

Bipacksedel: Information till användaren

Ondansetron Noridem 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

ondansetron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Namnet på ditt läkemedel är Ondansetron Noridem 2 mg/ml injektionsvätska, lösning.

I resten av bipacksedeln kallas Ondansetron Noridem 2 mg/ml injektionsvätska, lösning för Ondansetron injektionsvätska.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ondansetron injektionsvätska är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ondansetron injektionsvätska
3. Hur du tar Ondansetron injektionsvätska
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ondansetron injektionsvätska ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ondansetron injektionsvätska är och vad det används för

Ondansetron injektionsvätska innehåller ett läkemedel som kallas ondansetron. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas antiemetika.

Ondansetron injektionsvätska används för:

- att förhindra illamående och kräkningar som orsakas av kemoterapi och strålbehandling för cancer hos vuxna
- att förhindra och behandla illamående och kräkningar efter operation hos vuxna.
- att förhindra illamående och kräkningar som orsakas av kemoterapi för cancer hos barn och ungdomar i åldrarna 6 månader till 17 år.
- att förhindra och behandla illamående och kräkningar efter operation hos barn och ungdomar i åldrarna 1 månad till 17 år.

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du vill ha ytterligare förklaringar om dessa användningar.

Ondansetron injektionsvätska ska börja verka strax efter injektionen. Om du inte mår bättre eller om du mår sämre måste du tala med en läkare.

Ondansetron som finns i Ondansetron injektionsvätska kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Ondansetron injektionsvätska

Ta inte Ondansetron injektionsvätska om:

- du tar apomorfin (används för att behandla Parkinsons sjukdom)
- du är allergisk mot ondansetron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om du är osäker, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Ondansetron injektionsvätska.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Ondansetron injektionsvätska om:

- du någonsin har haft problem med hjärtat
- du har oregelbunden hjärtrytm (arytmi)
- du är allergisk mot läkemedel liknande ondansetron, som granisetron
- du har leverproblem
- du har stopp i tarmen
- du har problem med halten av salter i blodet, t.ex. kalium, natrium och magnesium.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Ondansetron injektionsvätska.

Tala omedelbart om för din läkare eller apotekspersonal om du får något av följande symtom under eller efter behandling med Ondansetron injektionsvätska

- om du upplever plötslig bröstsmärta eller tryck över bröstet (myokardischemi).

Andra läkemedel och Ondansetron injektionsvätska

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även läkemedel som kan köpas utan recept och (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel. Detta ska göras eftersom Ondansetron injektionsvätska kan påverka hur vissa läkemedel verkar. Vissa andra läkemedel kan också påverka hur Ondansetron injektionsvätska verkar.

Tala särskilt om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar något av följande läkemedel:

- karbamazepin eller fenytoin för behandling av epilepsi, eftersom dessa läkemedel kan minska effekten av Ondansetron injektionsvätska
- rifampicin för behandling av infektioner som tuberkulos (TB), eftersom detta läkemedel kan minska effekten av Ondansetron injektionsvätska
- antibiotika som erytromycin eller svampmedel som ketokonazol
- antiarytmiska läkemedel för behandling av oregelbunden hjärtrytm, eftersom dessa läkemedel kan interagera med Ondansetron injektionsvätska och påverka hjärtats rytm
- betablockerande läkemedel för behandling av vissa typer av problem med hjärtat eller ögonen, ångest eller för att förhindra migrän, eftersom dessa läkemedel kan interagera med Ondansetron injektionsvätska och påverka hjärtats rytm
- tramadol, ett smärtstillande medel, eftersom Ondansetron injektionsvätska kan minska effekten av tramadol
- läkemedel som påverkar hjärtat (som haloperidol eller metadon)
- cancerläkemedel (särskilt antracyklin), eftersom dessa läkemedel kan interagera med Ondansetron injektionsvätska för att orsaka hjärtarytmi
- läkemedel som används för att behandla depression och/eller ångest:
 - SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) inklusive fluoxetin, paroxetin, sertralín, fluvoxamin, citalopram, escitalopram
 - SNRI (serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare) inklusive venlafaxin, duloxetin

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Ondansetron injektionsvätska.

