

UPUTSTVO ZA LEK

Ondansetron PEYTON, 4 mg/2 mL, rastvor za injekciju

INN: ondansetron

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Ondansetron PEYTON i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Ondansetron PEYTON
3. Kako se primenjuje lek Ondansetron PEYTON
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ondansetron PEYTON
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Ondansetron PEYTON i čemu je namenjen

Lek Ondansetron PEYTON sadrži aktivnu supstancu ondansetron. On pripada grupi lekova koji se nazivaju antiemetici.

Lek Ondansetron PEYTON se koristi za:

- prevenciju mučnine i povraćanja izazvanog hemioterapijom ili zračenjem koji se koriste u lečenju raka;
- prevenciju mučnine i povraćanja posle operacija.

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom ukoliko Vam je potrebno dodatno objašnjenje o upotrebi ovog leka.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Ondansetron PEYTON

Lek Ondansetron PEYTON ne smete primati:

- ukoliko uzimate apomorfina (koristi se za lečenje Parkinsonove bolesti);
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu (ondansetron) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa svojim lekarom, medicinskom sestrom ili farmaceutom pre upotrebe leka Ondansetron PEYTON.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom pre nego što primite lek Ondansetron PEYTON:

- Ako imate ili ste ikada imali probleme sa srcem (npr. kongestivni srčani zastoj koji prouzrokuje kratak dah i otečene zglobove)
- Ako imate poremećaj srčanog ritma (aritmiju)
- Ako ste alergični na lekove slične ondansetronu, kao što je granisetron ili palonosetron
- Ako imate probleme sa jetrom
- Ako imate usporeno kretanje ili zastoj u kretanju crevnog sadržaja
- Ako imate probleme sa koncentracijama elektrolita u krvi, kao što su kalijum, natrijum ili magnezijum

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte o tome sa Vašim lekarom ili farmaceutom, pre upotrebe leka Ondansetron PEYTON .

Drugi lekovi i Ondansetron PEYTON

Obavestite svog lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta ako uzimate neki od sledećih lekova:

- fenitoin, karbamazepin (lekovi koji se koriste u terapiji epilepsije);
- rifampicin (lek koji se koristi u terapiji tuberkuloze);
- beta-blokatore, lekove koji se koriste u terapiji određenih problema sa srcem ili očima, uznemirenosti ili u prevenciji migrene ;
- tramadol (lek koji se koristi u terapiji jakih bolova);
- -antiaritmike (lekovi za lečenje poremećaja srčanog ritma);
- lekove koji utiču na srce (kao što su haloperidol i metadon);
- lekove za lečenje raka (kao što su doksorubicin, daunorubicin ili trastuzumab);
- antibiotike (kao što je eritromicin);
- antimikotike (kao što je ketokonazol);
- selektivne inhibitore preuzimanja serotonina, koji se koriste u lečenju depresije i/ili anksioznosti, uključujući fluoksetin, paroksetin, sertalin, fluvoksamin, citalopram, escitalopram;
- selektivne inhibitore preuzimanja noradrenalina, koji se koriste u lečenju depresije i/ili anksioznosti uključujući vanlafaksin, duloksetin.

Ako niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, obavestite lekara, medicinsku sestru ili farmaceuta pre uzimanja leka Ondansetron PEYTON rastvora za injekciju.

Lek Ondansetron PEYTON rastvor za injekciju se ne sme primenjivati u istoj injekciji ili infuziji sa drugim lekom.

Trudnoća i dojenje

Ne treba da koristite lek Ondansetron PEYTON u prvom trimestru trudnoće bez prethodne konsultacije sa vašim lekarom o potencijalnim koristima i rizicima za Vas i Vašu nerodenu bebu. Ovo je zato što ondansetron može povećati rizik za rođenje bebe sa rascepom usne i/ili rascepom nepca (otvor ili rascep na gornjoj usni i/ili krovu usta). Ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa vašim lekarom ili farmaceutom pre upotrebe leka Ondansetron PEYTON. Ako ste žena u reproduktivnom periodu može Vam se savetovati upotreba efikasne kontracepcije. Ne treba koristiti lek Ondansetron PEYTON ukoliko dojite jer male količine leka se izlučuju u majčino mleko. Konsultujte se sa vašim lekarom ili medicinskom sestrom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Ondansetron PEYTON nema uticaja na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Ondansetron PEYTON sadrži natrijum.

Lek Ondansetron PEYTON sadrži manje od 1mmol natrijuma (23 mg) po dozi od 2-6 mL, odnosno esencijalnog „slobodnog natrijuma“. Kada je doza veća od 6 mL ne može se smatrati „bez natrijuma“ i to treba uzeti u obzir kod pacijenata koji su na ishrani sa kontrolisanim unosom natrijuma. Maksimalna dnevna doza (16 mL) ovog leka sadrži 56 mg natrijuma. To je približno ekvivalentno 2,3% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma u ishrani za odraslu osobu.

