

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ
VEFRON®

Ondansetron

επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 8 mg & ενέσιμο 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 «VEFRON» και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το «VEFRON»
3. Πώς να πάρετε το «VEFRON»
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το «VEFRON»
6. Λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το «VEFRON» και ποια είναι η χρήση του

Το «VEFRON» 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 «VEFRON» εμποδίζει τη δράση αυτής της ουσίας και έτσι προλαμβάνει την ναυτία ή τον έμετο. Ενήλικες: Το «VEFRON» ενέσιμο και δισκία ενδείκνυνται για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από την κυτταροτοξική χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία. Το «VEFRON» ενέσιμο και δισκία ενδείκνυνται επίσης για την πρόληψη και τη θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου. Παιδιατρικός πληθυσμός: Το «VEFRON» ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από την χημειοθεραπεία σε παιδιά ηλικίας ≥ 6 μηνών και για την πρόληψη και θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου σε παιδιά ηλικίας ≥ 1 μηνός.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το «VEFRON»

Μην πάρετε το «VEFRON»

Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο ondansetron ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του «VEFRON».

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει υπερευαισθησία σε άλλους ανταγωνιστές των 5HT₃ 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 η 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 Lact, λακτάσης ή δυσσπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να λαμβάνουν τα δισκία «VEFRON».*

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

Λήψη άλλων φαρμάκων: Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον 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 τον μεταβολισμό άλλων φαρμάκων που συνήθως χορηγούνται μαζί του. Ειδικές μελέτες έχουν δείξει ότι δεν υπάρχουν αλληλεπιδράσεις όταν το ondansetron χορηγείται με αλκοόλη, τεμαζεπάμη,

φουροσεμίδη, αλφενταμίλη, τραμαδόλη, μορφίνη, λινοκαΐνη, θειοπεντάλη ή προποφόλη.

Το ondansetron μεταβολίζεται από διάφορα ηπατικά ένζυμα του κυτοχρώματος P-450: CYP3A4, CYP2D6 και CYP1A2. Λόγω της ποικιλοπλοΐας των μεταβολικών ενζύμων που είναι ικανά να μεταβολίσουν το ondansetron, η αναστολή ενός ενζύμου ή η μειωμένη δραστηριότητα ενός ενζύμου (π.χ. 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.

Φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη και ριφαμπικίνη: Σε ασθενείς που χορηγούνται ισχυροί επαγωγείς του CYP3A4 (δηλ. φαινοτοΐνη, 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 «VEFRON» με φάρμακα που επιμηκύνουν το QT μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον επιμήκυνση του QT. Η συγχορήγηση του «VEFRON» 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 περιγεννητική 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 καταπραυντική ενέργεια. Από την φαρμακολογία του ondansetron δεν προβλέπονται επιβλαβείς δράσεις σε τέτοιες δραστηριότητες.

3. Πως να πάρετε το «VEFRON»

Πάντοτε να παίρνετε το «VEFRON» αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον 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 «VEFRON» injection κυμαίνεται από 8-32 mg ημερησίως και επιλέγεται όπως αναφέρεται παρακάτω.

Ήπια εμετογόνος Χημειοθεραπεία και Ακτινοθεραπεία: Για ασθενείς που χρησιμοποιούν εμετογόνο χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία, το «VEFRON» 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 «VEFRON» 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 «VEFRON» πρέπει να συνεχίζεται με χορήγηση από το στόμα με το θεραπευτικό σχήμα 8 mg κάθε 12 ώρες για 5 το πολύ ημέρες ή από το ορθό με ένα υπόθετο ondansetron 16mg ημερησίως για 5 το πολύ ημέρες.