Ondansetron injektionsvätska ska inte ges i samma spruta eller infusion (dropp) som något annat läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Ondansetron injektionsvätska ska inte användas under graviditetens första trimester. Detta beror på att Ondansetron injektionsvätska kan leda till en något ökad risk för att barnet föds med läppspalt och/eller gomspalt (öppningar eller delningar i överläppen och/eller gommen). Om du redan är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du

tar Ondansetron injektionsvätska. Om du är en kvinna i fertil ålder kan du få rådet att använda effektivt preventivmedel.

Amma inte om du tar Ondansetron injektionsvätska. Detta för att små mängder utsöndras i modersmjölken. Rådfråga din läkare eller barnmorska.

Körförmåga och användning av maskiner

Ondansetron injektionsvätska förväntas inte påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Om någon av biverkningarna (angivna i avsnitt 4) påverkar dig (t.ex. yrsel, dimsyn) bör du dock iaktta försiktighet. **Undvik att framföra fordon och använda maskiner om du mår dåligt.**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ondansetron injektionsvätska innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ampull, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Ondansetron injektionsvätska

Ondansetron injektionsvätska ges normalt av en läkare eller sjuksköterska. Vilken dos du har ordinerats beror på den behandling du genomgår.

För att förhindra illamående och kräkningar orsakade av kemoterapi eller strålbehandling

Vuxna

Samma dag som kemoterapin eller strålbehandlingen

- En singeldos får inte överstiga 16 mg.
- den vanliga dosen för vuxna på 8 mg ges genom en injektion i blodådern under minst 30 sekunder eller i muskeln, strax före behandlingen, och eventuellt ytterligare två doser på 8 mg som ges genom injektion i blodådern under minst 30 sekunder eller i muskeln med fyra timmars mellanrum, beroende på kemoterapins eller strålbehandlingens styrka. Efter kemoterapi ges läkemedlet vanligtvis via munnen som en 8 mg ondansetron tablett eller 10 ml (8 mg) ondansetron mixtur.

De följande dagarna

- den vanliga dosen för vuxna är en 8 mg tablett eller 10 ml (8 mg) mixtur som tas två gånger om dagen
- detta kan ges i upp till 5 dagar

Om det är sannolikt att kemoterapin eller strålbehandlingen kommer att orsaka svårt illamående och kräkningar kan du ges mer än den vanliga dosen av Ondansetron injektionsvätska. Detta avgörs av läkaren.

Äldre

Om du är äldre än 65 år justerar läkaren dosen efter behov.

Barn och ungdomar (6 månaders till 17 års ålder)

Endast för att förhindra illamående och kräkningar orsakade av kemoterapi.

Läkaren bestämmer dosen beroende på barnets storlek (kroppsyta) och vikt.

Samma dag som kemoterapin

- den första dosen ges genom en injektion i blodådern (upp till 8 mg) precis före barnets behandling. Efter kemoterapi, 12 timmar efter den initiala injektionen, ges barnets läkemedel vanligtvis via munnen i tablettformat, upp till 4 mg två gånger om dagen, eller 5 ml (4 mg) ondansetron mixtur.

De följande dagarna

- upp till en 4 mg tablett eller 5 ml (4 mg) mixtur var 12:e timme
- dessa doser kan ges i upp till fem dagar.

För att förhindra illamående och kräkningar efter en operation

- Den vanliga dosen för vuxna är 4 mg som ges genom en injektion i en blodåder eller muskel. Denna ges strax före din operation.
- För barn äldre än 1 månad och ungdomar avgörs dosen av läkaren. Den maximala dosen är 4 mg som ges som en injektion i blodådern. Denna ges strax före operationen.

För att behandla illamående och kräkningar efter en operation

- Den vanliga dosen för vuxna är 4 mg som ges genom en injektion i en blodåder eller muskel.
- För barn äldre än 1 månad och ungdomar avgörs dosen av läkaren. Den maximala dosen är 4 mg som ges som en injektion i blodådern.

