

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**  
**ONDA®**  
**Ondansetron**

**Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 8 mg**  
**Ενέσιμο διάλυμα 4 mg/2 ml**  
**Ενέσιμο διάλυμα 8 mg/4 ml**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Μην τη δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Εάν εμφανίσετε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, ενημερώστε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.**

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το ONDA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ONDA
3. Πώς να πάρετε το ONDA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το ONDA
6. Λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το ONDA και ποια είναι η χρήση του**

Το ONDA ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιεμετικά. Κάποιες φαρμακευτικές ουσίες ή θεραπευτικές αγωγές μπορεί να προκαλέσουν την απελευθέρωση μίας ουσίας η οποία μπορεί να σας προκαλέσει ναυτία και έμετο. Το ONDA εμποδίζει τη δράση αυτής της ουσίας και έτσι προλαμβάνει την ναυτία ή τον έμετο.

Ενήλικες: Τα ONDA ενέσιμο και δισκία ενδείκνυνται για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από την κυτταροτοξική χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία. Τα ONDA ενέσιμο και δισκία ενδείκνυνται επίσης για την πρόληψη και τη θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου.

Παιδιατρικός πληθυσμός: Το ONDA ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από την χημειοθεραπεία σε παιδιά ηλικίας  $\geq 6$  μηνών και για την πρόληψη και θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου σε παιδιά ηλικίας  $\geq 1$  μηνός.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ONDA**

**Μην πάρετε το ONDA**

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο ondansetron ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του ONDA.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει υπερευαισθησία σε άλλους ανταγωνιστές των 5HT<sub>3</sub> υποδοχέων.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το αναπνευστικό πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά και οι γιατροί θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί σε αυτές επειδή μπορεί να είναι προπομποί αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Πολύ σπάνια και κυρίως με ενδοφλέβια χορηγούμενο ondansetron, έχουν αναφερθεί παροδικές ΗΚΓ μεταβολές περιλαμβανομένης της επιμήκυνσης του QT διαστήματος.

Επειδή το ondansetron αυξάνει το χρόνο διάβασης στο παχύ έντερο, οι ασθενείς με συμπτώματα υποξείας εντερικής απόφραξης θα πρέπει να παρακολουθούνται μετά τη χορήγηση του.

Σε ασθενείς που υπόκεινται σε επέμβαση των αμυγδαλών και των αδενοειδών εκβλαστήσεων ή πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου με το ondansetron μπορεί να αποκρύψει λανθάνουσα αιμορραγία. Επομένως τέτοιοι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά μετά τη χορήγηση ondansetron.

*Ασθενείς με σπάνια διαιτητικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη Lapp λακτάσης ή δυσασπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να λαμβάνουν τα δισκία ONDA.*

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Οι παιδιατρικοί ασθενείς που λαμβάνουν ondansetron με ηπατοτοξικούς χημειοθεραπευτικούς παράγοντες θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας.

#### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι το ondansetron προκαλεί ή αναστέλλει το μεταβολισμό άλλων φαρμάκων που συνήθως χορηγούνται μαζί του.

Ειδικές μελέτες έχουν δείξει ότι δεν υπάρχουν αλληλεπιδράσεις όταν το ondansetron χορηγείται με αλκοόλη, τεμαζεπάμη, φουροσεμίδη, αλφεντανίλη, τραμαδόλη, μορφίνη,

λιδοκαΐνη, θειοπεντάλη ή προποφόλη.

Το ondansetron μεταβολίζεται από διάφορα ηπατικά ένζυμα του κυτοχρώματος P-450: CYP3A4, CYP2D6 και CYP1A2. Λόγω της ποικιλότητας των μεταβολικών ενζύμων που είναι ικανά να μεταβολίσουν το ondansetron, η αναστολή ενός ενζύμου ή η μειωμένη δραστηριότητα ενός ενζύμου (πχ. γενετική έλλειψη CYP2D6) συνήθως αντισταθμίζεται από άλλα ένζυμα και πρέπει να οδηγεί σε μικρή ή ασήμαντη μεταβολή της συνολικής κάθαρσης του ondansetron ή της απαιτούμενης δόσης.

Φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη και ριφαμπικίνη: Σε ασθενείς που χορηγούνται ισχυροί επαγωγείς του CYP3A4 (δηλ. φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη και ριφαμπικίνη), η από του στόματος κάθαρση του ondansetron αυξήθηκε και οι συγκεντρώσεις του ondansetron στο αίμα μειώθηκαν.

Τραμαδόλη: Στοιχεία από μικρές μελέτες δείχνουν ότι το ondansetron μπορεί να μειώσει την αναλγητική δράση της τραμαδόλης.

Η χρήση του ONDA με φάρμακα που επιμηκύνουν το QT μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον επιμήκυνση του QT. Η συγχορήγηση του ONDA με καρδιοτοξικά φάρμακα (π.χ. ανθρακυκλίνες) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αρρυθμίας.

### **Κύηση και θηλασμός**

Η ασφάλεια χρήσης του ondansetron κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχει τεκμηριωθεί. Αξιολόγηση των πειραματικών μελετών με ζώα δεν δείχνει άμεσα ή έμμεσα επιβλαβείς δράσεις σχετικά με την ανάπτυξη του εμβρύου, την πορεία της εγκυμοσύνης και την περιγενετική και μετεμβρυική ανάπτυξη. Πάντως καθώς οι μελέτες με πειραματόζωα δεν προβλέπουν πάντα την ανταπόκριση στον άνθρωπο, η χρήση του ondansetron στην εγκυμοσύνη δεν ενδείκνυται.

Δοκιμασίες έχουν δείξει ότι το ondansetron απεκκρίνεται στο γάλα των ζώων. Γι' αυτό συνιστάται οι μητέρες που λαμβάνουν ondansetron να μη θηλάζουν τα βρέφη τους.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Σε ψυχοκινητικές δοκιμασίες το ondansetron δεν μειώνει την ικανότητα εκτέλεσης εργασιών ούτε ασκεί καταπραϋντική ενέργεια. Από την φαρμακολογία του ondansetron δεν προβλέπονται επιβλαβείς δράσεις σε τέτοιες δραστηριότητες.

## **3. Πως να πάρετε το ONDA**

Πάντοτε να παίρνετε το ONDA αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Τα δισκία λαμβάνονται από το στόμα.  
Το ενέσιμο χορηγείται ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια.

### ***Ναυτία και Έμετος που προκαλούνται από Χημειοθεραπεία και Ακτινοθεραπεία:***

#### Ενήλικες

Η δοσολογία του ONDA ενέσιμου κυμαίνεται από 8-32 mg ημερησίως και επιλέγεται όπως αναφέρεται παρακάτω.

#### Ηπια εμετογόνος Χημειοθεραπεία και Ακτινοθεραπεία:

Για ασθενείς που χρησιμοποιούν εμετογόνο χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία, το ONDA μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε από το στόμα (ως δισκία) είτε με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση.

Η συνιστώμενη δόση από το στόμα είναι 8 mg 1-2 ώρες αμέσως πριν από τη θεραπεία. Η συνιστώμενη ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά χορηγούμενη δόση του ONDA είναι 8 mg και χορηγείται σε βραδεία ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση αμέσως πριν από τη θεραπεία.

Για την προφύλαξη από καθυστερημένο ή παρατεταμένο έμετο μετά τις πρώτες 24 ώρες, το ONDA πρέπει να συνεχίζεται με χορήγηση από το στόμα με το θεραπευτικό σχήμα 8 mg κάθε 12 ώρες για 5 το πολύ ημέρες.

