

Písomná informácia pre používateľa

Ondansetron Noridem 2 mg/ml injekčný roztok

ondansetrón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Názov tohto lieku je Ondansetron Noridem 2 mg/ml injekčný roztok.

Vo zvyšnej časti tejto písomnej informácie pre používateľa lieku Ondansetron Noridem 2 mg/ml injekčný roztok sa nazýva Ondansetron Noridem.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ondansetron Noridem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ondansetron Noridem
3. Ako používať Ondansetron Noridem
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ondansetron Noridem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ondansetron Noridem a na čo sa používa

Ondansetron Noridem obsahuje liek nazývaný ondansetrón. Patrí do skupiny liekov nazývaných antiemetiká (lieky proti nevoľnosti a vracaniu).

Ondansetron Noridem sa používa na:

- prevenciu (predchádzanie) nevoľnosti a vracania vyvolaných chemoterapiou alebo rádioterapiou pri rakovine u dospelých.
- prevenciu a liečbu nevoľnosti a vracania po operácii u dospelých.
- prevenciu nevoľnosti a vracania vyvolaných chemoterapiou pri rakovine u detí a dospievajúcich vo veku 6 mesiacov až 17 rokov.
- prevenciu a liečbu nevoľnosti a vracania po operácii u detí a dospievajúcich vo veku 1 mesiac až 17 rokov.

Ak by ste chceli ďalšie vysvetlenie o týchto použitíach, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Ondansetron Noridem by mal začať účinkovať krátko po podaní injekcie. Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ondansetron Noridem

Nepoužívajte Ondansetron Noridem ak:

- užívate apomorfín (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby)
- ste alergický na ondansetrón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru pred podaním lieku Ondansetron Noridem.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ondansetron Noridem, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste mali problémy so srdcom
- máte nepravidelný srdcový rytmus (arytmia)
- ste alergický na lieky podobné ondansetrónu, ako je granisetrón (známy ako „Kytril“)
- máte problémy s pečeňou
- máte zápchu
- máte problémy s hladinou solí v krvi, ako je draslík, sodík a horčík.

Ak si nie ste istý, či sa vás niektorý z vyššie uvedených bodov týka, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete Ondansetron Noridem.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa u vás počas liečby a po liečbe liekom Ondansetron Noridem vyskytnú niektoré z týchto príznakov

- ak sa u vás objaví náhla bolesť na hrudníku alebo tlak na hrudníku (ischémia myokardu).

Iné lieky a Ondansetron Noridem

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. To zahŕňa aj lieky, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis a rastlinné lieky. Je to preto, že Ondansetron Noridem môže ovplyvniť účinok niektorých liekov.

Najmä sa poraďte so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- karbamazepín alebo fenytoín používané na liečbu epilepsie, pretože tieto lieky môžu znižovať účinok lieku Ondansetron Noridem
- rifampicín používaný na liečbu infekcií, ako je tuberkulóza (TBC), pretože tento liek môže znižovať účinok lieku Ondansetron Noridem
- antibiotiká, ako je erytromycín, alebo lieky proti hubovým infekciám (antimykotiká), ako je ketokonazol
- antiarytmiká používané na liečbu nepravidelného srdcového tepu, pretože tieto lieky môžu interagovať s liekom Ondansetron Noridem a ovplyvniť srdcový rytmus
- beta-blokátory používané na liečbu niektorých srdcových alebo očných problémov, úzkosti alebo na prevenciu migrén, pretože tieto lieky môžu interagovať s liekom Ondansetron Noridem a ovplyvniť srdcový rytmus
- tramadol, liek proti bolesti, pretože Ondansetron Noridem môže znižovať účinok tramadolu
- lieky, ktoré ovplyvňujú srdce (ako je haloperidol alebo metadón)
- lieky proti rakovine (najmä antracyklíny), pretože tieto lieky môžu interagovať s liekom Ondansetron Noridem a spôsobiť srdcové arytmie
- lieky používané na liečbu depresie a/alebo úzkosti:
 - SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu) vrátane fluoxetínu, paroxetínu, sertralínu, fluvoxamínu, citalopramu, escitalopramu
 - SNRI (inhibítory spätného vychytávania serotonínu a noradrenalínu) vrátane venlafaxínu, duloxetínu

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete Ondansetron Noridem.

