227
Разрешение №	
ВС/МА/МР	66481 / 05-09-2024
Съставление №	

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Името на лекарствения продукт е Ондансетрон Акорд 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор, но ще бъде посочен като Ондансетрон Акорд в листовката.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ондансетрон Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди Вие или Вашето дете да използвате Ондансетрон Акорд
3. Как да използвате Ондансетрон Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ондансетрон Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ондансетрон Акорд и за какво се използва

Ондансетрон Акорд съдържа активното вещество ондансетрон, който принадлежи към група лекарства, наречени антиеметици.

Ондансетрон Акорд се използва за

- Предотвратяване на гадене (прилошаване) и повръщане, причинени от
 - химиотерапия по повод рак при възрастни и деца на възраст ≥ 6 месеца;
 - радиотерапия по повод рак при възрастни.
- Предотвратяване и лечение на гадене и повръщане след операция при възрастни и деца на възраст ≥ 1 месец.

Посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако имате нужда от допълнително обяснение за какво и как се използва.

2. Какво трябва да знаете, преди Вие или Вашето дете да използвате Ондансетрон Акорд

Не използвайте Ондансетрон Акорд:

- Ако Вие или Вашето дете сте алергични към ондансетрон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), или към друго подобно лекарство, например гранисетрон или доласетрон.
- Ако Вие или Вашето дете приемате апоморфин (лекарство, използвано за лечение на болестта на Паркинсон).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да започнете да използвате Ондансетрон Акорд:



- Ако Вие или Вашето дете имате запушване на червата или страдате от тежък запек, ондансетрон може да направи състоянието Ви по-тежко.
- Ако Вие или Вашето дете имате проблеми с черния дроб.
- Ако Вие или Вашето дете някога сте имали проблем със сърцето или приемате лекарства, използвани за лечение на сърдечни проблеми (напр. конгестивна сърдечна недостатъчност, която причинява задух и подуване на глезените).
- Ако Вие или Вашето дете имате неравномерен сърдечен ритъм (аритмии).
- Ако Вие или Вашето дете сте алергични към лекарства, подобни на ондансетрон, като гранисетрон или палонсетрон.
- Ако Вие или Вашето дете сте оперирани от сливици, тъй като лечението с ондансетрон може да маскира симптомите на вътрешен кръвоизлив.
- Ако Вие или Вашето дете имате проблеми с нивата на солите в кръвта Ви, като напр. калий, натрий и магнезий.

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася за Вас или Вашето дете, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди поставянето на инжекцията с ондансетрон.

Други лекарства и Ондансетрон Акорд

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, хранителни добавки, витамини или минерали.

По-специално, информирайте своя лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате някое от следните лекарства:

- Фенитоин (използва се за лечение на епилепсия и сърдечни аритмии). Ефектът на ондансетрон може да бъде отслабен.
- Карбамазепин (използва се за лечение на епилепсия и невралгична болка). Ефектът на ондансетрон може да бъде отслабен.
- Рифампицин, използван за лечение на инфекции, като туберкулоза. Ефектът на ондансетрон може да бъде отслабен.
- Антибиотици, като еритромицин или кетоконазол.
- Антиаритмични лекарства (използвани за лечение на неравномерен сърдечен ритъм) като амиодарон.
- Бета-блокери, използвани за лечение на някои проблеми със сърцето или очите, тревожност или предотвратяване на мигрена, като атенолол или тимолол.
- Трамадол (използва се за лечение на болка). Обезболяващият ефект на трамадол може да бъде отслабен.
- Апоморфин (лекарство, използвано за лечение на болестта на Паркинсон), тъй като при едновременно приложение на ондансетрон с апоморфин са били съобщавани рязко спадане на кръвното налягане и загуба на съзнание.
- Лекарства, които влияят на сърцето (като халоперидол или метадон).
- Лекарства против рак (особено антрациклини като доксорубицин, даунорубицин или трастузумаб).
- SSRIs (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), използвани за лечение на депресия и/или тревожно разстройство, включително флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам, есциталопрам.
- SNRIs (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина и норадреналина), използвани при лечение на депресия и/или тревожни разстройства, включително венлафаксин, дулоксетин.

Свържете се с Вашия лекар. Може да се наложи корекция на дозата.