Patienter med måttliga eller svåra leverproblem

Den totala dygnsdosen får inte överstiga 8 mg. Om du tar blodprover för att kontrollera leverfunktionen kan detta läkemedel påverka resultatet.

Om du har tagit för stor mängd av Ondansetron injektionsvätska

Ondansetron injektionsvätska ges till dig eller ditt barn av läkare eller sjuksköterska, så det är osannolikt att du eller ditt barn får för stor mängd. Om du tror att du har fått för stor mängd eller missat en dos, informera din läkare eller sjuksköterska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

AVBRYT behandling med ondansetron och uppsök sjukvård omedelbart om du eller ditt barn upplever något av följande:

Allergiska reaktioner

Dessa reaktioner är sällsynta hos personer som tar ondansetron. Om du får en allergisk reaktion, tala omedelbart med läkare eller sjukhuspersonal. Tecknen kan inbegripa:

- plötslig pipande och väsande andning och bröstsmärta eller tryck över bröstet
- svullnad i ögonlock, ansikte, läppar, mun eller tunga
- hudutslag – röda prickar eller knölar under huden (nässelutslag) någonstans på kroppen
- kollaps

Myokardischemi: Tecken inbegriper:

- plötslig bröstsmärta eller
- tryck över bröstet

Andra möjliga biverkningar inbegriper följande i nedanstående förteckning. Om dessa biverkningar blir svåra, tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- huvudvärk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- en känsla av värme eller rodnad
- förstoppning
- förändrade resultat av leverfunktionstester (om du tar Ondansetron injektionsvätska med ett läkemedel som heter cisplatin, annars är denna biverkning mindre vanlig)
- irritation och rodnad vid injektionsstället

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- hicka
- lågt blodtryck, vilket kan göra att du känner dig svag eller yr
- oregelbunden hjärtrytm
- långsam hjärtfrekvens
- bröstsmärta
- kramper
- onormala kroppsrorelser eller skakningar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- känsla av yrsel eller svindel under injektionen i blodådern
- dimsyn
- hjärtrytmrubbningar (som ibland orsakar plötslig medvetslöshet)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- utbrett utslag med blåsor och flagnande hud på stora delar av kroppsytan (toxisk epidermal nekrolys)
- nedsatt syn eller tillfällig synförlust som vanligtvis återställs inom 20 minuter

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ondansetron injektionsvätska ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används inom 4 månader efter att skyddspåsen öppnats.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker tecken på försämring såsom missfärgning.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

När du öppnar skyddspåsen:

- observera öppningsdatumet.
- lägg till 4 månader till detta datum. Detta blir kasseringsdatumet.
- skriv kasseringsdatumet på det utrymme som lämnats på påsen
- använd inte oanvända ampuller ur påsen efter kasseringsdatumet och återlämna dem till apotekspersonalen för destruktions.

- om påsen inte har öppnats ska läkemedlet inte användas efter utgångsdatumet som anges på ampulletiketten, kartongen eller folien/påsen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- om du blir ombedd att sluta ta detta läkemedel ska du återlämna eventuell oanvänd Ondansetron injektionsvätska till apotekspersonal för att kasseras.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Ondansetron injektionsvätska innehåller

- Den aktiva substansen är ondansetron (som hydrokloriddihydrat).
1 ml (milliliter) innehåller 2 mg (milligram) ondansetron.
Varje 2 ml ampull innehåller 4 mg ondansetron.
Varje 4 ml ampull innehåller 8 mg ondansetron.
- De andra innehållsämnen är citronsyramonohydrat, natriumcitratdihydrat, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Ondansetron injektionsvätskas utseende och förpackningens innehåll

Ondansetron injektionsvätska är en klar, färglös injektionsvätska, lösning som kan spädas före användning.

Varje plast- eller glasampull (behållare) innehåller 2 ml (milliliter) eller 4 ml av ditt läkemedel. Glasampuller är förpackade i plastaskar inuti kartonger. Förpackningar med 5 glasampuller finns tillgängliga.