Ondansetron Noridem sa nemá podávať v tej istej striekačke alebo infúzii s inými liekmi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Nemali by ste používať Ondansetron Noridem počas prvého trimestra tehotenstva, pretože ondansetrón môže mierne zvýšiť riziko, že sa vaše dieťa narodí s rúžňakom pery a/alebo s rúžňakom podnebia (otvorenie alebo rozdelenie hornej pery a/alebo podnebia v ústach). Ak ste už tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom

predtým, ako začnete používať Ondansetron Noridem. Ak ste žena v plodnom veku, môžete byť poučená o používaní účinnej antikoncepcie.

Nedoďte, ak sa liečite liekom Ondansetron Noridem. Je to kvôli tomu, že malé množstvo ondansetrónu sa vylučuje do materského mlieka. Poradte sa so svojím lekárom alebo s pôrodnou asistentkou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že Ondansetron Noridem zhorší schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Ak sa však u vás vyskytne ktorýkoľvek z vedľajších účinkov (uvedených v časti 4) (napr. závraty, rozmazané videnie), odporúča sa opatrnosť. **Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak sa necítite dobre.**

Ondansetron Noridem obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej ampulke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Ondansetron Noridem

Ondansetron Noridem vám zvyčajne podá lekár alebo zdravotná sestra. Predpísaná dávka bude závisieť od liečby, ktorú dostávate.

Na prevenciu nevoľnosti a vracania z chemoterapie alebo rádioterapie

Dospelí

V deň chemoterapie alebo rádioterapie

- Jedna dávka nesmie byť vyššia ako 16 mg.
- zvyčajná dávka u dospelých je 8 mg podaná vo forme injekcie do žily počas najmenej 30 sekúnd alebo svalu tesne pred vašou liečbou, a možné ďalšie dve 8 mg dávky podané injekčne do žily počas najmenej 30 sekúnd alebo svalu o 4 hodiny neskôr, v závislosti od sily vašej chemoterapie alebo rádioterapie. Po chemoterapii vám liek bude zvyčajne podaný ústami vo forme 8 mg tabliet ondansetrónu alebo 10 ml (8 mg) sirupu ondansetrónu.

Počas nasledujúcich dní

- zvyčajná dávka pre dospelých je jedna 8 mg tableta alebo 10 ml (8 mg) sirupu užívaná dvakrát denne
- táto dávka sa môže podávať po dobu 5 dní

Ak vaša chemoterapia alebo rádioterapia pravdepodobne vyvolá silnú nevoľnosť a vracanie môže vám byť podaná vyššia ako zvyčajná dávka ondansetrónu. Rozhodne o tom váš lekár.

Starší pacienti

Ak máte viac ako 65 rokov, váš lekár vám upraví dávku podľa potreby.

Deti a dospievajúci (vo veku 6 mesiacov až 17 rokov)

Na prevenciu nevoľnosti a vracania vyvolaných len chemoterapiou.

Dávku určí lekár na základe veľkosti dieťaťa (plochy povrchu tela) alebo telesnej hmotnosti.

V deň chemoterapie

- prvá dávka je podaná vo forme injekcie do žily (maximálne 8 mg), tesne pred liečbou vášho dieťaťa. Po chemoterapii, 12 hodín po úvodnej injekcii, sa vášmu dieťaťu zvyčajne podáva liek ústami vo forme tabliet maximálne 4 mg dvakrát denne alebo 5 ml (4 mg) sirupu ondansetrónu.

Počas nasledujúcich dní

- jedna 4 mg tableta alebo 5 ml (4 mg) sirupu každých 12 hodín
- tieto dávky sa môžu podávať po dobu 5 dní.