Ондансетрон Акорд с храни и напитки

Можете да използвате Ондансетрон Акорд независимо от храни и напитки.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност:

Не трябва да използвате Ондансетрон Акорд през първия триместър на бременността. Това е така, защото Ондансетрон Акорд може леко да увеличи риска от раждане на бебе с цепка на устната (заешка устна) и/или цепка на небцето (отвор или цепка на горната устна и/или небцето). Ако вече сте бременна, смятате че сте може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Ондансетрон Акорд. Ако сте жена с детероден потенциал, може да бъде изгодно да използвате ефективна контрацепция.



Кърмене:

След инжектиране ондансетрон може да премине в майчината кърмата. Затова майките, лекувани с ондансетрон, не трябва да кърмят бебето си.

Ако кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да използвате Ондансетрон Акорд.

Шофиране и работа с машини

Ондансетрон Акорд не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на това лекарство:

Този лекарствен продукт съдържа 2,5 mmol (или 57,9 mg) натрий в максималната дневна доза от 32 mg. Това трябва да се има предвид при пациенти на диета с контролиран прием на натрий.

3. Как да използвате Ондансетрон Акорд

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ондансетрон Акорд обикновено се прилага от медицинска сестра или лекар. Дозата, която Ви е предписана, зависи от вида на лечението.

За предотвратяване на гадене и повръщане от химиотерапия или лъчетерапия

Възрастни

В деня на химиотерапия или радиотерапия, препоръчителната доза за възрастни е 8 mg, приложена инжекционно във вена или мускул, точно преди терапията, както и още 8 mg дванадесет часа по-късно. Обичайната интравенозна доза за възрастни не трябва да надвишава 8 mg.

През следващите дни

- След химиотерапията, обикновено ще приемате Вашето лекарство през устата, под формата на таблетки ондансетрон от 8 mg или 10 ml (8 mg) под формата на сироп.
- Пероралният прием може да започне дванадесет часа след последната интравенозна доза и може да продължи до 5 дни.

Ако се очаква Вашата химиотерапия или лъчетерапия да доведе до тежка форма на гадене и повръщане, трябва да се приеме повече от обичайната доза Ондансетрон Акорд. Вашият лекар ще реши това.

За предотвратяване на гадене и повръщане от химиотерапия

Деца на възраст над 6 месеца и юноши

Лекарят ще определи дозата въз основа на телесното тегло и телесната повърхност на детето.

В деня на химиотерапията

- Първата доза се прилага инжекционно във вената, точно преди лечението на Вашето дете. След химиотерапията, лекарството на Вашето дете обикновено ще се дава през устата и обичайната доза е 4 mg под формата на таблетки или сироп.

През следващите дни, пероралният прием може да започне дванадесет часа след последната интравенозна доза и може да продължи до 5 дни.

За предотвратяване и лечение на гадене и повръщане след операция

Възрастни:

- Обичайната доза за възрастни е 4 mg, приложени по формата на инжекция във вена или в мускул. За предотвратяване на симптомите, тя ще бъде приложена непосредствено преди операцията.

Деца:

- За деца на възраст над 1 месец и юноши, лекарят ще определи дозата. Максималната доза е 4 mg, приложени като бавна венозна инжекция. За предотвратяване на симптомите, тя ще бъде приложена непосредствено преди операцията.



Пациенти с умерени или тежки чернодробни проблеми

Общата дневна доза не трябва да надвишава 8 mg.

Ако гаденето и повръщането при Вас или Вашето дете продължават

Инжекцията ондансетрон трябва да започне да действа скоро след поставянето. Ако гаденето и повръщането продължават, уведомете своя лекар или медицинска сестра.

Ако на Вас или Вашето дете се приложи повече Ондансетрон Акорд, отколкото е необходимо

Вашият лекар или медицинска сестра ще прилагат инжекцията ондансетрон, така че е малко вероятно Вие или Вашето дете да приемете твърде много. Ако мислите, че на Вас или Вашето дете е приложено твърде много или сте пропуснали доза, кажете на Вашия лекар или медицинска сестра.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

СЕРИОЗНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Алергични реакции

Ако Вие или Вашето дете получите алергична реакция, уведомете незабавно Вашия лекар или медицинския персонал. Признаците могат да включват:

- Внезапна поява на хрипове и болка или стягане в гърдите.
- Подуване на клепачите, лицето, устните, устата или езика.
- Кожен обрив – червени петна или подутини под кожата (уртики) в различни части на тялото.
- Колапс.