Plastampuller är förpackade i individuella blister av aluminiumfolie och placerade i kartonger. Alternativt är plastampullerna förpackade i remsor om 5 inuti en påse och placerade i kartonger. Förpackningar med 5, 10 eller 50 plastampuller finns tillgängliga.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Noridem Enterprises Ltd.,
Evagorou & Markariou,
Mitsi Building 3, Office 115,
10 65 Nicosia
Cypern

Tillverkare

Demo S.A. Pharmaceutical Industry,
21st km National Road Athens-Lamia,
145 68 Krioneri, Attiki,
Grekland.

Lokal företrädare:

FrostPharma AB, Berga Backe 2, 182 53 Danderyd, Sverige
e-mail: info@frostpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-31

<----->

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Se produktresumén för ytterligare information om denna produkt.

1 ml innehåller ondansetronhydrokloriddihydrat som motsvarar 2 mg ondansetron.
Varje 2 ml ampull innehåller 4 mg ondansetron.
Varje 4 ml ampull innehåller 8 mg ondansetron.

Läkemedelsform

Injektionsvätska, lösning. Klar och färglös vattenlösning.

Dosering och administreringsätt

Illamående och kräkningar orsakade av kemoterapi och strålbehandling (CINV och RINV)

Cancerbehandlingens emetogena effekt varierar med doseringen och de kombinationer av kemoterapi och strålbehandling som används. Doseringsregimen ska väljas utifrån hur svår den emetogena effekten är.

CINV och RINV hos vuxna

Dosintervallet för Ondansetron injektionsvätska är 8 till 32 mg per dag och väljs enligt nedanstående beskrivning.

Emetogen kemoterapi och strålbehandling:

För de flesta patienter som får emetogen kemoterapi eller strålbehandling ska 8 mg ondansetron administreras som en långsam intravenös injektion (under minst 30 sekunder) eller intramuskulär injektion omedelbart före behandling, följt av 8 mg oralt var tolfte timme.

Högemetogen kemoterapi: För patienter som får högemetogen kemoterapi kan en maximal initial dos av ondansetron på 16 mg i.v. infunderat under 15 minuter användas. En intravenös singeldos som överstiger 16 mg ska inte ges på grund av dosberoende ökning av risken för QT-förlängning (se avsnitt 4.4, 4.8 och 5.1 i produktresumén).

Ondansetron injektionsvätska har visats vara lika effektivt i följande dosscheman under de första 24 timmarna av kemoterapi:

- En singeldos på 8 mg genom långsam intravenös injektion (på minst 30 sekunder) eller intramuskulär injektion omedelbart före kemoterapi.
- En dos på 8 mg genom långsam intravenös injektion (på minst 30 sekunder) eller intramuskulär injektion omedelbart före kemoterapi, följt av två ytterligare intravenösa injektioner (på minst 30 sekunder) eller intramuskulära doser på 8 mg med fyra timmars mellanrum, eller genom konstant infusion av 1 mg/timme i upp till 24 timmar.
- -En maximal initial intravenös dos på 16 mg utspädd i 50–100 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller annan kompatibel infusionsvätska (se avsnitt 6.6 i produktresumén) och infunderad under minst 15 minuter omedelbart före kemoterapi. Den initiala dosen Ondansetron injektionsvätska kan följas av två ytterligare intravenösa doser på 8 mg (på minst 30 sekunder) eller intramuskulära doser med fyra timmars mellanrum.

Effekten av Ondansetron injektionsvätska vid högemetogen kemoterapi kan förstärkas genom tillsättning av en intravenös singeldos dexametasonnatriumfosfat, 20 mg som administreras före kemoterapin.

Oral behandling rekommenderas för att skydda mot fördröjd eller förlängd uppkastning efter de första 24 timmarna.

Den rekommenderade orala dosen är 8 mg som ska tas två gånger per dag.

Doseringsregimen ska väljas utifrån hur svår den emetogena effekten är.