3. Kako se primenjuje lek Ondansetron PEYTON

Lek Ondansetron PEYTON, rastvor za injekciju, će Vam dati lekar ili medicinska sestra. Doza koja Vam je propisana zavisi od Vašeg stanja koje imate.

Mučnina i povraćanje izazvani hemioterapijom i radioterapijom kod odraslih:

Na dan hemioterapije ili zračenja:

Preporučena doza ondansetrona, rastvora za injekciju, za odrasle je 8 mg, primenjena u vidu spore intravenske ili intramuskularne injekcije neposredno pre terapije i zatim još 8 mg nakon 12 sati. Maksimalna dnevna doza je 32mg.

Nakon hemioterapije:

Nastavićete sa oralnom ili rektalnom* primenom ondansetrona 8 mg, svakih 12 sati (dva puta dnevno), u trajanju do 5 dana.

Maximalna pojedinačna doza je 16mg intravenski.

* Supozitorije nisu registrovane u Republici Srbiji.

Mučnina i povraćanje izazvani hemioterapijom kod dece uzrasta 6 meseci i starijih, kao i adolescenata

Doze protiv mučnine i povraćanja izazvanih hemioterapijom će odrediti Vaš lekar na osnovu telesne površine(BSA – *Body Surface Area*) ili telesne mase.

Na dan hemioterapije:

Prva doza će biti data u venu, neposredno pred početak hemioterapije. Posle hemioterapije, 12 sati kasnije lek će biti primenjen oralno.

- Nakon hemioterapije:

- 2 mg sirupa dva puta na dan za decu telesne površine $< 0,6 \text{ m}^2$ i decu telesne mase $\leq 10 \text{ kg}$
- jedna tableta od 4 mg ili 4 mg sirupa dva puta dnevno za decu telesne površine $\geq 0,6 \text{ m}^2$ i $\leq 1,2 \text{ m}^2$ i decu telesne mase $> 10 \text{ kg}$
- dve tablete od 4 mg ili 8 mg sirupa dva puta dnevno za adolescente (ili one sa većom telesnom površinom)
- ove doze se mogu davati dva puta na dan u trajanju do pet dana.

Ukupna doza tokom 24 sata (primenjena u podeljenim dozama) ne sme biti veća od ukupne dnevne doze za odrasle od 32 mg.

*Ondansetron sirup nije registrovan u Republici Srbiji

Postoperativna mučnina i povraćanje

Odrasli:

Za prevenciju, preporučena doza ondansetrona, rastvora za injekciju, je jednokratna doza od 4 mg, u obliku spore intravenske ili intramuskularne injekcije pri uvođenju u anesteziju.

Za lečenje je uobičajena pojedinačna doza 4-8mg data intramuskularno ili sporom intravenskom injekcijom.

Pedijatrijska populacija (deca uzrasta ≥ 1 meseci i adolescenti):

Za prevenciju, ondansetron, rastvor za injekciju, se može primeniti jednokratno, u dozi od 0,1 mg/kg domaksimalne doze od 4 mg, pre, u toku ili posle uvođenja u anesteziju.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre:

Kod ovih pacijenata ukupna dnevna doza ne treba da bude veće od ukupnu dnevnu dozu od 8 mg.

Ako ste primili više leka Ondansetron PEYTON nego što treba

Lek Ondansetron PEYTON, rastvor za injekciju, će Vam uvek dati lekar ili medicinska sestra, tako da je verovatnoća predoziranja mala. Ukoliko mislite da ste primili veću dozu nego što je to preporučeno, odmah se obratite svom lekaru.

Ako ste zaboravili da primite lek Ondansetron PEYTON

Lek Ondansetron PEYTON, rastvor za injekciju, će Vam uvek dati lekar ili medicinska sestra u zdravstvenoj ustanovi po tačno određenom režimu doziranja.