По-малко сериозни нежелани реакции:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)	<ul style="list-style-type: none">• Главоболие
Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)	<ul style="list-style-type: none">• Чувство за зачервяване или затопляне• Запек• Промени в резултатите на чернодробните функционални изследвания (ако приемате Ондансетрон Акорд с лекарство, наречено цисплатин, в противен случай тази нежелана реакция е нечеста)• Дразнене и зачервяване на мястото на инжектиране
Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)	<ul style="list-style-type: none">• Пристъпи (припадъци или гърчове)• Необичайни движения на тялото или треперене• Неравномерен сърдечен ритъм• Болка в гърдите• Ниско кръвно налягане, което може да причини отпадналост или замаяност• Хълцане
Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)	<ul style="list-style-type: none">• Замаяност или световъртеж• Замъглено зрение• Нарушение на сърдечния ритъм (понякога причиняващо внезапна загуба на съзнание)



Много редки
(могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
С неизвестна честота

- Влошаване на зрението или временна загуба на зрението, като зрението се възстановява обикновено в рамките на 20 минути.
- Миокардна исхемия
Признаците включват:
внезапна болка в гърдите или стягане в гърдите

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ондансетрон Акорд

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте лекарството след изтичане на срока на годност, който е отбелязан върху ампулата или картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец. Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия за съхранение.

Съхранявайте ампулите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

Не използвайте това лекарство, ако забележите че опаковката е повредена или има видими частици/кристали.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ондансетрон Акорд

Активната съставка на Ондансетрон Акорд е ондансетрон (като хидрохлорид дихидрат).

Всеки милилитър от инжекционния или инфузионен разтвор съдържа 2 mg ондансетрон (като ондансетронов хидрохлорид дихидрат).

Всяка ампула от 2 ml съдържа 4 mg ондансетрон (като ондансетронов хидрохлорид дихидрат).

Всяка ампула от 4 ml съдържа 8 mg ондансетрон (като ондансетронов хидрохлорид дихидрат). Другите съставки са: лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат, натриев хлорид, натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина за корекция на рН, и вода за инжекции.

Как изглежда Ондансетрон Акорд и какво съдържа опаковката

Ондансетрон Акорд е бистър, безцветен инжекционен или инфузионен разтвор, напълнен в прозрачна/кафява стъклена ампула.

Ондансетрон Акорд 2 mg/ml се предлага в опаковка, съдържаща 5 x 2 ml и 5 x 4 ml ампули, и 10 x 2 ml и 10 x 4 ml ампули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша



Производител
 Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
 ul. Lutomska 50,
 95-200 Pabianice,
 Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата	Име на лекарствения продукт
Обединено кралство	Ondansetron 2mg/ml Solution for Injection or Infusion
Австрия	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion
Белгия	Ondansetron Accord Healthcare 2 mg/ml solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Кипър	Ondansetron Accord 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Чешка република	Ondansetron Accord 2 mg/ml injekční roztok nebo infuzi
Дания	Ondansetron Accord 2 mg/ml injektions og infusionsvæske, opløsning
Германия	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion
Естония	Ondansetron Accord 2 mg/ml
Гърция	Ondansetron Accord 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Испания	Ondansetron Accord Healthcare 2 mg/ml para inyección o infusión EFG
Финландия	Ondansetron Accord 2 mg/ ml injektio- tai infusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Ирландия	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Италия	Ondansetrone Accord Healthcare 2mg/ml Soluzione per Iniezione o Infusione
Латвия	Ondansetron Accord 2 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām
Малта	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Норвегия	Ondansetron Accord 2 mg/ml oppløsning til injeksjon og infusjon
Полша	Ondansetron Accord 2 mg/ml
Португалия	Ondansetrom Accord
Швеция	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösning för injektion och infusion
Словения	Ondansetron Accord 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
Словашка република	Ondansetron Accord 2 mg/ml injekčný alebo infúzny roztok
България	Ондансетрон Акорд 2 mg/ml инжекционен или инфузионен разтвор
Нидерландия	Ondansetron Accord 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Литва	Ondansetron Accord 2 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas

Дата на последно преразглеждане на листовката



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти

Инструкции за употреба:

За интравенозна инжекция или интрамускулна инжекция, или интравенозна инфузия след разреждане. Предписващите, които възнамеряват да използват ондансетрон за предотвратяването на гадене и повръщане, свързани с химиотерапия или лъчетерапия при възрастни, юноши и деца, следва да вземат предвид настоящата практика и съответните ръководства.