#### Έντονα Εμετογόνος Χημειοθεραπεία:

Για ασθενείς που χρησιμοποιούν έντονα εμετογόνο χημειοθεραπεία, π.χ. υψηλή δόση σισπλατίνης, το ONDA μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση.

Η συνιστώμενη δόση από το στόμα είναι 24 mg συγχωρηγούμενα με 12 mg από του στόματος dexamethasone sodium phosphate 1-2 ώρες πριν την έναρξη της χημειοθεραπείας.

Μία δόση των 8 mg ONDA μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ένεση αμέσως πριν από τη χημειοθεραπεία, ακολουθούμενη είτε από 8 mg κάθε 2-4 ώρες, για 2 ακόμα δόσεις ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά, είτε με συνεχή ενδοφλέβια έγχυση 1 mg/ώρα για 24 το πολύ ώρες.

Εναλλακτικά με συνεχή ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα τουλάχιστον 15 λεπτών, 32 mg αμέσως πριν από τη θεραπεία.

Δόσεις μεγαλύτερες από 8 mg και έως 32 mg ONDA χορηγούνται μόνον ενδοφλέβια διαλυόμενες σε 50 - 100 ml φυσιολογικού ορού ή σε άλλο συμβατό υγρό για έγχυση σε διάστημα όχι μικρότερο των 15 λεπτών.

Η επιλογή του δοσολογικού σχήματος πρέπει να προσδιορίζεται ανάλογα με τη σοβαρότητα της αναμενόμενης εμετογόνου ανταπόκρισης.

Η αποτελεσματικότητα του ONDA σε έντονα εμετογόνο χημειοθεραπεία είναι δυνατόν να αυξηθεί με τη χορήγηση μίας ενδοφλέβιας δόσης 20 mg dexamethasone sodium phosphate πριν από τη χημειοθεραπεία.

Για την προφύλαξη από καθυστερημένο ή παρατεταμένο έμετο μετά τις πρώτες 24 ώρες, το ONDA πρέπει να συνεχίζεται με χορήγηση από το στόμα, με το θεραπευτικό σχήμα 8 mg κάθε 12 ώρες για 5 το πολύ ημέρες.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

##### Ναυτία και έμετος που προκαλούνται από χημειοθεραπεία σε παιδιά ηλικίας $\geq 6$ μηνών και σε εφήβους

Η δόση για ναυτία και έμετο που προκαλούνται από χημειοθεραπεία, μπορεί να υπολογιστεί με βάση το εμβαδόν επιφανείας σώματος (ΕΕΣ) ή το βάρος σώματος - βλέπε παρακάτω. Η δοσολογία που βασίζεται στο βάρος σώματος έχει ως αποτέλεσμα υψηλότερες συνολικές ημερήσιες δόσεις συγκριτικά με τη δοσολογία που βασίζεται στο ΕΕΣ (βλέπε παράγραφο 2.4).

Το ενέσιμο ondansetron πρέπει να αραιώνεται σε 5% δεξτρόζη ή 0.9% χλωριούχο νάτριο ή σε άλλο συμβατό ενδοφλέβια χορηγούμενο υγρό και ενίεται ενδοφλέβια σε διάστημα όχι μικρότερο των 15 λεπτών.

Δεν υπάρχουν δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές για τη χρήση του

ondansetron στην πρόληψη της καθυστερημένης ή παρατεταμένης ναυτίας και εμέτου που προκαλούνται από χημειοθεραπεία. Δεν υπάρχουν δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές για τη χρήση του ondansetron σε ναυτία και έμετο που προκαλούνται από ραδιοθεραπεία σε παιδιά.

#### Δοσολογία με βάση το ΕΕΣ

Το ONDA πρέπει να χορηγείται αμέσως πριν τη χημειοθεραπεία ως εφάπαξ ενδοφλέβια δόση 5 mg/m<sup>2</sup>. Η ενδοφλέβια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8 mg.