Pediatrisk population

CINV hos barn och ungdomar (6 månaders till 17 års ålder)

Dosen för CINV kan beräknas baserat på kroppsytta (BSA) eller vikt. Viktbaserad dosering resulterar i högre totala dygnsdoser jämfört med BSA-baserad dosering (avsnitt 4.4 och 5.1 i produktresumén). I pediatrika kliniska studier gavs ondansetron med infusion i.v. utspädd i 25 till 50 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller annan kompatibel infusionsvätska (se avsnitt 6.6 i produktresumén) och infunderat under minst 15 minuter.

Det finns inga data från kontrollerade kliniska prövningar om användning av ondansetron för illamående och kräkningar orsakade av strålbehandling hos barn.

Dosering efter kroppsytta (BSA)

Ondansetron injektionsvätska bör administreras omedelbart före kemoterapi som en intravenös singeldos på 5 mg/m². Den intravenösa singeldosen får inte överstiga 8 mg.

Oral dosering kan påbörjas 12 timmar senare och kan fortgå i upp till 5 dagar (se tabell 1).

Den totala dosen under 24 timmar (administrerat i uppdelade doser) får inte överstiga vuxendosen på 32 mg.

Tabell 1: BSA-baserad dosering för CINV (6 månaders till 17 års ålder)

BSA	Dag 1 ^(a,b)	Dag 2–6 ^(b)
< 0,6 m ²	5 mg/m ² i.v. plus 2 mg mixtur efter 12 timmar	2 mg mixtur var 12:e timme
≥ 0,6 m ²	5 mg/m ² i.v. plus 4 mg mixtur eller tablett efter 12 timmar	4 mg mixtur eller tablett var 12:e timme

^a Den intravenösa dosen får inte överstiga 8 mg.

^b Den totala dosen under 24 timmar får inte överstiga vuxendosen på 32 mg.

Dosering efter kroppsvikt

Viktbaserad dosering resulterar i högre totala dygnsdoser jämfört med BSA-baserad dosering (avsnitt 4.4 och 5.1 i produktresumén).

Ondansetron injektionsvätska bör administreras omedelbart före kemoterapi som en intravenös singeldos på 0,15 mg/kg. Den intravenösa singeldosen får inte överstiga 8 mg.

Dag 1 kan två ytterligare intravenösa doser ges med 4 timmars mellanrum.

Oral dosering kan påbörjas 12 timmar senare och kan fortgå i upp till 5 dagar (se tabell 2).

Den totala dosen under 24 timmar (administrerat i uppdelade doser) får inte överstiga vuxendosen på 32 mg.

Tabell 2: Viktbaserad dosering för CINV (≥ 6 månaders till 17 års ålder)

Vikt	Dag 1 ^(a,b)	Dag 2–6 ^(b)
≤ 10 kg	Upp till 3 doser på 0,15 mg/kg i.v. var 4:e timme	2 mg mixtur var 12:e timme
> 10 kg	Upp till 3 doser på 0,15 mg/kg i.v. var 4:e timme	4 mg mixtur eller tablett var 12:e timme

^a Den intravenösa dosen får inte överstiga 8 mg.

^b Den totala dosen under 24 timmar får inte överstiga vuxendosen på 32 mg.

CINV och RINV hos äldre

Hos patienter i åldrarna 65 till 74 år kan dosschemat för vuxna följas. Alla intravenösa doser ska spädas ut i 50–100 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller annan kompatibel infusionsvätska (se avsnitt 6.6 i produktresumén) och infunderas under 15 minuter.

Hos patienter över 75 års ålder bör den initiala intravenösa dosen av Ondansetron injektionsvätska inte överstiga 8 mg. Alla intravenösa doser ska spädas ut i 50–100 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller annan kompatibel infusionsvätska (se avsnitt 6.6 i produktresumén) och infunderas under 15 minuter. Den initiala dosen på 8 mg kan följas av två ytterligare intravenösa doser på 8 mg som infunderas under 15 minuter och ges med minst fyra timmars mellanrum (se avsnitt 5.2 i produktresumén)

Postoperativt illamående och kräkningar (PONV)

Vuxna

För förebyggande av PONV är den rekommenderade dosen av ondansetron en singeldos på 4 mg som ges genom intramuskulär eller långsam intravenös injektion vid tidpunkten för inducering av anestesi. För behandling av fastställd PONV rekommenderas en singeldos på 4 mg som ges genom intramuskulär eller långsam intravenös injektion.