Гадене и повръщане, причинено от химиотерапия и лъчетерапия:

Възрастни: Еметогенният потенциал на лекарствените продукти при лечение на карциноми варира в зависимост от дозите и комбинацията от химиотерапия и лъчетерапия в използваната схема. Начинът на прилагане и дозата на ондансетрон трябва да бъдат гъвкави в интервал от 8-32 mg на ден, както е показано по-долу.

Еметогенна химиотерапия и лъчетерапия:

Ондансетрон може да се прилага ректално, перорално (таблетки или сироп), интравенозно или интрамускулно.

За повечето пациенти, подложени на еметогенна химиотерапия или лъчетерапия, ондансетрон 8 mg трябва да се прилага като бавна интравенозна инжекция (за не по-малко от 30 секунди) или интрамускулна инжекция, непосредствено преди лечението, последвана от 8 mg перорално на дванайсет часа.

За предотвратяване на забавено или продължително повръщане след първите 24 часа, пероралното или ректално лечение с ондансетрон трябва да продължи до 5 дни след курса на лечение.

Силно еметогенна химиотерапия: За пациенти, подложени на силно еметогенна химиотерапия, напр. високи дози цисплатин, ондансетрон може да бъде приложен перорално, ректално, интравенозно или интрамускулно. Ондансетрон е доказано еднакво ефективен в следните дозови схеми през първите 24 часа от химиотерапия:

- Единична доза от 8 mg чрез бавна интравенозна инжекция (за не по-малко от 30 секунди) или интрамускулна инжекция непосредствено преди химиотерапията.
- Една доза от 8 mg чрез бавна интравенозна инжекция (за не по-малко от 30 секунди) или интрамускулни дози от 8 mg, през два до четири часа, или чрез постоянна инфузия на 1 mg/h до 24 часа.
- Максимална начална интравенозна доза от 16 mg, разредена в 50-100 ml физиологичен разтвор или друга съвместима течност за инфузия (вижте точка 6.6) в продължение на не по-малко от 15 минути непосредствено преди химиотерапията. Началната доза ондансетрон може да бъде последвана от две допълнителни дози от 8 mg интравенозно (за не по-малко от 30 секунди) или интрамускулно през 4 часа.
- Изборът на дозов режим трябва да се определя от тежестта на еметогенното предизвикателство. Еднократна доза, по-голяма от 16 mg не трябва да се прилага, поради риск от дозозависимо увеличение на QT-интервала (вж. точки 4.4, 4.8 и 5.1 от КХП).

Ефикасността на ондансетрон при силно еметогенна химиотерапия може да бъде подобрена чрез добавянето на еднократна интравенозна доза дексаметазонов натриев фосфат 20 mg, приложена преди химиотерапията.

За предотвратяване на забавено или продължително повръщане след първите 24 часа, пероралното или ректално лечение с ондансетрон трябва да се продължи до 5 дни след курса на лечение.

Педиатрична популация:

Гадене и повръщане, причинени от химиотерапия и лъчетерапия при деца на възраст от 1 година и юноши

Дозата може да бъде изчислена въз основа на телесната повърхност (BSA) или тегло



Дозиране на базата на телесната повърхност:

Ондансетрон Акорд трябва да се прилага непосредствено преди химиотерапията като еднократна интравенозна доза от 5 mg/m². Единичната интравенозна доза не трябва да надвишава 8 mg. Пероралното приложение може да започне дванадесет часа по-късно и може да продължи до 5 дни (вж. КХП за таблиците за дозиране). Общата доза за 24 часа (приложена като разделени дози) не трябва да превишава дозата за възрастни от 32 mg.

Дозиране на базата на телесното тегло:

Дозиране на базата на телесното тегло води до по-високи общи дневни дози в сравнение с дозирането на базата на телесната повърхност. Ондансетрон Акорд трябва да се приложи непосредствено преди химиотерапията като еднократна интравенозна доза от 0,15 mg/kg. Единичната интравенозна доза не трябва да надвишава 8 mg. Две допълнителни интравенозни дози могат да бъдат приложени през 4-часови интервали. Пероралното приложение може да започне 12 часа по-късно и може да продължи до 5 дни (вж. КХП за повече подробности).

Ондансетрон Акорд трябва да се разрежи в 5% декстроза или 0,9% натриев хлорид или друга съвместима инфузионна течност (вж. точка 6.6) и се влива интравенозно в продължение на не по-малко от 15 минути.

