

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### ONDANSETRON 2 mg/ml soluție injectabilă Ondansetronum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este ONDANSETRON și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ONDANSETRON
3. Cum să luați ONDANSETRON
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ONDANSETRON
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este ONDANSETRON și pentru ce se utilizează**

Medicamentul ONDANSETRON conține substanța activă - ondansetron, care aparține unui grup de medicamente denumite antiemetice, îndepărtează greața.

Ondansetron, soluție injectabilă este utilizat pentru:

- prevenirea și/sau tratamentul senzației de greață și vărsăturilor cauzate de chimioterapie (la adulți și copii) sau de radioterapia pentru cancer (doar la adulți);
- prevenirea senzației de greață și vărsăturilor după o intervenție chirurgicală.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă doriți explicații suplimentare cu privire la cum se folosește.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ONDANSETRON**

Nu utilizați ONDANSETRON:

- dacă sunteți hipersensibil (alergic) la ondansetron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă luați apomorfina (utilizată pentru a trata boala Parkinson).

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul înainte de a vi se administra Ondansetron.

#### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte să utilizați Ondansetron:

- dacă ați avut vreodată probleme cu inima (de exemplu, insuficiență cardiacă congestivă care provoacă dificultăți la respirație și umflare a gleznelor);
- dacă aveți bătăi neregulate ale inimii (aritmii);

- dacă sunteți alergic la alte medicamente asemănătoare cu ondansetronul, precum granisetron sau palonosetron ;
- dacă aveți boli ale ficatului;
- dacă aveți un blocaj la nivelul intestinelor;
- dacă aveți probleme cu nivelul sărurilor, precum potasiu, sodiu sau magneziu din sânge.

Dacă nu sunteți sigur că oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră, asistența medicală sau farmacistul înainte de a utiliza Ondansetron.

### **ONDANSETRON împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală și medicamente pe bază de plante. Aceasta este important, deoarece Ondansetron poate influența acțiunea unor medicamente. În plus, unele medicamente pot influența acțiunea Ondansetron.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- *carbamazepină sau fenitoină*- utilizate pentru a trata epilepsia;
- *rifampicină*- utilizată pentru a trata infecții precum tuberculoza;
- antibiotice, precum *eritromicina și ketoconazolul*;
- medicamente anti-aritmice, utilizate pentru a trata bătăile neregulate ale inimii;
- medicamente beta-blocante, utilizate pentru a trata anumite probleme ale inimii sau problem ale ochilor, anxietatea sau pentru a preveni migrenele;
- *tramadol*, un analgesic;
- medicamente care afectează inima (precum *haloperidol sau metadonă*);
- medicamente utilizate în tratamentul cancerului (în special *antracicline și trastuzumab*);
- ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei ), utilizați pentru a trata depresia și/sau anxietatea, incluzând *fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopramul și escitalopramul*;
- IRSN (inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei), utilizați pentru a trata depresia și/sau anxietatea, incluzând *venlafaxina și duloxetina*.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medical dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul înainte de a utiliza Ondansetron.

Ondansetron nu trebuie administrat în aceeași seringă sau prin perfuzie (picurare) cu alte medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Nu există suficiente date în ceea ce privește siguranța administrării Ondansetron în timpul sarcinii. De aceea, nu este recomandată utilizarea Ondansetron în timpul sarcinii.

#### *Alăptarea*

Nu alăptați dacă utilizați Ondansetron. Acest lucru este determinat de faptul că mici cantități de medicament pot trece în laptele matern. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau moașei pentru consiliere.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În testele psihomotorii, ondansetronul nu a afectat o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pe baza farmacologiei ondansetronului nu sunt de așteptat efecte negative asupra acestui tip de activități.

## **Informație importantă despre unele componente ale ONDANSETRON**

### **Ondansetron conține sodiu**

Acest medicament conține citrat de sodiu și clorură de sodiu. Acest lucru înseamnă că injecție Ondansetron conține 7 mg de sodiu pe doză de 4 mg, ceea ce constituie mai puțin de 1 mmol de sodiu (23mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să luați ONDANSETRON**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum s-a descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Ondansetron este administrat, în mod normal, de către o asistentă medicală sau de medic. Doza care vi s-a prescris va depinde de tipul de tratament pe care îl urmați.