Na prevenciu nevoľnosti a vracania po operácii

- zvyčajná dávka pre dospelých sú 4 mg podané formou injekcie do žily alebo svalu. Táto dávka sa podá tesne pred operáciou.
- pre deti staršie ako 1 mesiac a dospievajúcich určí dávku lekár. Najvyššia dávka sú 4 mg podané formou injekcie do žily. Táto dávka sa podá tesne pred operáciou.

Na liečbu nevoľnosti a vracania po operácii

- zvyčajná dávka pre dospelých sú 4 mg podané formou injekcie do žily alebo svalu.
- pre deti staršie ako 1 mesiac a dospievajúcich určí dávku lekár. Najvyššia dávka sú 4 mg podané formou injekcie do žily.

Pacienti so stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie pečene

Celková denná dávka nemá byť vyššia ako 8 mg. Ak podstupujete krvné testy na kontrolu funkcie pečene, tento liek môže ovplyvniť výsledky.

Ak dostanete viac lieku Ondansetron Noridem, ako máte

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám alebo vášmu dieťaťu podá liek Ondansetron Noridem, takže je nepravdepodobné, že by ste ho vy alebo vaše dieťa dostali priveľa. Ak si myslíte, že ste dostali priveľa alebo ste vynechali dávku, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa používania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné

UKONČITE liečbu ondansetrónom a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytne niektorý z nasledujúcich:

Alergické reakcie

Tieto reakcie sú u osôb užívajúcich ondansetrón zriedkavé. Ak máte alergickú reakciu, ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi alebo členovi zdravotníckeho personálu. Prejavy môžu zahŕňať:

- náhly sipot a bolesť na hrudníku alebo tlak na hrudníku
- opuch očných viečok, tváre, pier, úst alebo jazyka
- kožná vyrážka - červené škvrny alebo hrčky pod kožou (žihľavka) kdekoľvek na tele
- skolabovanie

Ischémia myokardu: Prejavy zahŕňajú:

- náhle bolesti na hrudníku alebo
- tlak na hrudníku

Medzi ďalšie možné vedľajšie účinky patria nasledujúce, uvedené nižšie. Ak sa tieto vedľajšie účinky zhoršia, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pocit tepla alebo návaly horúčavy
- zápcha
- zmeny výsledkov testov pečeňových funkcií (ak dostávate Ondansetron Noridem s liekom nazývaným cisplatina, inak je tento vedľajší účinok menej častý)
- podráždenie a začervenanie v mieste vpichu

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- štikútanie
- nízky krvný tlak, ktorý môže spôsobiť pocit mdloby alebo závratov
- nepravidelný srdcový tep
- pomalý srdcový tep
- bolesť na hrudníku
- záchvaty
- nezvyčajné pohyby tela alebo trasenie

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 zo 1 000 osôb)

- pocit závratu alebo točenia hlavy počas podania injekcie do žily
- rozmazané videnie
- porucha srdcového rytmu (niekedy spôsobujúca náhlu stratu vedomia)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupovaním kože na veľkej časti tela (toxická epidermálna nekrolýza)
- slabý zrak alebo dočasná strata zraku, ktorá sa zvyčajne upraví do 20 minút

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ondansetron Noridem

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Spotrebujte do 4 mesiacov po otvorení ochranného vrečka.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete známky zhoršenia kvality, ako je zmena farby.

Uchováajte pri teplote do 25 °C. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po otvorení ochranného vrečka:

- poznačte si dátum otvorenia.
- k tomuto dátumu pripočítajte 4 mesiace. Toto bude dátum „zlikvidovať po“.
- napíšte dátum „zlikvidovať po“ do vyhradeného priestoru na vrečku.
- nepoužívajte žiadne nepoužité ampulky, ktoré zostali z tohto vrečka po dátume „zlikvidovať po“, vráťte ich vášmu lekárnikovi na zničenie.
- ak vrečko nebolo otvorené, nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku ampulky, škatuli alebo fólii/vrečku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- ak vám bolo povedané, aby ste prestali užívať tento liek, vráťte všetok nepoužitý liek Ondansetron Noridem lekárnikovi na zlikvidovanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ondansetron Noridem obsahuje

- Liečivo je ondansetrón (vo forme dihydrátu ondansetrónium-chloridu).

