

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

ZOPHRALEN

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

1. Τι είναι το ZOPHRALEN και ποια είναι η χρήση του

Το ZOPHRALEN 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 ZOPHRALEN εμποδίζει τη δράση αυτής της ουσίας και έτσι προλαμβάνει την ναυτία ή τον έμετο.

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

Παιδιατρικός πληθυσμός: Το ZOPHRALEN 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 εμετού σε παιδιά ηλικίας ≥1 μηνός.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ZOPHRALEN

Μην πάρετε το ZOPHRALEN

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

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.

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 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, αλφεντανύλη, 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 (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.

Φαιнуτοΐνη, καρβαμαζεπίνη και ριφαμπικίνη: Σε ασθενείς που χορηγούνται ισχυροί επαγωγείς του CYP3A4 (δηλ. φαιнуτοΐνη, 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 ZOPHRALEN με φάρμακα που επιμηκύνουν το QT μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον επιμήκυνση του QT. Η συγχορήγηση του ZOPHRALEN 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 καταπραϋντική ενέργεια. Από την φαρμακολογία του ondansetron δεν προβλέπονται επιβλαβείς δράσεις σε τέτοιες δραστηριότητες.

3. Πως να πάρετε το ZOPHRALEN

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

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν χορηγείται ενδοφλέβια.

Ναυτία και Έμετος που προκαλούνται από Χημειοθεραπεία και Ακτινοθεραπεία:

Ενήλικες:

Η δοσολογία του ZOPHRALEN injection κυμαίνεται από 8-32 mg ημερησίως και επιλέγεται όπως αναφέρεται παρακάτω,

Ήπια εμετονόος Χημειοθεραπεία και Ακτινοθεραπεία:

Η συνιστώμενη ενδοφλέβια χορηγούμενη δόση του ZOPHRALEN είναι 8 mg και χορηγείται σε βραδεία ενδοφλέβια ένεση αμέσως πριν από τη θεραπεία.

Για την προφύλαξη από καθυστερημένο ή παρατεταμένο έμετο μετά τις πρώτες 24 ώρες, το ondansetron 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 16 mg ημερησίως για 5 το πολύ ημέρες.

Έντονα Εμετογόνος Χημειοθεραπεία:

Για ασθενείς που χρησιμοποιούν έντονα εμετογόνο χημειοθεραπεία, π.χ. υψηλή δόση σισπλατίνης, μία δόση των 8 mg ZOPHRALEN μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ένεση αμέσως πριν από τη χημειοθεραπεία, ακολουθούμενη είτε από 8

mg 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.

Δόσεις μεγαλύτερες από 8 mg και έως 32 mg ZOPHRALEN χορηγούνται 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 ZOPHRALEN 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 ondansetron 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 16 mg 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% δεξτρόζη ή 0.9% χλωριούχο νάτριο ή σε άλλο συμβατό ενδοφλέβια χορηγούμενο υγρό και να ενίεται ενδοφλέβια σε διάστημα όχι μικρότερο των 15 λεπτών.

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

Δοσολογία με βάση το ΕΕΣ

Το ZOPHRALEN 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 ondansetron 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 ^(1,2)	Ημέρες 2-6 ⁽²⁾
< 0,6 m ²	5 mg/m ² IV ακολουθούμενο από 2 mg σιρόπι μετά από 12 ώρες	2 mg σιρόπι κάθε 12 ώρες
$\geq 0,6$ m ²	5 mg/m ² IV ακολουθούμενο από 4 mg σιρόπι ή δισκίο μετά από 12 ώρες	4 mg σιρόπι ή δισκίο κάθε 12 ώρες

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

2Η 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 ZOPHRALEN 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 ondansetron 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⁾
≤ 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

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

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

Ηλικιωμένοι ασθενείς:

Το ZOPHRALEN 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 εμετού μετεγχειρητικά, το ZOPHRALEN μπορεί να χορηγηθεί σε μία δόση των 4 mg με βραδεία ενδοφλέβια ένεση κατά την εισαγωγή στην αναισθησία.

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

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μετεγχειρητική ναυτία και έμετος σε παιδιά ηλικίας ≥ 1 μηνός και σε εφήβους

Για την πρόληψη της ναυτίας και του εμετού 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 εμετού 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 ZOPHRALEN στην θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και εμετού 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 εμετού. Συνιστάται βραδεία ενδοφλέβια ένεση (όχι λιγότερο από 15 λεπτά).

Ηλικιωμένοι ασθενείς:

Η εμπειρία είναι περιορισμένη στη χρήση του ZOPHRALEN για την πρόληψη και τη θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου στους ηλικιωμένους, εν τούτοις το ZOPHRALEN 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 ZOPHRALEN 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.

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 ZOPHRALEN 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 ZOPHRALEN.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ZOPHRALEN

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 ZOPHRALEN 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.

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 ναστρεντερικού συστήματος

Συχνές: Δυσκοιλιότητα.

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 παράταση 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 ZOPHRALEN

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

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

6. Λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το ZOPHRALEN

Η δραστική ουσία είναι:
2 mg ondansetron ανά ml.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Citric acid monohydrate
Sodium citrate
Sodium Chloride
Water for Injection

Εμφάνιση του ZOPHRALEN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ZOPHRALEN συσκευάζεται σε υάλινες ή πλαστικές φύσιγγες από πολυπροπυλένιο και σε κουτί από χαρτόνι.

Ο κάτοχος αδείας κυκλοφορίας είναι:

DEMO ABEE, 21ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 68 Κρουονέρι, Τηλ. 210 8161802 , Fax: 210 8161587.

Ο παραγωγός είναι:

DEMO ABEE, 21ο χλμ Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 68 Κρουονέρι, Τηλ. 210 8161802 , Fax: 210 8161587.

Οδηγίες για τον Επαγγελματία Υγείας

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

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

Οι φύσιγγες ZOPHRALEN injection δεν πρέπει να μπαίνουν σε κλίβανο αποστείρωσης.

Συμβατότητα με ενδοφλέβια υγρά:

Το ενέσιμο ZOPHRALEN 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 ZOPHRALEN 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 ZOPHRALEN 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 ZOPHRALEN σε χλωριούχο νάτριο 0,9% w/v ή σε γλυκόζη 5% w/v είναι σταθερά σε σύριγγες από πολυπροπυλένιο.

Θεωρείται ότι το ενέσιμο ZOPHRALEN όταν αναμιγνύεται 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 διατηρήσεως του.

Συμβατότητα με άλλα φάρμακα: Το ZOPHRALEN 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 ZOPHRALEN σε συσκευή τύπου Y, για πυκνότερες 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 ZOPHRALEN. 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 ZOPHRALEN που διαλύεται σε 50 - 100 ml ενός συμβατού υγρού για έγχυση και εγχέεται για διάστημα περίπου 15 λεπτών.

Η συμβατότητα μεταξύ δεξαμεθαζόνης νατριοφωσφορικής και ZOPHRALEN 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 ZOPHRALEN.