Dozele recomandate sunt:

### **Pentru a preveni greața și vărsăturile produse de chimioterapie și radioterapie**

#### Adulți

În ziua de chimioterapie sau radioterapie:

- doza de ondansetron recomandată pentru adulți este de 8 mg, administrată printr-o injecție în venă sau în mușchi, imediat înainte de tratament, urmată de o altă doză de 8 mg după 12 ore.

După chimioterapie se recomandă terapia pe cale orală cu comprimate Ondansetron 8 mg.

În zilele următoare:

- doza intravenoasă recomandată pentru adulți constituie 8 mg (1 comprimat) de 2 ori pe zi
- tratamentul poate fi continuat până la 5 zile.

### **Pentru a preveni greața și vărsăturile produse de chimioterapie la copii cu vârsta peste 6 luni și adolescenți**

Medicul dumneavoastră va decide doza în funcție de suprafața corporală sau greutatea corpului copilului. Verificați eticheta pentru mai multe informații.

#### În ziua de chimioterapie:

- prima doză se administrează prin injecție în venă, imediat înainte de tratamentul copilului. După chimioterapie, medicamentul copilului dumneavoastră va fi administrat, de obicei, pe cale orală, inițiată după 12 ore cu comprimate Ondansetron.

#### În zilele următoare:

- doza recomandată constituie - 4 mg (1 comprimat) de 2 ori pe zi pentru copii cu masa corporală mai mare de 10 kg;
- două comprimate a câte 4 mg de 2 ori pe zi pentru adolescenți (sau pacienți cu aria suprafeței corporale mai mare);
- tratamentul poate fi continuat până la 5 zile.

## **Pentru a preveni și trata greața și vărsăturile după o intervenție chirurgicală**

### *Adulți:*

- doza recomandată la adulți este de 4 mg, administrată printr-o injecție lentă în venă sau în mușchi. În scop preventiv, doza trebuie administrată imediat înainte de intervenția chirurgicală.

### *Copii și adolescenți:*

- pentru copii cu vârsta peste 1 lună și adolescenți medicul va decide doza necesară. Doza maximă recomandată este de 4 mg, administrată prin injecție lentă în venă. În scop preventiv, doza trebuie administrată imediat înainte de intervenția chirurgicală.

## **Pacienți cu afecțiuni hepatice moderate sau severe**

Doza zilnică totală nu trebuie să depășească 8 mg.

## **Dacă greața sau vărsăturile persistă**

Efectul Ondansetron este perceput în curând după ce a fost făcută injecția. În cazul în care continuați să aveți greață sau vărsături, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

## **Dacă luați mai mult ONDANSETRON decât trebuie**

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va introduce injecție de Ondansetron pe dumneavoastră sau copilul Dumneavoastră, prin urmare, este puțin probabil ca să primiți prea mult Ondansetron decât trebuie.

Dacă utilizați mai mult Ondansetron decât trebuie, discutați cu un medic sau mergeți imediat la spital. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

## **Dacă uitați să luați o doză de ONDANSETRON**

Dacă ați uitat să luați o doză din medicamentul dumneavoastră, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Doza uitată trebuie administrată numai dacă intervalul de timp până la următoarea doză este suficient de lung.

Luați doza următoare la momentul obișnuit.

## **Dacă încetați să utilizați ONDANSETRON**

Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului cu Ondansetron. Nu încetați să utilizați Ondansetron fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Ondansetron poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### ***Reacții alergice***

Dacă aveți o reacție alergică, întrerupeți imediat administrarea medicamentului și spuneți imediat medicului dumneavoastră sau unui membru al personalului medical. Semnele unei reacții alergice pot include:

- apariție bruscă a respirației șuierătoare și dureri în piept sau senzație de apăsare în piept;
- umflare a pleoapelor, feței, buzelor, gurii sau limbii;
- erupție pe piele - pete roșii sau noduli sub piele (urticarie) oriunde pe corp;
- colaps.