Η από του στόματος χορηγούμενη δόση μπορεί να αρχίσει δώδεκα ώρες αργότερα και μπορεί να συνεχιστεί μέχρι 5 ημέρες (Πίνακας 1).

Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τη δόση ενηλίκων 32 mg.

#### Πίνακας 1: Δοσολογία για χημειοθεραπεία με βάση το ΕΕΣ - Παιδιά ηλικίας ≥ 6 μηνών και έφηβοι

| ΕΕΣ                 | Ημέρα 1 <sup>(1,2)</sup>   | Ημέρες 2-6 <sup>(2)</sup>         |
|---------------------|--|-----------------------------------|
| <0,6 m <sup>2</sup> | 5 mg/m <sup>2</sup> IV ακολουθούμενο από 2 mg σιρόπι μετά από 12 ώρες          | 2 mg σιρόπι κάθε 12 ώρες          |
| ≥0,6 m <sup>2</sup> | 5 mg/m <sup>2</sup> IV ακολουθούμενο από 4 mg σιρόπι ή δισκίο μετά από 12 ώρες | 4 mg σιρόπι ή δισκίο κάθε 12 ώρες |

<sup>1</sup> Η ενδοφλέβια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8 mg.

<sup>2</sup> Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει την δόση ενηλίκων 32 mg.

#### Δοσολογία με βάση το βάρος σώματος

Η δοσολογία με βάση το βάρος σώματος έχει ως αποτέλεσμα υψηλότερες ημερήσιες δόσεις συγκριτικά με την ΕΣΣ (βλέπε παράγραφο 2.4)

Το ONDA πρέπει να χορηγείται αμέσως πριν τη χημειοθεραπεία ως εφάπαξ ενδοφλέβια δόση 0,15 mg/kg. Η ενδοφλέβια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8 mg.

Δύο επιπλέον ενδοφλέβιες δόσεις μπορούν να δοθούν σε 4ωρα διαστήματα. Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τη δόση ενηλίκων 32 mg.

Η από του στόματος χορηγούμενη δόση μπορεί να αρχίσει δώδεκα ώρες αργότερα και μπορεί να συνεχιστεί μέχρι 5 ημέρες (Πίνακας 2).

#### Πίνακας 2: Δοσολογία για χημειοθεραπεία με βάση το βάρος σώματος - Παιδιά ηλικίας ≥ 6 μηνών και έφηβοι

| Βάρος   | Ημέρα 1 <sup>(1,2)</sup>                | Ημέρες 2-6 <sup>(2)</sup>         |
|---------|---|-----------------------------------|
| ≤ 10 kg | Έως 3 δόσεις των 0,15 mg/kg κάθε 4 ώρες | 2 mg σιρόπι κάθε 12 ώρες          |
| > 10 kg | Έως 3 δόσεις των 0,15 mg/kg κάθε 4 ώρες | 4 mg σιρόπι ή δισκίο κάθε 12 ώρες |

<sup>1</sup> Η ενδοφλέβια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8 mg.

<sup>2</sup> Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει την δόση ενηλίκων 32 mg.

#### Ηλικιωμένοι ασθενείς

Το ondansetron είναι καλά ανεκτό σε ασθενείς άνω των 65 ετών με αποτέλεσμα να μη χρειάζεται να μεταβληθεί η δοσολογία, η συχνότητα της δοσολογίας και η οδός χορήγησης.

## ***Μετεγχειρητική Ναυτία και Έμετος***

### Ενήλικες

Για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου μετεγχειρητικά, το ONDA μπορεί να χορηγηθεί είτε από το στόμα (δισκία) είτε με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση.

Η συνιστώμενη δόση από το στόμα είναι 16 mg, τα οποία χορηγούνται μία ώρα πριν την αναισθησία ή 8 mg μία ώρα πριν την αναισθησία ακολουθούμενα από 8 mg σε διαστήματα 8 ωρών για 2 ακόμα δόσεις.