Έντονα εμετογόνος Χημειοθεραπεία: Για ασθενείς που χρησιμοποιούν έντονα εμετογόνο χημειοθεραπεία, π.χ. υψηλή δόση σισπλατίνης, το «VEFRON» μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση. Η συνιστώμενη δόση από το στόμα είναι 24mg συγχορηγούμενα με 12mg από του στόματος dexamethasone sodium phosphate 1-2 ώρες πριν την έναρξη της χημειοθεραπείας. Μία δόση των 8 mg «VEFRON» μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ένεση αμέσως πριν από τη χημειοθεραπεία, ακολουθούμενη είτε από 8mg κάθε 2-4 ώρες, για 2 ακόμη 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 ή από το ορθό 1 υπόθετο 16mg, 1-2 ώρες πριν από τη θεραπεία. Δόσεις μεγαλύτερες από 8mg και έως 32mg «VEFRON» χορηγούνται μόνον ενδοφλέβια διαλυόμενες σε 50 - 100ml 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 «VEFRON» σε έντονα εμετογόνο χημειοθεραπεία είναι δυνατόν να αυξηθεί με τη χορήγηση μίας ενδοφλέβιας δόσης 20mg dexamethasone sodium phosphate πριν από τη χημειοθεραπεία. Για την προφύλαξη από καθυστερημένο ή παρατεταμένο έμετο μετά τις πρώτες 24 ώρες, το «VEFRON» πρέπει να συνεχίζεται με χορήγηση από το στόμα, με το θεραπευτικό σχήμα 8mg κάθε 12 ώρες για 5 το πολύ ημέρες, ή από το ορθό με συνιστώμενη δόση ένα υπόθετο ondansetron των 16mg ημερησίως, για 5 το πολύ ημέρες.

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Ναυτία και έμετος που προκαλούνται από χημειοθεραπεία σε παιδιά ηλικίας ≥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 την δοσολογία που βασίζεται στο ΕΕΣ (βλέπε παράγραφο 2.4).

Το ενέσιμο ondansetron πρέπει να αραιώνεται σε 5% δεξτρώζη 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 «VEFRON» στην πρόληψη της καθυστερημένης ή παρατεταμένης ναυτίας και εμέτου που προκαλούνται από χημειοθεραπεία. Δεν υπάρχουν δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές για τη χρήση του «VEFRON» σε ναυτία και έμετο που προκαλούνται από ραδιοθεραπεία σε παιδιά.

Δοσολογία με βάση το ΕΕΣ: Το «VEFRON» πρέπει να χορηγείται αμέσως πριν τη χημειοθεραπεία ως εφάπαξ ενδοφλέβια δόση 5 mg/m². Η ενδοφλέβια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8mg. 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 32mg.

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

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

1 Η ενδοφλέβια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8mg

2 Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει την δόση ενηλίκων 32mg

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

ΤΟ «VEFRON» 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 32mg. 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 ^(1,2)	Ημέρες 2-6 ⁽²⁾
≤ 10kg	Έως 3 δόσεις των 0,15mg/kg κάθε 4 ώρες	2mg σιρόπι ondansetron κάθε 12 ώρες
> 10kg	Έως 3 δόσεις των 0,15mg/kg κάθε 4 ώρες	4mg σιρόπι ondansetron ή δισκίο κάθε 12 ώρες

1 Η ενδοφλέβια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8 mg.

2 Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει την δόση ενηλίκων 32 mg

Η χρήση των υποθέτων ondansetron δεν συνιστάται στα παιδιά.

Ηλικιωμένοι ασθενείς: ΤΟ «VEFRON» 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 «VEFRON» μπορεί να χορηγηθεί είτε από το στόμα (δισκία) είτε με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση. Η συνιστώμενη δόση από το στόμα είναι 16mg, τα οποία χορηγούνται μία ώρα πριν την αναισθησία ή 8 mg μία ώρα πριν την αναισθησία ακολουθούμενα από 8mg σε διαστήματα 8 ωρών για 2 ακόμη δόσεις. Εναλλακτικά, «VEFRON» ενέσιμο, σε μία δόση των 4mg 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 4mg με βραδεία ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση.

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Μετεγχειρητική ναυτία και έμετος σε παιδιά ηλικίας ≥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 0,1mg/kg, με μέγιστη δόση 4mg 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 0,1mg/kg, με μέγιστη δόση 4mg. Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του «VEFRON» στην θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και εμέτου σε παιδιά κάτω των 2 ετών. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τη χρήση από του στόματος χορηγούμενου «VEFRON» στη πρόληψη ή θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και εμέτου. Συνιστάται βραδεία ενδοφλέβια ένεση (όχι λιγότερο από 15 λεπτά). Η χρήση των υποθέτων στα παιδιά δεν συνιστάται.