Jeden ml (mililiter) obsahuje 2 mg (miligramy) ondansetrónu.

Jedna 2 ml ampulka obsahuje 4 mg ondansetrónu.

Jedna 4 ml ampulka obsahuje 8 mg ondansetrónu.

- Ďalšie zložky sú: monohydrát kyseliny citrónovej, dihydrát citrónanu sodného, chlorid sodný a voda na injekcie.

Ako vyzerá Ondansetron Noridem a obsah balenia

Ondansetron Noridem je číry, bezfarebný injekčný roztok, ktorý sa môže pred použitím zriediť.

Jedna plastová alebo sklenená ampulka (nádobu) obsahuje 2 ml (mililitre) alebo 4 ml vášho lieku.

Sklenené ampulky sú balené v plastových puzdách v škatuliach. K dispozícii sú balenia po 5 sklenených ampulkách.

Plastové ampulky sú zabalené v jednotlivých hliníkových fóliových blistroch a uložené v škatuliach.

Alternatívne sú plastové ampulky balené v pásoch po 5 vo vrecku a uložené v škatuliach. K dispozícii sú balenia po 5, 10 alebo 50 plastových ampulkách.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Noridem Enterprises Ltd., Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus

Výrobca

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st Km National Road Athens–Lamia, 145 68 Krioneri, Attiki, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Ondansetron Noridem 2 mg/ml solution injectable/oplossing voor injectie/ Injektionslösung
Cyprus:	Ondansetron Noridem 2 mg/mL, Solution for injection
Česká republika:	Ondansetron Noridem
Dánsko:	Ondansetron Noridem
Fínsko:	Ondansetron Noridem
Grécko:	Ondansetron/NORIDEM Ενέσιμο διάλυμα 2 mg / mL
Holandsko:	Ondansetron Noridem 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Írsko:	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection
Maďarsko:	Ondansetron Noridem 2 mg/ml oldatos infúzió
Nemecko:	Ondansetron Noridem 2 mg/ml Injektionslösung
Nórsko:	Ondansetron Noridem
Portugalsko:	Ondansetrom Noridem
Poľsko:	Ondansetronum Noridem
Rakúsko:	Ondansetron Noridem 2 mg/ml Injektionslösung
Rumunsko:	Ondansetron Noridem 2 mg/ml soluție injectabilă
Slovenská republika:	Ondansetron Noridem 2 mg/ml injekčný roztok
Španielsko:	Ondansetrón Noridem 2 mg/ml solución inyectable
Švédsko:	Ondansetron Noridem
Taliansko:	Ondansetron Noridem

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pozri, prosím, Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) pre ďalšie podrobnosti o tomto lieku.

Jeden ml obsahuje dihydrát ondansetrónium-chloridu, čo zodpovedá 2 mg ondansetrónu.

Jedna 2 ml ampulka obsahuje 4 mg ondansetrónu.

Jedna 4 ml ampulka obsahuje 8 mg ondansetrónu.

Lieková forma

Injekčný roztok. Číry a bezfarebný vodný roztok.

Dávkovanie a spôsob podávania

Nevôľnosť a vracanie vyvolané chemoterapiou a rádioterapiou (*Chemotherapy and Radiotherapy Induced Nausea and Vomiting, CINV/RINV*)

Emetogénny potenciál protinádorovej liečby sa mení v závislosti od použitých dávok a kombinácie režimov chemoterapie a rádioterapie. Dávkovací režim sa má stanoviť na základe závažnosti emetogénneho účinku chemoterapie.

CINV a RINV u dospelých

Rozsah dávky lieku Ondansetron Noridem je 8 – 32 mg na deň a zvolí sa podľa nižšie uvedeného postupu.

Emetogénna chemoterapia a rádioterapia:

U väčšiny pacientov, ktorí dostávajú emetogénnu chemoterapiu alebo rádioterapiu, sa má ondansetrón 8 mg podávať pomalou intravenóznou injekciou (nie kratšej ako 30 sekúnd) alebo intramuskulárnou injekciou bezprostredne pred liečbou, po ktorej nasleduje perorálna dávka 8 mg každých dvanásť hodín.