Εναλλακτικά, ONDA ενέσιμο, σε μία δόση των 4 mg με βραδεία ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση κατά την εισαγωγή στην αναισθησία.

Για τη θεραπεία της εγκατασταθείσης μετεγχειρητικής ναυτίας και εμέτου, συνιστάται η χορήγηση μίας δόσης των 4 mg με βραδεία ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση.

### Παιδιατρικός πληθυσμός

#### *Μετεγχειρητική ναυτία και έμετος σε παιδιά ηλικίας $\geq 1$ μηνός και σε εφήβους*

Για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου μετεγχειρητικά σε παιδιατρικούς ασθενείς που έχουν χειρουργηθεί μετά από γενική αναισθησία, μία εφάπαξ δόση ondansetron μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ένεση (όχι λιγότερο από 30 δευτερόλεπτα) σε δόση 0,1 mg/kg, με μέγιστη δόση 4 mg είτε πριν είτε μετά την εισαγωγή στην αναισθησία.

Για τη θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου μετεγχειρητικά σε παιδιατρικούς ασθενείς που έχουν χειρουργηθεί μετά από γενική αναισθησία, μία εφάπαξ δόση ondansetron μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ένεση (όχι λιγότερο από 30 δευτερόλεπτα) σε δόση 0,1 mg/kg, με μέγιστη δόση 4 mg.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του ondansetron στη θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και εμέτου σε παιδιά κάτω των 2 ετών.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τη χρήση από του στόματος χορηγούμενου ondansetron στη πρόληψη ή θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και εμέτου. Συνιστάται βραδεία ενδοφλέβια ένεση (όχι λιγότερο από 15 λεπτά).

### Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η εμπειρία είναι περιορισμένη στη χρήση του ondansetron για την πρόληψη και τη θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου στους ηλικιωμένους, εν τούτοις το ondansetron είναι καλά ανεκτό σε ασθενείς άνω των 65 ετών που λαμβάνουν χημειοθεραπεία.

### Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Δεν χρειάζεται να μεταβληθεί η ημερήσια δοσολογία, η συχνότητα της δοσολογίας είτε η οδός χορήγησης.

### Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Σε άτομα με μέση ή σοβαρή ανεπάρκεια της ηπατικής λειτουργίας, η κάθαρση του ondansetron μειώνεται σημαντικά και ο χρόνος υποδιπλασιασμού στον ορό του αίματος παρατείνεται σημαντικά. Σε αυτούς τους ασθενείς η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8 mg ενδοφλέβια ή από το στόμα.

Ασθενείς με μειωμένη ικανότητα μεταβολισμού Σπαρτεΐνης/Debrisoquine:

Σε άτομα που θεωρούνται ότι έχουν πτωχό μεταβολισμό σπαρτεΐνης και debrisoquine, ο χρόνος υποδιπλασιασμού του ondansetron δεν μεταβάλλεται. Συνεπώς σε αυτούς τους ασθενείς, επαναλαμβανόμενες δόσεις επιτυγχάνουν στον ορό του αίματος ίδιες στάθμες με τις αντίστοιχες του γενικού πληθυσμού. Δεν χρειάζεται αλλαγή της ημερήσιας δοσολογίας και της συχνότητας της δοσολογίας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ONDA από την κανονική**

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με την υπερβολική λήψη ondansetron. Στις περισσότερες περιπτώσεις τα συμπτώματα ήταν παρόμοια με αυτά που έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν συνιστώμενες δόσεις. Εκδηλώσεις που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν οπτικές διαταραχές, σοβαρή δυσκοιλιότητα, υπόταση και αγγειοπνευμονογαστρικό επεισόδιο με παροδικό κολποκοιλιακό αποκλεισμό δευτέρου βαθμού.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για το ondansetron, επομένως, σε περιπτώσεις υποψίας υπερβολικής λήψης, πρέπει να γίνεται συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