### **Alte reacții adverse includ:**

**Foarte frecvente** (afectează mai mult de 1 din 10 persoane):

- durere de cap.

**Frecvente** (afectează până la 1 din 10 persoane):

- bufeuri sau înroșirea pielii;
- constipație;
- modificări ale rezultatelor testelor funcției ficatului (dacă vi se administrează comprimatele Ondasetron împreună cu un medicament numit cisplatină; în caz contrar, această reacție adversă este mai puțin frecventă)
- iritație și înroșire la locul de administrare.

**Mai puțin frecvente** (afectează până la 1 din 100 utilizatori):

- sughit;
- tensiune arterială mică, care pot face să vă simțiți moleșit sau amețit;
- bătăi neregulate ale inimii;
- dureri în piept;
- convulsii;
- mișcări neobișnuite ale corpului sau tremor.

**Rare** (afectează până la 1 din 1000 utilizatori):

- senzație de vertij sau amețală;
- tulburarea de vedere;
- dereglări ale ritmului cardiac (uneori provocând o pierdere bruscă a conștienței).

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- vedere slabă sau pierdere temporară a vederii, care se remediază, de obicei, în decurs de 20 de minute.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează ONDANSETRON**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține ONDANSETRON**

Substanța activă: ondansetron – 2 mg/ml (sub formă de ondansetron clorhidrat dihidrat);  
Celelalte componente sunt: acid citric monohidrat, citrat de sodiu, clorură de sodiu,  
apă pentru injecții.

### **Cum arată ONDANSETRON și conținutul ambalajului:**

Soluție injectabilă. Soluție incoloră, transparentă.

Soluție injectabilă 2 mg/ml. Câte 2 ml sau 4 ml în fiole.

Câte 5 fiole împreună cu prospect pentru utilizator se plasează în cutie.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP  
03134, Ucraina, or. Kiev, str. Mira, 17.

#### **Fabricantul**

Centrul Științific de Producere "Uzina Chimico-Farmaceutică Borsceagov" SAP  
03134, Ucraina, or. Kiev, str. Mira, 17.

### **Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2018**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>

**Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:**

*Vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru mai multe detalii cu privire la acest produs.*

### **Greață și vărsături induse de chimioterapie și radioterapie:**

Adulți:

Potențialul emetogen al tratamentului cancerului variază în funcție de doze și combinațiile de scheme terapeutice de chimioterapie și radioterapie utilizate. Calea de administrare și doza de Ondansetron pot fi flexibile, dozele fiind situate în intervalul 8-32 mg pe zi și selectate după cum se descrie mai jos.

#### *Chimioterapie și radioterapie cu potențial emetogen:*

Pentru majoritatea pacienților tratați prin chimioterapie și radioterapie cu potențial emetogen, doza de ondansetron 8 mg trebuie administrată sub formă de injecție intravenoasă lentă (nu mai puțin de 30 de secunde) sau prin injecție intramusculară sau prin alte căi de administrare, în perioada de 15 minute imediat înainte de tratament. **TOTUȘI** acest medicament este doar pentru administrare injectabilă sau perfuzabilă.

Pentru prevenția vărsăturilor tardive sau prelungite după primele 24 de ore, tratamentul cu ondansetron administrat oral trebuie continuat timp de până la 5 zile după un ciclu de tratament.

*Chimioterapie cu potențial emetogen intens:* la pacienții tratați cu chimioterapice cu potențial emetogen intens, de exemplu terapie cu cisplatină în doză mare, ondansetron poate fi administrat pe cale intravenoasă sau intramusculară.