Pediatriisk population

Barn och ungdomar (1 månads till 17 års ålder)

För förebyggande av PONV hos pediatriiska patienter som genomgår kirurgi under generell anestesi kan en singeldos Ondansetron injektionsvätska administreras genom långsam intravenös injektion (minst 30 sekunder) med en dos på 0,1 mg/kg upp till maximalt 4 mg antingen före, vid tidpunkten för eller efter inducering av anestesi.

För behandling av PONV efter kirurgi hos pediatriiska patienter som genomgår kirurgi under generell anestesi kan en singeldos Ondansetron injektionsvätska administreras genom långsam intravenös injektion (minst 30 sekunder) med en dos på 0,1 mg/kg upp till maximalt 4 mg.

Det finns inga data om användning av Ondansetron injektionsvätska för behandling av PONV hos barn under 2 års ålder.

Äldre

Erfarenheten av användning av ondansetron för förebyggande och behandling av PONV hos äldre är begränsad, men ondansetron tolereras väl hos patienter äldre än 65 år som får kemoterapi.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Ingen förändring av den dagliga dosen, doseringsfrekvensen eller administreringsvägen krävs.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Clearance av ondansetron är signifikant minskad och serumhalveringstiden signifikant förlängd hos individer med måttligt eller svårt nedsatt leverfunktion. Hos sådana patienter bör en total dygnsdos på 8 mg inte överstigas.

Patienter med nedsatt spartein-/debrisokinmetabolism

Elimineringshalveringstiden för ondansetron är oförändrad hos individer som klassificeras som långsamma metaboliserare av spartein och debrisokin. Följaktligen ger upprepad dosering hos sådana patienter samma nivåer av läkemedelsexponering som för den allmänna befolkningen. Ingen förändring av den dagliga dosen eller doseringsfrekvensen krävs.

Överdoser

Symtom och tecken

Det finns begränsad erfarenhet av överdosering av Ondansetron injektionsvätska. I de flesta fall liknade symtomen de som redan rapporterats hos patienter som fått rekommenderade doser (se avsnitt 4.8 i produktresumén). Manifestationer som har rapporterats innefattar synrubbningar, svår förstoppning, hypotoni och en vasovagal episod med övergående AV-block av andra graden. Ondansetron förlänger QT-intervall på ett dosberoende sätt. EKG-övervakning rekommenderas vid överdosering. Fall som överensstämmer med serotoninsyndrom har rapporterats hos unga barn efter oral överdosering.

Behandling

Det finns ingen specifik antidot mot Ondansetron injektionsvätska. Vid misstänkt överdosering bör symtomatisk och understödande behandling ges enligt vad som är lämpligt. Vidare hantering bör ske enligt vad som är kliniskt indicerat eller rekommenderas av den nationella giftinformationscentralen, i förekommande fall. Användning av ipecacuanha för att behandla överdosering med Ondansetron injektionsvätska rekommenderas inte eftersom respons hos patienten sannolikt kommer att utebli på grund av Ondansetron injektionsvätskas antiemetiska effekt.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ondansetron ska inte autoklaveras.

Eventuell oanvänd produkt eller avfall ska kasseras i enlighet med lokala riktlinjer.