Η χρήση ιπεκακουάνας για τη θεραπεία υπερβολικής λήψης του ondansetron δεν ενδείκνυται καθώς οι ασθενείς μάλλον δεν πρόκειται να ανταποκριθούν λόγω της αντιεμετικής δράσης του ίδιου του ONDA.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ONDA**

Εάν ξεχάσετε μία δόση και έχετε ναυτία ή έμετο, πάρτε μία άλλη δόση το συντομότερο δυνατόν και μετά συνεχίστε όπως πριν. Εάν ξεχάσετε μία δόση αλλά δεν έχετε ναυτία ή έμετο, πάρτε την επόμενη δόση σύμφωνα με τη δοσολογία.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα έτσι και το ONDA μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιγράφονται παρακάτω ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  και  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1000$  και  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  και  $< 1/1000$ ) και πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες: Άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας, μερικές φορές σοβαρές, περιλαμβανομένης της αναφυλαξίας.

Οπτικές διαταραχές

Σπάνιες: Παροδικές οπτικές διαταραχές (π.χ. θάμβος οράσεως) κυρίως κατά τη διάρκεια ενδοφλέβιας χορήγησης.

Πολύ σπάνιες: Παροδική τύφλωση κυρίως κατά την ενδοφλέβια χορήγηση<sup>2</sup>.

#### Καρδιακές διαταραχές

Όχι συχνές: Αρρυθμίες, πόνος στο θώρακα με ή χωρίς κατάσπαση του ST τμήματος, βραδυκαρδία.

#### Αγγειακές διαταραχές

Συχνές Αίσθημα θερμότητας ή έξαψης.

Όχι συχνές Υπόταση.

#### Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Όχι συχνές Λόξυγκας.

#### Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: Δυσκοιλιότητα.

#### Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Όχι συχνές: Ασυμπτωματικές αυξήσεις στις δοκιμασίες της ηπατικής λειτουργίας<sup>3</sup>.

#### Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Συχνές: Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ενδοφλέβιας χορήγησης.

<sup>1</sup> Έχουν παρατηρηθεί χωρίς οριστικά στοιχεία παράτασης των κλινικών συμπτωμάτων.

<sup>2</sup> Η πλειονότητα των αναφερθέντων περιστατικών τύφλωσης επανήλθε εντός 20 λεπτών. Οι περισσότεροι ασθενείς είχαν λάβει χημειοθεραπευτικούς παράγοντες οι οποίοι περιείχαν σισπλατίνη. Ορισμένες περιπτώσεις παροδικής τύφλωσης αναφέρθηκαν να είναι φλοιώδους προέλευσης.

<sup>3</sup> Οι καταστάσεις αυτές παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που ελάμβαναν χημειοθεραπεία με σισπλατίνη.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Το προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών σε παιδιά και εφήβους ήταν παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε σε ενήλικες.

Εάν εμφανίσετε άλλα συμπτώματα που δεν καταλαβαίνετε ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **5. Πως να φυλάσσεται το ONDA**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το ONDA μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση.

Δισκία: Φυλάσσονται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C.

Ενέσιμο διάλυμα: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C.

### **6. Λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το ONDA**

#### **Η δραστική ουσία είναι:**

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: 8 mg ondansetron σε κάθε δισκίο.



Ενέσιμο διάλυμα: 2 mg ondansetron ανά ml

**Τα άλλα συστατικά είναι:**

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 8 mg: Lactose anhydrous, Cellulose microcrystalline, Starch maize pregelatinized, Magnesium stearate, Opaspray M-1-8429.

Ενέσιμο διάλυμα 4 mg/2 ml & 8 mg/4 ml: Citric acid monohydrate, Sodium citrate, Sodium chloride, Water for injection.

**Εμφάνιση του ONDA και περιεχόμενο της συσκευασίας**

**Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 8 mg:**

Το κουτί περιέχει 1 blister με 15 δισκία.