Ondansetronul s-a dovedit eficace dacă s-a administrat în primele 24 de ore de chimioterapie conform uneia dintre schemele următoare:

- O doză unică de 8 mg, administrată prin injecție intravenoasă lentă (în mai puțin de 30 de secunde) sau prin injecție intramusculară, în perioada de 15 minute imediat înainte de chimioterapie.
- o doză de 8 mg administrată intravenos lent (cel puțin 30 de secunde) sau intramuscular, imediat înainte de chimioterapie, urmată de alte două doze de 8 mg administrate intravenos (cel puțin 30 de secunde) sau intramuscular la interval de patru ore, sau prin perfuzie continuă 1 mg/oră timp de până la 24 de ore.
- Dozele mai mari de 8 mg și până la o doză maximă de 16 mg diluate în 50-100 ml de soluție salină sau altă soluție perfuzabilă compatibilă (vezi pct 6.6) și administrate prin perfuzie cu durată de cel puțin 15 minute imediat înainte de chimioterapie.  
O doză unică mai mare de 16 mg nu trebuie administrată din cauza creșterea dependentă de doză a riscului de prelungire a intervalului QT (vezi pct 4.4, 4.8 și 5.1 din RCP).

Selectarea dozelor ar trebui determinată de gravitatea problemei emetogene.

Eficacitatea ondansetronului în cazul chimioterapiei cu potențial emetogen intens poate fi crescută prin administrarea intravenoasă suplimentară a unei doze unice de dexametazonă fosfat de sodiu 20 mg, înainte de chimioterapie.

Pentru prevenirea emezei tardive sau prelungite după primele 24 de ore, se recomandă ca tratamentul oral cu ondansetron să continue până la 5 zile după un tratament efectuat.

## **Copii și adolescenți**

### *Greața și vărsăturile induse de chimioterapie la copii cu vârsta $\geq 6$ luni și adolescent*

Doza pentru greața și vărsăturile induse de chimioterapie poate fi calculată pe baza suprafeței corporale (SC) sau greutate corporală- a se vedea mai jos. În studiile clinice pediatrie, s-a administrat intravenos ondansetron diluat în 25 până la 50 ml soluție salină sau alte soluții compatibile sau în perfuzie cu durata de cel puțin 15 minute. Stabilirea dozelor în funcție de greutate are ca rezultat doze zilnice totale mai mari, comparativ cu stabilirea dozelor în funcție de SC (vezi pct. 4.4 și 5.1 din RCP).

Clorhidratul de ondansetron trebuie diluat în soluție glucoză 5% sau soluție clorură de sodiu 0,9% sau altă soluție compatibilă cu soluția perfuzabilă (vezi pct 6.6) și administrat în perfuzie intravenoasă timp de cel puțin 15 minute.

Nu exista date din studiile clinice controlate privind utilizarea de ondansetron injectabil în prevenirea greațurilor și vărsăturilor tardive sau prelungite, induse de chimioterapie. Nu exista date din studiile clinice controlate privind utilizarea de ondansetron injectabil pentru greața și varsaturile induse de radioterapie de la copii și adolescenți.

### **Stabilirea dozelor în funcție de suprafața corporală (SC)**

Ondansetron trebuie administrat imediat înainte de chimioterapie, ca doză unică intravenoasă de 5 mg/m<sup>2</sup>. Doza unică administrată intravenos nu trebuie să depășească 8 mg. Administrarea orală a dozelor poate fi inițiată după 12 ore și poate continua până la 5 zile (a se vedea RCP-ul pentru tabelele cu scheme terapeutice).

Doza totală într-un interval de 24 de ore (administrată ca doze separate) nu trebuie să depășească doza recomandată la adulți de 32 mg.

### **Stabilirea dozelor în funcție de greutatea corporală**

Stabilirea dozelor în funcție de greutatea corporală are ca rezultat doze zilnice totale mai mari, comparativ cu stabilirea dozelor în funcție de Ondansetron trebuie administrat imediat înainte de chimioterapie, ca doză unică intravenoasă de 0,15 mg/kg. Doza unică administrată intravenos nu trebuie să depășească 8 mg. Pot fi administrate intravenos alte două doze, la interval de 4 ore. Administrarea orală a dozelor poate fi inițiată după 12 ore și poate continua până la 5 zile. Doza totală într-un interval de 24 de ore (administrată ca doze separate) nu trebuie să depășească doza recomandată la adulți de 32 mg (vezi RCP pentru detalii suplimentare).