Няма данни от контролирани клинични проучвания за използването на инжекционен Ондансетрон Акорд за предотвратяване на по-късно появило се или предизвикано от химиотерапия и лъчетерапия гадене и повръщане. Няма данни от контролирани клинични проучвания за използването на Ондансетрон Акорд за причинено от лъчетерапия гадене и повръщане при деца.

Постоперативно гадене и повръщане (PONV):

Възрастни: За предотвратяване на постоперативно гадене и повръщане ондансетрон може да се прилага перорално или чрез интравенозна или интрамускулна инжекция.

Ондансетрон може да се прилага като еднократна доза от 4 mg, приложени чрез интрамускулно или бавно интравенозно инжектиране при въвеждане в анестезия.

За лечение на установено PONV, се препоръчва еднократната доза от 4 mg да се приложи интрамускулно или бавно интравенозно.

Деца (на възраст над 1 месец и юноши)

Перорална лекарствена форма:

Липсват проучвания проведени за перорално приложение на ондансетрон за предотвратяване или лечение на постоперативно гадене и повръщане. За тази цел се препоръчва бавно интравенозно инжектиране.

Инжекционна лекарствена форма:

За предотвратяване на постоперативно гадене и повръщане при педиатрични пациенти с операция, извършвана под обща анестезия, еднократната доза ондансетрон може да се прилага като бавна интравенозна инжекция (за не по-малко от 30 секунди) в доза на 0,1mg/kg до максимум 4 mg преди, по време на, или след въвеждане в анестезия. За лечение на постоперативно гадене и повръщане след операция под обща анестезия при педиатрични пациенти, еднократната доза ондансетрон може да се приложи като бавна интравенозна инжекция (за не по-малко от 30 секунди) в доза на 0,1mg/kg до максимум 4 mg. Няма данни за употребата на ондансетрон за лечение на постоперативно гадене и повръщане при деца под 2-годишна възраст.

Пациенти в старческа възраст: Има ограничен опит при използването на ондансетрон за профилактика и лечение на постоперативно гадене и повръщане при пациенти в старческа възраст. Ондансетрон се понася добре при пациенти над 65 години, подложени на химиотерапия.

Пациенти с бъбречно увреждане: Не се изисква промяна в дневната дозировка, честотата на прием или начина на приложение.



Пациенти с чернодробно увреждане: Клирънсът на ондансетрон е значително намален, а серумният полуживот е значително удължен при пациенти с умерено или тежко увреждане на чернодробната функция. При такива пациенти общата дневна доза от 8 mg не трябва да се надвишава, ето защо се препоръчва парентерално или перорално приложение.

Бавни метаболитатори на спартеин/дебризоквин: Елиминационният полуживот на ондансетрон не се променя при пациенти, класифицирани като бавни метаболитатори на спартеин и дебризоквин. Като следствие на това, при такива пациенти многократното дозиране ще доведе до нива на експозиция, които не се различават от тези на общата популация. Не се изисква промяна в дневната дозировка или честотата на приложение.

Несъвместимости:

Разтворът не трябва да се стерилизира в автоклав.

Ондансетрон Акорд може да се смесва само със следните препоръчвани инфузионни разтвори:

Натриев хлорид за интравенозна инфузия ВР 0,9% w/v

Глюкоза за интравенозна инфузия ВР 5% w/v

Манитол за интравенозна инфузия ВР 10% w/v

Рингер за интравенозна инфузия

Калиев хлорид 0,3% w/v и натриев хлорид за интравенозна инфузия ВР 0,9% w/v

Калиев хлорид 0.3% w/v и глюкоза интравенозна инфузия ВР 5% w/v

Стабилността на Ондансетрон Акорд след разреждане с препоръчаните инфузионни разтвори е демонстрирана в концентрации 0,016 mg/ml и 0,64 mg/ml.

Използвайте само бистри и безцветни разтвори.

Разредените разтвори трябва да се съхраняват на място, защитено от светлина.

Срок на годност и съхранение:

Неотворен

3 години

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Съхранявайте ампулите в картонената опаковка, за да са предпазят от светлина.

Инжекция

След първо отваряне, лекарственият продукт трябва да се използва незабавно.

Инфузия

След разреждане с препоръчаните разредители, химическата и физическата стабилност в периода на използване е доказана за 7 дни при 25 °С и температура 2-8 °С.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, продължителността и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и нормално не би трябвало да надвишават 24 часа при 2 до 8°С, освен ако разреждането не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