**Ενέσιμο Διάλυμα 4 mg/2 ml & 8 mg/4 ml:**

Κουτί που περιέχει 1 γυάλινη σκουρόχρωμη διαφανή φύσιγγα, σε πλαστική θήκη, με οδηγία χρήσης.

**Ο κάτοχος αδείας κυκλοφορίας είναι:** BIANEΞ Α.Ε. – Οδός Τατοΐου, 146 71, Νέα Ερυθραία, Τηλ. 210 8009111-120

**Ο παραγωγός είναι:**

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: BIANEΞ Α.Ε. – Εργ. Β', Παλλήνη Αττικής  
Ενέσιμο διάλυμα: BIANEΞ Α.Ε. – Εργ. Α', Μεταμόρφωση Αττικής

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 18-1-2011**

**Οδηγίες για τον Επαγγελματία Υγείας**

Το ONDA ενέσιμο διάλυμα δεν πρέπει να χορηγείται στην ίδια σύριγγα ή σε κατά σταγόνα έγχυση μαζί με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

Το ONDA ενέσιμο διάλυμα θα πρέπει να αναμιγνύεται μόνο με τα συνιστώμενα ενδοφλέβια υγρά για έγχυση.

Οι φύσιγγες ONDA ενέσιμο διάλυμα δεν πρέπει να μπαίνουν σε κλίβανο αποστείρωσης.

**Συμβατότητα με ενδοφλέβια υγρά:**

Το ενέσιμο ONDA πρέπει να αναμιγνύεται μόνο με τα συνιστώμενα διαλύματα για έγχυση. Για την τήρηση ορθής φαρμακευτικής πρακτικής, τα ενδοφλέβια διαλύματα πρέπει να ετοιμάζονται την ώρα που θα γίνει η έγχυση. Εν τούτοις έχει διαπιστωθεί ότι το ondansetron ενέσιμο διάλυμα παραμένει σταθερό για επτά ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω των 25°C) με φωτισμό φθορίου είτε σε ψυγείο με τα παρακάτω ενδοφλέβια υγρά που χρησιμοποιούνται για έγχυση:

Χλωριούχο νάτριο 0,9% w/v για ενδοφλέβια έγχυση

Γλυκόζη 5% w/v για ενδοφλέβια έγχυση

Μαννιτόλη 10% w/v για ενδοφλέβια έγχυση

Διάλυμα Ringer για ενδοφλέβια έγχυση

Χλωριούχο κάλιο 0,3% w/v και χλωριούχο νάτριο 0,9% w/v για ενδοφλέβια έγχυση

Χλωριούχο κάλιο 0,3 % w/v και γλυκόζη 5% w/v για ενδοφλέβια έγχυση

Μελέτες συμβατότητας του ondansetron έχουν γίνει με σάκους και συσκευές από

χλωριούχο πολυβινύλιο που χρησιμοποιούνται για εγχύσεις. Ικανοποιητική σταθερότητα επίσης παρέχεται με τη χρήση σάκων από πολυαιθυλένιο ή γυάλινες φιάλες τύπου I.

Διαλύματα ondansetron σε χλωριούχο νάτριο 0,9% w/v ή σε γλυκόζη 5% w/v είναι σταθερά σε σύριγγες από πολυπροπυλένιο.

Θεωρείται ότι το ενέσιμο ondansetron όταν αναμειγνύεται με άλλα συμβατά υγρά για εγχύσεις είναι σταθερό σε σύριγγες από πολυπροπυλένιο.

Σημείωση: Το παρασκεύασμα πρέπει να διατηρείται σε κατάλληλες άσηπτες συνθήκες όταν απαιτείται παράταση του χρόνου διατηρήσεώς του.