## **Vârstnici**

**La pacienții cu vârsta între 65 și 74 de ani**, poate fi urmată schema terapeutică recomandată la adulți. Toate dozele administrate intravenos trebuie diluate în 50-100 ml de ser fiziologic sau altă soluție perfuzabilă compatibilă (vezi Instrucțiuni de utilizare / manipulare) și perfuzia trebuie să dureze timp de 15 minute.

**La pacienții cu vârsta de 75 ani sau peste**, doza inițială de ondansetron administrată intravenos nu trebuie să depășească 8 mg. Toate dozele administrate intravenos trebuie diluate în 50-100 ml de ser fiziologic sau altă soluție perfuzabilă compatibilă (vezi Instrucțiuni de utilizare / manipulare) și perfuzia trebuie să dureze timp de 15 minute. Doza inițială de 8 mg poate fi urmată de două doze suplimentare de 8 mg administrate intravenos în decurs de 15 minute iar intervalul dintre administrări nu trebuie să fie mai mic de patru ore (vezi RCP).

### ***Greață și vărsături (GVPO) post-operatorii***

Adulți:

pentru prevenirea GVPO, ondansetron poate fi administrat pe cale orală sau prin administrare intravenoasă sau injecție intramusculară.

Ondansetron pot fi administrat ca o singură doză de 4 mg, administrată prin injecție intravenoasă sau intramusculară lentă la inducerea anesteziei.  
Pentru tratamentul stabilit GVPO se recomandă o singură doză de 4 mg administrată pe cale intravenoasă sau intramusculară lentă.

### **Copii (cu vârsta de peste 1 lună) și adolescent**

Injecție:

Pentru prevenirea GVPO la copii și adolescenți cu o intervenție chirurgicală efectuată sub anestezie generală, o singură doză de ondansetron poate fi administrată prin injecție intravenoasă lentă (nu mai puțin de 30 secunde) la o doză de 0,1 mg / kg până la un maxim de 4 mg fie înainte de, la sau după inducerea anesteziei.

Pentru tratamentul GVPO după o intervenție chirurgicală la pacienții copii și adolescenți, care au intervenții chirurgicale efectuate sub anestezie generală, o doză unică de ondansetron poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă (nu mai puțin de 30 de secunde), la o doză de 0,1 mg / kg până la maxim 4 mg.

Nu există date cu privire la utilizarea ondansetron injectabil în tratamentul GVPO la copii sub 2 ani.

### **Vârstnici**

Există o experiență limitată în ceea ce privește utilizarea ondansetronului în prevenirea și tratamentul GVPO la vârstnici, totuși ondansetron este bine tolerat la pacienții cu vârsta peste 65 de ani tratați cu chimioterapie.

### **Pentru toate indicațiile:**

*Pacienți cu insuficiență renală:*

nu este recomandată modificarea dozei zilnice sau a frecvenței de administrare a dozelor sau calea de administrare.

*Pacienți cu insuficiență hepatică:*

clearance-ul ondansetronului este redus în mod semnificativ și timpul de înjumătățire plasmatică este prelungit semnificativ la subiecții cu insuficiență moderată sau severă a funcției hepatice. La asemenea pacienți nu trebuie depășită o doză zilnică totală de 8 mg.

### **Pacienți cu metabolizare lentă a sparteinei/debrisochinei:**

Timpul de înjumătățire prin eliminare al ondansetronului nu se modifică la subiecții clasificați cu metabolizare lentă a sparteinei și debrisochinei. În consecință, la acești pacienți, administrarea repetată nu va duce la niveluri de expunere la medicament diferite față de cele ale populației generale. Nu este necesară o modificare a dozelor zilnice sau a frecvenței de administrare a dozelor.

### **Incompatibilități:**

Ondansetron 2 mg / ml soluție injectabilă / perfuzabilă este compatibil din punct de vedere fizic și stabil din punct de vedere chimic când se amestecă cu următoarele soluții perfuzabile, peste intervalul de concentrații de 0,016 mg / ml până la 0,64 mg / ml.