Vysoko emetogénna chemoterapia: U pacientov dostávajúcich vysoko emetogénnu chemoterapiu je maximálna počiatočná dávka ondansetrónu 16 mg podávaná intravenóznou infúziou počas 15 minút. Jednorazová i.v. dávka vyššia ako 16 mg sa nesmie podať z dôvodu rizika predĺženia QT intervalu závislého od dávky (pozri časti 4.4, 4.8 a 5.1 v SPC).

Ukázalo sa, že ondansetrón je rovnako účinný počas prvých 24 hodín chemoterapie pri nasledovných dávkovacích schémach:

- Jednorazová dávka 8 mg ondansetrónu formou pomalej intravenózne injekcie (nie kratšej ako 30 sekúnd) alebo formou intramuskulárnej injekcie bezprostredne pred začiatkom chemoterapie.
- Dávka 8 mg ondansetrónu formou pomalej intravenózne injekcie (nie kratšej ako 30 sekúnd) alebo formou intramuskulárnej injekcie bezprostredne pred chemoterapiou, po ktorej nasledujú ďalšie dve intravenózne injekcie (nie kratšie ako 30 sekúnd) alebo intramuskulárne dávky 8 mg s odstupom 4 hodín, alebo trvalá infúzia 1 mg/hod až do 24 hodín.
- Maximálna počiatočná intravenózna dávka 16 mg rozriedená v 50 – 100 ml roztoku chloridu sodného (0,9 % m/V) alebo iného kompatibilného infúzneho roztoku (pozri časť 6.6 v SPC) a podávaná infúzne v priebehu najmenej 15 minút bezprostredne pred chemoterapiou. Po počiatočnej dávke lieku Ondansetron Noridem môžu nasledovať dve ďalšie 8 mg intravenózne dávky (nie kratšie ako 30 sekúnd) alebo intramuskulárne dávky s odstupom štyroch hodín.

Účinnosť ondansetrónu v liečbe vysoko emetogénnej chemoterapie môže byť zvýšená pridaním jednorazovej intravenózne dávky 20 mg sodnej soli dexametazón-fosfátu, podanej pred chemoterapiou.

Na ochranu pred oneskoreným alebo dlhotrvajúcim vracaním po prvých 24 hodinách sa odporúča perorálna liečba.

Odporúčaná dávka podávaná perorálne je 8 mg dvakrát denne.

Dávkovací režim sa má stanoviť na základe závažnosti emetogénneho účinku chemoterapie.

Pediatrická populácia

CINV u detí a dospievajúcich (vo veku 6 mesiacov až 17 rokov)

Dávku na liečbu CINV je možné vypočítať na základe hodnoty telesného povrchu (*Body Surface Area, BSA*) alebo telesnej hmotnosti. Dávkovanie na základe telesnej hmotnosti vedie k vyšším celkovým denným dávkam v porovnaní s dávkovaním na základe telesného povrchu (pozri časti 4.4 a 5.1 v SPC).

V pediatrických klinických štúdiách sa ondansetrón podával vo forme intravenózne infúzie, zriedenej v 25 ml až 50 ml roztoku chloridu sodného (0,9 % m/V) alebo v inom kompatibilnom infúznom roztoku (pozri časť 6.6) a podával sa infúzne v priebehu najmenej 15 minút.

K dispozícii nie sú žiadne údaje z kontrolovaných klinických skúšaní o používaní ondansetrónu na liečbu nevoľnosti a vracania vyvolaného rádioterapiou u detí.

Dávkovanie podľa telesného povrchu (BSA)

Ondansetrón sa má podať bezprostredne pred chemoterapiou vo forme jednorazovej intravenózne dávky 5 mg/m². Jednorazová intravenózna dávka nesmie prekročiť 8 mg.

Perorálna liečba môže začať o 12 hodín neskôr a môže pokračovať až do 5 dní (tabuľka 1).

Celková dávka počas 24 hodín (podávaná ako rozdelené dávky) nesmie prekročiť dávku pre dospelých, ktorá predstavuje 32 mg.