**Συμβατότητα με άλλα φάρμακα:** Το ONDA μπορεί να χορηγηθεί σε ενδοφλέβια έγχυση 1 mg/ώρα, με σάκο ή αντλία που χρησιμοποιούνται για εγχύσεις. Τα παρακάτω αναφερόμενα φάρμακα είναι δυνατόν να χορηγηθούν μαζί με το ONDA σε συσκευή τύπου Y, για πυκνότητες ondansetron που κυμαίνονται από 16 έως 160 μικρογραμμάρια/ml (π.χ. 8 mg/500ml & 8 mg/50ml αντίστοιχα):

Σισπλατίνη:

Πυκνότητες μέχρι 0,48 mg/ml (π.χ. 240 mg σε 500 ml) που χορηγούνται από μία έως οκτώ ώρες.

5-Φθοριουρακίλη:

Πυκνότητες μέχρι 0,8 mg/ml (π.χ. 2,4 9 σε 3 λίτρα ή 400 mg σε 500 ml) χορηγούνται σε ρυθμό τουλάχιστον 20 ml ανά ώρα (500 ml για 24 ώρες). Μεγαλύτερες πυκνότητες της 5-φθοριουρακίλης μπορεί να προκαλέσουν καθίζηση του ondansetron. Η έγχυση 5-φθοριουρακίλης μπορεί να περιέχει μέχρι 0,045% w/v χλωριούχου μαγνησίου μαζί με άλλα έκδοχα που είναι συμβατά.

Καρβοπλατίνη:

Πυκνότητες που κυμαίνονται από 0,18 mg/ml έως 9,9 mg/ml (π.χ. 90 mg σε 500 ml έως 990 mg σε 100 ml) χορηγούνται για διάστημα από 10 λεπτά έως 1 ώρα.

Ετοποσίδη:

Πυκνότητες που κυμαίνονται από 0,14 mg/ml έως 0,25 mg/ml (π.χ. 72 mg σε 500 ml έως 250 mg σε 1 λίτρο) χορηγούνται για διάστημα από 30 λεπτά έως 1 ώρα.

Κεφταζιδίμη:

Δόσεις που κυμαίνονται από 250 mg έως 2000 mg διαλύονται σε δις-απεσταγμένο ενέσιμο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού (π.χ. 2,5 ml για 250 mg και 10 ml για 2 g κεφταζιδίμης) και χορηγούνται με ενδοφλέβια ένεση διάρκειας περίπου πέντε λεπτών.

Κυκλοφωσφαμίδη:

Δόσεις που κυμαίνονται από 100 mg έως 1 g διαλύονται σε δις-απεσταγμένο ενέσιμο νερό, με 100 mg/5 ml κυκλοφωσφαμίδης, όπως συνιστάται από τον παραγωγό και χορηγούνται με ενδοφλέβια ένεση διάρκειας περίπου πέντε λεπτών.

Δοξορουβικίνη:

Δόσεις που κυμαίνονται από 10 -100 mg διαλύονται σε δις-απεσταγμένο ενέσιμο νερό, με 10 mg/5 ml δοξορουβικίνης, όπως συνιστάται από τον παραγωγό και χορηγούνται με ενδοφλέβια ένεση διάρκειας περίπου πέντε λεπτών.

Δεξαμεθαζόνη:

20 mg δεξαμεθαζόνης νατριοφωσφορικής χορηγούνται με βραδεία ενδοφλέβια ένεση για διάστημα 2 - 5 λεπτών με συσκευή τύπου Y που χρησιμοποιείται για εγχύσεις, σε συνδυασμό με 8 ή 32 mg ONDA που διαλύεται σε 50 - 100 ml ενός συμβατού υγρού για έγχυση και εγχέεται για διάστημα περίπου 15 λεπτών.

Η συμβατότητα μεταξύ δεξαμεθαζόνης νατριοφωσφορικής και ondansetron έχει αποδειχθεί με τη χορήγηση των δύο φαρμάκων μέσω της ίδιας συσκευής σε πυκνότητες 32 mcg-2,5 mg/ml δεξαμεθαζόνης νατριοφωσφορικής - και 8 mcg-1 mg/ml ondansetron.