Rekonstituering och spädning av Ondansetron injektionsvätska

Kompatibilitet med intravenösa vätskor

Ondansetron injektionsvätska får endast blandas med lösningar för infusion som rekommenderas:

Spädningsmedel
Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning
Glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning
Mannitol 100 mg/ml (10 %) infusionsvätska, lösning
Ringers infusionsvätska, lösning
Kaliumklorid 3 mg/ml (0,3 %) infusionsvätska, lösning och natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning
Kaliumklorid 3 mg/ml (0,3 %) infusionsvätska, lösning och glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning

I enlighet med god farmaceutisk praxis bör utspädningar av ondansetron injektionsvätska i intravenösa vätskor beredas strax vid infusionstillfället. Det har dock påvisats att utspädningar av ondansetron i polyetylenflaskor med följande intravenösa infusionsvätskor förblir stabila i 24 timmar vid rumstemperatur (25 ± 2 °C) eller 36 timmar i kylskåp (2–8 °C).

Kompatibilitet med andra läkemedel

Ondansetron får administreras genom intravenös infusion med 1 mg/timme, t.ex. från en infusionspåse eller sprutpump. Följande läkemedel får administreras via ondansetronaggregatets Y-koppling för ondansetronkoncentrationer på 16 till 160 mikrogram/ml (t.ex. 8 mg/500 ml respektive 8 mg/50 ml):

Cisplatin

Koncentrationer upp till 0,48 mg/ml (t.ex. 240 mg i 500 ml) som administreras under en till åtta timmar.

5-fluorouracil

Koncentrationer upp till 0,8 mg/ml (t.ex. 2,4 g i 3 liter eller 400 mg i 500 ml) som administreras med en hastighet på minst 20 ml per timme (480 ml per 24 timmar). Högre koncentrationer av 5-fluorouracil kan orsaka utfällning av ondansetron. 5-fluorouracilinfusionen kan innehålla upp till 0,045 % vikt/volym magnesiumklorid utöver de övriga hjälpämnen som visats vara kompatibla.

Karboplatin

Koncentrationer i intervallet 0,18 mg/ml till 9,9 mg/ml (t.ex. 90 mg i 500 ml till 990 mg i 100 ml) som administreras under tio minuter till en timme.

Etoposid

Koncentrationer i intervallet 0,14 mg/ml till 0,25 mg/ml (t.ex. 70 mg i 500 ml till 250 mg i 1 l) som administreras under trettio minuter till en timme.

Ceftazidim

Doser i intervallet 250 mg till 2000 mg, rekonstituerade med vatten för injektionsvätskor enligt tillverkarens rekommendation (t.ex. 2,5 ml för 250 mg och 10 ml för 2 g ceftazidim) och givna som intravenös bolusinjektion under cirka fem minuter.

Cyklofosfamid

Doser i intervallet 100 mg till 1 g, rekonstituerade med vatten för injektionsvätskor, 5 ml per 100 mg cyklofosfamid, enligt tillverkarens rekommendation och givna som intravenös bolusinjektion under cirka fem minuter.

Doxorubicin

Doser i intervallet 10–100 mg, rekonstituerade med vatten för injektionsvätskor, 5 ml per 10 mg doxorubicin, enligt tillverkarens rekommendation och givna som intravenös bolusinjektion under cirka 5 minuter.

Dexametason

Dexametasonnatriumfosfat 20 mg kan administreras som långsam intravenös injektion under 2 - 5 minuter via Y-kopplingen på ett infusionsaggregat för att leverera 8 eller 16 mg ondansetron utspätt i 50 - 100 ml av följande infusionsvätskor:

- Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning

- Glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning
- Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska, lösning och glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska, lösning under cirka 15 minuter.

Kompatibilitet mellan dexametasonnatriumfosfat och ondansetron har påvisats, vilket stödjer administrering av dessa läkemedel genom samma aggregat, med resulterande koncentrationer i linje med 32 mikrogram – 2,5 mg/ml för dexametasonnatriumfosfat och 8 mikrogram – 1 mg/ml för ondansetron.

Ondansetron injektionsvätska ska inte administreras i samma infusionsspruta som något annat läkemedel.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Utspädningar av Ondansetron injektionsvätska i kompatibla intravenösa infusionsvätskor är stabila under förhållanden med normal rumsbelysning eller dagsljus i minst 24 timmar, och därför behövs inget skydd mot ljus medan infusionen sker.