- Soluție clorură de sodiu 0,9%
- Soluție glucoză 5% m/v
- Manitol 10%
- Soluție Ringer
- Soluție clorură de potasiu 0,3% și clorură de sodiu 0,9%
- Soluție clorură de potasiu 0,3% și soluție glucoză 5%

Studiile de compatibilitate cu soluțiile de diluare prezentate mai sus au fost efectuate cu pungi de perfuzie din clorură de polivinil și seturi de administrare din clorură de polivinil. De asemenea, se

consideră că o stabilitate adecvată ar fi asigurată de pungile de perfuzie din polietilenă sau recipient din sticlă de tipul I. S-a demonstrat că soluțiile de Ondansetron diluat în soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9% sau în soluție perfuzabilă de glucoză 5% sunt stabile în seringile din polipropilenă. Se consideră că Ondansetron soluție injectabilă/perfuzabilă diluat cu alte soluții compatibile va fi stabil în seringi din polipropilenă.

### **Compatibilitatea cu alte medicamente**

Ondansetron poate fi administrat prin perfuzie intravenoasă la 1 mg/oră, de exemplu, din pungă de perfuzie sau pompă de perfuzie cu seringă. Următoarele medicamente pot fi administrate prin intermediul setului de perfuzie în formă de Y pentru Ondansetron, la concentrații ale ondansetronului de 16 - 160 micrograme/ml (de exemplu 8 mg/500 ml, respectiv 8 mg/50 ml); *Cisplatină*: concentrații de până la 0,48 mg/ml (de exemplu 240 mg în 500 ml), administrate de la una până la opt ore.

*5-Fluorouracil*: concentrații de până la 0,8 mg/ml (de exemplu 2,4 g în 3 litri sau 400 mg în 500 ml) administrate la o rată de cel puțin 20 ml pe oră (500 ml la 24 de ore). Concentrațiile mai mari de 5-fluorouracil pot cauza precipitarea ondansetronului. Perfuzia cu 5-fluorouracil poate conține până la 0,045% clorură de magneziu, pe lângă alți excipienți despre care s-a demonstrat că sunt compatibili.

*Carboplatină*: concentrații cuprinse în intervalul 0,18 mg/ml - 9.9 mg/ml (de exemplu 90 mg în 500 ml până la 990 mg în 100 ml), administrate timp de zece minute până la o oră.

*Etopozidă*: concentrații cuprinse în intervalul 0,14 mg/ml - 0,25 mg/ml (de exemplu 72 mg în 500 ml până la 250 mg în 1 litru), administrate timp de 30 de minute până la o oră.

*Ceftazidimă*: doze cuprinse în intervalul 250 mg - 2000 mg, reconstituite cu apă pentru preparate injectabile după recomandările producătorului (de exemplu ceftazidimă 2,5 ml pentru 250 mg și 10 ml pentru 2 g) și administrate prin injecție intravenoasă în bolus timp de aproximativ cinci minute.

*Ciclofosfamidă*: doze cuprinse în intervalul 100 mg - 1 g, reconstituite cu apă pentru preparate injectabile, 100 mg ciclofosfamidă în 5 ml, după recomandările producătorului și administrate prin injecție intravenoasă în bolus timp de aproximativ cinci minute.

*Doxorubicină*: doze cuprinse în intervalul 10-100 mg, reconstituite cu apă pentru preparate injectabile, 10 mg doxorubicină în 5 ml, după recomandările producătorului și administrate prin injecție intravenoasă în bolus timp de aproximativ cinci minute. *Dexametazonă*: doza de dexametazonă fosfat de sodiu 20 mg poate fi administrată prin injecție lentă intravenoasă timp de 2-5 minute prin intermediul unui set de perfuzie în formă de Y care distribuie 8 sau 16 mg de ondansetron diluat în 50-100 ml de soluție perfuzabilă compatibilă timp de aproximativ 15 minute. Compatibilitatea dintre dexametazonă fosfat de sodiu și ondansetron a fost demonstrată susținând administrarea acestor medicamente prin același set de perfuzie ceea ce duce la concentrații cuprinse în intervalul 32 micrograme - 2,5 mg/ml pentru dexametazonă fosfat de sodiu și 8 micrograme - 1 mg/ml pentru ondansetron.