Tabuľka 1: BSA dávkovanie pri CINV (vo veku 6 mesiacov až 17 rokov)

BSA	1. deň^(a, b)	2. – 6. deň^(b)
< 0,6 m ²	5 mg/m ² intravenózne plus 2 mg sirupu po 12 hodinách	2 mg sirupu každých 12 hodín
≥ 0,6 m ²	5 mg/m ² intravenózne plus 4 mg sirupu alebo tableta po 12 hodinách	4 mg sirupu alebo tableta každých 12 hodín

^a Intravenózna dávka nesmie prekročiť 8 mg.

^b Celková dávka počas 24 hodín nesmie prekročiť dávku pre dospelých, ktorá predstavuje 32 mg.

Dávkovanie podľa telesnej hmotnosti

Dávkovanie na základe telesnej hmotnosti vedie k vyšším celkovým denným dávkam v porovnaní s dávkovaním na základe telesného povrchu (pozri časti 4.4 a 5.1 v SPC).

Ondansetrón sa má podať bezprostredne pred chemoterapiou ako jednorazová intravenózna dávka 0,15 mg/kg. Jednorazová intravenózna dávka nesmie prekročiť 8 mg.

V prvý deň sa môžu podať dve ďalšie intravenózne dávky v štvorhodinových intervaloch.

Perorálne podávanie môže začať o 12 hodín neskôr a môže pokračovať až 5 dní (pozri tabuľku 2).

Celková dávka počas 24 hodín (podávaná ako rozdelené dávky) nesmie prekročiť dávku pre dospelých, ktorá predstavuje 32 mg.

Tabuľka 2: Dávkovanie na základe telesnej hmotnosti pri CINV (vo veku 6 mesiacov až 17 rokov)

Telesná hmotnosť	1. deň^(a, b)	2. – 6. deň^(b)
≤ 10 kg	maximálne 3 dávky 0,15 mg/kg i.v. každé 4 hodiny	2 mg sirupu každých 12 hodín
> 10 kg	maximálne 3 dávky 0,15 mg/kg i.v. každé 4 hodiny	4 mg sirupu alebo tableta každých 12 hodín

^a Intravenózna dávka nesmie prekročiť 8 mg.

^b Celková dávka počas 24 hodín nesmie prekročiť dávku pre dospelých, ktorá predstavuje 32 mg.

CINV a RINV u starších pacientov

U pacientov vo veku 65 až 74 rokov sa má postupovať podľa dávkovacej schémy pre dospelých.

Všetky intravenózne dávky sa majú zriediť v 50 – 100 ml 0,9 % roztoku chloridu sodného alebo iného kompatibilného infúzneho roztoku (pozri časť 6.6 v SPC) a majú byť podávané formou infúzie počas 15 minút.

U pacientov vo veku 75 rokov a starších nemá úvodná intravenózna dávka lieku Ondansetron Noridem presiahnuť 8 mg. Všetky intravenózne dávky sa majú zriediť v 50 – 100 ml 0,9 % roztoku chloridu sodného alebo iného kompatibilného infúzneho roztoku (pozri časť 6.6 v SPC), a majú byť podávané formou infúzie počas 15 minút. Po úvodnej 8 mg dávke môžu nasledovať ďalšie dve intravenózne dávky po 8 mg, podané formou infúzie počas 15 minút, pričom interval medzi jednotlivými dávkami musí byť najmenej štyri hodiny (pozri časť 5.2 v SPC).

Pooperačná nevoľnosť a vracanie (Post-Operative Nausea and Vomiting, PONV)

Dospelí

Pri prevencii PONV je odporúčaná jednorazová dávka ondansetrónu 4 mg formou intramuskulárnej alebo pomalejšie intravenózne injekcie počas navodenia anestézy.

Na liečbu preukázanej PONV sa odporúča jednorazová dávka 4 mg formou intramuskulárnej alebo pomalej intravenózneho injekcie.