Ηλικιωμένοι ασθενείς: Η εμπειρία είναι περιορισμένη στη χρήση του «VEFRON» για την πρόληψη και τη θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου στους ηλικιωμένους, εν τούτοις το «VEFRON» 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 δασολογίας είτε η οδός χορήγησης.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια: Σε άτομα με μέση ή σοβαρή ανεπάρκεια της ηπατικής λειτουργίας, η κάθαρση του «VEFRON» 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 8mg 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 «VEFRON» 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 «VEFRON». **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το «VEFRON»:** 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 «VEFRON» 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 ($\geq 1/10.000$).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: **Σπάνιες:** Άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας, μερικές φορές σοβαρές, περιλαμβανομένης της αναφυλαξίας.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος: **Πολύ συχνές:** Κεφαλαλγία. **Όχι συχνές:** Επιληπτικοί σπασμοί, κινητικές διαταραχές (περιλαμβανομένων των εξωπυραμιδικών αντιδράσεων όπως δυστονικές αντιδράσεις, βολβοστροφικές κρίσεις και δυσκινησία)¹. **Σπάνιες:** Ζάλη κατά τη διάρκεια γρήγορης ενδοφλέβιας χορήγησης

Οπτικές διαταραχές: **Σπάνιες:** Παροδικές οπτικές διαταραχές (π.χ. θάμβος οράσεως) κυρίως κατά τη διάρκεια ενδοφλέβιας χορήγησης. **Πολύ σπάνιες:** Παροδική τύφλωση κυρίως κατά την ενδοφλέβια χορήγηση².

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. **Τοπικό αίσθημα καύσου μετά από τοποθέτηση του υποθέτου.**

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων: **Όχι συχνές:** Ασυμπτωματικές αυξήσεις στις δοκιμασίες της ηπατικής λειτουργίας³.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: **Συχνές:** Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ενδοφλέβιας χορήγησης.

1. Έχουν παρατηρηθεί χωρίς οριστικά στοιχεία παράτασης των κλινικών συμπτωμάτων.

2. 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.

3. 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 τον φαρμακοποιό σας.

5. Πως να φυλάσσεται το «VEFRON»

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε το «VEFRON» μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση

Δισκία: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Ενέσιμο: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$, μακριά από το φως.

6. Λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το «VEFRON»

Η δραστική ουσία είναι: ondansetron hydrochloride dihydrate

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

Ενέσιμο διάλυμα: 2 mg ondansetron κάθε ml

Τα άλλα συστατικά είναι: Έκδοχα: Δισκία: Lactose anhydrous, Microcrystalline cellulose, Maise starch pregelatinised, Magnesium stearate, opadry. Ενέσιμο: Citric acid, Sodium citrate, Sodium chloride, water for injections.

Εμφάνιση του «VEFRON» και περιεχόμενο της συσκευασίας: Κουτί που περιέχει 1 blister των 15 δισκίων ή γυάλινο φιαλίδιο των 4ml.

Ο κάτοχος αδείας κυκλοφορίας είναι: OPUS-MATERIA Ε.Π.Ε – Παλαιολόγου 33, 175 64, Π. Φάληρο-Αττική.

Ο παραγωγός είναι: Genep harm A.E. (Δισκία) – ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε. (Ενέσιμο διάλυμα).

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: 18-01-2011

Οδηγίες για τον Επαγγελματία Υγείας

Το «VEFRON» ενέσιμο διάλυμα δεν πρέπει να χορηγείται στην ίδια σύριγγα ή σε κατά σταγόνα έγχυση μαζί με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο. Το «VEFRON» ενέσιμο διάλυμα θα πρέπει να αναμειγνύεται μόνο με τα συνιστώμενα ενδοφλέβια υγρά για έγχυση.

Συμβατότητα με ενδοφλέβια υγρά: Το ενέσιμο «VEFRON» πρέπει να αναμειγνύεται 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 «VEFRON» injection 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 «VEFRON» 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 1. Διαλύματα «VEFRON» σε χλωριούχο νάτριο 0,9% w/v ή σε γλυκόζη 5% w/v είναι σταθερά σε σύριγγες από πολυπροπυλένιο. Θεωρείται ότι το ενέσιμο «VEFRON» 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 «VEFRON» 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 «VEFRON» 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 g 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 «VEFRON». 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/5ml 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/5ml 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 «VEFRON» που διαλύεται σε 50 - 100 ml ενός συμβατού υγρού για έγχυση και εγχέεται για διάστημα περίπου 15 λεπτών. Η συμβατότητα μεταξύ δεξαμεθαζόνης νατριοφωσφορικής και «VEFRON» 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 «VEFRON».

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

OPUS - MATERIA Ε.Π.Ε, Παλαιολόγου 33, 175 64, Π. Φάληρο, τηλ.: 210-9408420, e-mail:opus@acci.gr