Pediatrická populácia

Deti a dospievajúci (vo veku 1 mesiac až 17 rokov)

Na prevenciu PONV u pediatrických pacientov, ktorí podstupujú operáciu pod celkovou anestéziou, sa môže podať jednorazová dávka ondansetrónu formou pomalej intravenózneho injekcie (nie kratšej ako 30 sekúnd) v dávke 0,1 mg/kg až do maximálnej dávky 4 mg pred, počas alebo po uvedení do anestézie.

Na liečbu PONV po operácii vykonanej v celkovej anestézii u pediatrických pacientov sa môže podať jednorazová dávka ondansetrónu formou pomalej intravenózneho injekcie (nie kratšej ako 30 sekúnd) v dávke 0,1 mg/kg až do maximálnej dávky 4 mg.

K dispozícii nie sú údaje týkajúce sa použitia ondansetrónu na liečbu PONV u detí mladších ako 2 roky.

Starší pacienti

K dispozícii sú iba obmedzené údaje týkajúce sa použitia ondansetrónu na prevenciu a liečbu PONV u starších pacientov. Pacienti starší ako 65 rokov, ktorí dostávajú chemoterapiu, však dobre znášajú podávanie ondansetrónu.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Nie je potrebná žiadna úprava dávkovania, frekvencie podávania ani spôsobu podávania.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

U pacientov so stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie pečene je klírens ondansetrónu podstatne znížený a polčas ondansetrónu v sére významne predĺžený. U týchto pacientov sa nemá prekročiť celková denná dávka 8 mg.

Pacienti s nedostatočným metabolizmom sparteínu/debrizochínu

Eliminačný polčas ondansetrónu sa u jedincov s nedostatočným metabolizmom sparteínu a debrizochínu nemení. Preto sa hladiny expozície liečiva po opakovanom podávaní u týchto pacientov nelíšia od celkovej populácie. Nie sú potrebné žiadne zmeny denného dávkovania ani frekvencie podávania.

Predávkovanie

Príznaky a prejavy

Existujú len obmedzené skúsenosti s predávkovaním ondansetrónom. Vo väčšine prípadov boli príznaky podobné tým, ktoré už boli hlásené u pacientov užívajúcich odporúčané dávky (pozri časť 4.8 v SPC). Medzi hlásené prejavy patrili poruchy zraku, závažná zápcha, hypotenzia a vazovagálna príhoda s prechodnou atrioventrikulárnou blokádu II. stupňa. Ondansetrón predlžuje QT interval v závislosti od dávky. V prípade predávkovania sa odporúča sledovanie EKG. U malých detí boli hlásené prípady zhodné so sérotonínovým syndrómom po perorálnom predávkovaní.

Liečba

Pre ondansetrón nie je k dispozícii žiadne špecifické antidotum, a preto sa pri akomkoľvek podozrení na predávkovanie má poskytnúť vhodná symptomatická a podporná liečba. Ďalšia liečba by mala byť klinicky indikovaná alebo podľa odporúčaní národného toxikologického centra, ak je k dispozícii.

Použitie ipekakuány na liečbu predávkovania ondansetrónom sa neodporúča, keďže pacienti pravdepodobne nebudú na liečbu reagovať práve kvôli antiemetickému účinku ondansetrónu.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Ondansetrón sa nemá autoklavovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Rekonštitúcia a riedenie lieku Ondansetron Noridem

Kompatibilita s intravenóznymi roztokmi

Ondansetron Noridem sa má miešať iba s infúznymi roztokmi, ktoré sa odporúčajú:

Rozpúšťadlo
Infúzny roztok chloridu sodného 0,9 % m/V
Infúzny roztok glukózy 5 % m/V
Infúzny roztok manitolu 10 % m/V
Ringerov infúzny roztok
Infúzny roztok chloridu draselného 0,3 % m/V a infúzny roztok chloridu sodného 0,9 % m/V
Infúzny roztok chloridu draselného 0,3 % m/V a infúzny roztok glukózy 5 % m/V

V súlade so správnou farmaceutickou praxou sa majú zriedené roztoky ondansetrónu na injekciu v infúzných roztokoch pripravovať v čase infúzie. Bolo však preukázané, že zriedené roztoky ondansetrónu v polyetylénových fľašiach s nasledujúcimi intravenóznymi infúznymi roztokmi zostávajú stabilné počas 24 hodín pri izbovej teplote ($25 \pm 2^\circ\text{C}$) alebo počas 36 hodín v chladničke ($2 - 8^\circ\text{C}$).

Kompatibilita s inými liekmi

Ondansetrón sa môže podávať intravenóznou infúziou rýchlosťou 1 mg/hodinu, napr. z infúzneho vaku alebo injekčnej pumpy. Nasledujúce lieky sa môžu podávať cez Y-spoj infúznej súpravy pri koncentráciách ondansetrónu 16 až 160 mikrogramov/ml (napr. 8 mg/500 ml a 8 mg/50 ml):

Cisplatina

Koncentrácie do 0,48 mg/ml (napr. 240 mg v 500 ml) podávané počas jednej až ôsmich hodín.

5-Fluóruracil

Koncentrácie do 0,8 mg/ml (napr. 2,4 g v 3 l alebo 400 mg v 500 ml) podávané rýchlosťou najmenej 20 ml za hodinu (480 ml za 24 hodín). Vyššie koncentrácie 5-fluóruracilu môžu spôsobiť precipitáciu ondansetrónu. Infúzia 5-fluóruracilu môže obsahovať až 0,045 % m/V chloridu horečnatého okrem iných pomocných látok, o ktorých sa preukázalo, že sú kompatibilné.

Karboplatina

Koncentrácie v rozmedzí od 0,18 mg/ml do 9,9 mg/ml (napr. 90 mg v 500 ml až 990 mg v 100 ml), podávané počas desiatich minút až jednej hodiny.

Etopozid

Koncentrácie v rozmedzí 0,14 mg/ml až 0,25 mg/ml (napr. 70 mg v 500 ml až 250 mg v 1 l), podávané počas tridsiatich minút až jednej hodiny.

Ceftazidím

Dávky v rozmedzí 250 mg až 2 000 mg rekonštituované vodou na injekcie podľa odporúčania výrobcu (napr. 2,5 ml na 250 mg a 10 ml na 2 g ceftazidímu) a podávané ako intravenózna bolusová injekcia počas približne piatich minút.

Cyklofosfamid

Dávky v rozmedzí 100 mg až 1 g, rekonštituované vodou na injekcie, 5 ml na 100 mg cyklofosfamidu, podľa odporúčania výrobcu a podávané ako intravenózna bolusová injekcia počas približne piatich minút.

Doxorubicín

Dávky v rozmedzí 10 – 100 mg rekonštituované s vodou na injekcie, 5 ml na 10 mg doxorubicínu, podľa odporúčania výrobcu a podávané ako intravenózna bolusová injekcia počas približne 5 minút.

Dexametazón

Sodná soľ dexametazón-fosfátu 20 mg sa môže podávať ako pomalá intravenózna injekcia počas 2 až 5 minút cez Y-spoj infúznej súpravy, čím sa podáva 8 alebo 16 mg ondansetrónu zriedeného v 50 – 100 ml nasledujúcich infúzných roztokov:

- chlorid sodný 0,9 % m/V

- glukóza 5 % m/V
- chlorid sodný 0,9 % m/V a infúzny roztok glukózy 5 % m/V počas približne 15 minút.

Bola preukázaná kompatibilita medzi sodnou soľou dexametazón-fosfátu a ondansetrónom, čo podporuje podávanie týchto liekov tou istou infúznou súpravou, pričom sa dosiahli koncentrácie v rozmedzí 32 mikrogramov – 2,5 mg/ml pre sodnú soľ dexametazón-fosfátu a 8 mikrogramov – 1 mg/ml pre ondansetrón.

Ondansetrón sa nemá podávať v tej istej infúznej striekačke ako iné lieky.

Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Zriedené roztoky lieku Ondansetron Noridem v kompatibilných intravenózných infúzných roztokoch sú stabilné za bežného osvetlenia miestnosti alebo denného svetla po dobu najmenej 24 hodín, preto počas infúzie nie je potrebná žiadna ochrana pred svetlom.