Ako naglo prestanete da primite lek Ondansetron PEYTON

Dužina terapije je individualna za svakog pacijenta. Vaš lekar će odrediti dozu i dužinu trajanja terapije.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Alergijske reakcije

Odmah obavestite lekara ukoliko se pojave sledeći simptomi:

- iznenadno šištanje i bol u grudima ili otežano disanje;
- oticanje kapaka, lica, usana, jezika;
- osip po koži – crvene tačke ili čvorići pod kožom (koprivnjača) bilo gde po telu

- kolaps

Ishemija miokarda

Znakovi uključuju:

- iznenadni bol u grudima
- stezanje u grudima

Druga moguća neželjena dejstva uključuju:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Glavobolja

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Osećaj vrućine ili crvenilo praćeno osećajem vrućine
- Zatvor (konstipacija)
- promene vrednosti testova funkcije jetre (ovi neželjeni efekti su često primećeni kod pacijenata koji su dobijali cisplatin kao hemioterapiju, inače je ovo neželjeno dejstvo povremeno)
- Lokalne reakcije na mestu intravenske primene

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Asimptomatsko povećanje vrednosti testova funkcije jetre. Ova neželjena dejstva su češće zapažena kod pacijenata koji su dobijali cisplatin kao hemioterapiju.
- Štucanje
- Bol u grudima
- Aritmija (poremećaj srčanog ritma) i
- Hipotenzija
- Nevoljni pokreti tela ili tremor (drhtavica), konvulzije

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Vrtoglavica ili slabosti
- Zamućen vid
- Poremećaj srčanog ritma (ponekad može uzrokovati iznenadni gubitak svesti)

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Prolazno slepilo, koje se u većini slučajeva normalizovalo u intervalu od 20 minuta

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

vebsajt: www.alims.gov.rs

i-mejl: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Ondansetron PEYTON

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ondansetron PEYTON posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Lek čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: Upotrebiti odmah.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Ondansetron PEYTON

Aktivna supstanca je ondansetron-hidrohlorid, dihidrat.

Jedan mililitar rastvora za injekciju sadrži 2 mg ondansetrona u obliku ondansetron-hidrohlorid, dihidrata. Jedna staklena ampula od 2 mL rastvora za injekciju sadrži 4 mg ondansetrona u obliku ondansetron-hidrohlorida, dihidrata.

Pomoćne supstance su: natrijum-hlorid; limunska kiselina, monohidrat; natrijum-citrat; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Ondansetron PEYTON i sadržaj pakovanja

Bistar i bezbojan rastvor bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje gotovog leka je ampula od providnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I, zapremine 2mL.

5 ampula se nalazi u plastičnom ulošku. Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži jedan plastični uložak sa 5 ampula i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PEYTON MEDICAL D.O.O.,
Vojvode Stepe 52, Beograd

Proizvođač:

UAB NORAMEDA,
Meistru g. 8A, Vilniaus, Litvanija

BIEFFE MEDITAL S.P.A.,
Via Nuova Provinciale, Grossotto, 23034 Italija

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da naznači onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje upravo te serije leka o kojoj se radi to jest da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-03447-22-002 od 09.10.2023.

<----->
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacijeOdrasli

Lek Ondansetron PEYTON je indikovano u terapiji mučnine i povraćanja uzrokovanih citotoksičnom hemioterapijom i radioterapijom. Lek Ondansetron PEYTON je indikovano za prevenciju i terapiju postoperativne mučnine i povraćanja (PONV-eng. *Post-operative nausea and vomiting*).

Pedijatrijska populacija

Lek Ondansetron PEYTON je indikovano u terapiji mučnine i povraćanja uzrokovanih hemioterapijom (CINV-eng. *chemotherapy-induced nausea and vomiting*) kod dece uzrasta ≥ 6 meseci, i za prevenciju i terapiju postoperativne mučnine i povraćanja kod dece uzrasta ≥ 1 mesec.

Doziranje i način primeneDoziranjeMučnina i povraćanje izazvani hemioterapijom i radioterapijom:Odrasli:

Emetogeni potencijal terapije malignih neoplazmi varira u odnosu na primenjene doze i kombinacije terapijskih shema hemioterapije i radioterapije. Način primene i doza leka Ondansetron PEYTON treba da budu fleksibilni unutar preporučene doze od 8 mg do 32 mg dnevno, a treba ih odabrati na sledeći način:

Emetogena hemioterapija i radioterapija:

Lek Ondansetron PEYTON se može primeniti rektalno*, oralno (tablete ili sirup*), intravenski ili intramuskularno. Kod većine pacijenata koji primaju ematogenu hemioterapiju ili radioterapiju, lek Ondansetron PEYTON u dozi od 8 mg treba primeniti kao sporu intravensku injekciju (u trajanju od najmanje 30 sekundi) ili intramuskularnu injekciju, neposredno pre terapije, nakon čega sledi primena 8 mg oralno na 12 sati.

Kako bi se izbegla pojava odloženog ili produženog povraćanja nakon prva 24 sata, potrebno je nastaviti primenu ondansetrona oralnim ili rektalnim putem*, tokom 5 dana nakon ciklusa terapije.

Visoko emetogena hemioterapija:

Kod pacijenata koji primaju visoko ematogenu hemioterapiju, (npr. cisplatin u velikim dozama) ondansetron se može primeniti oralno, rektalno*, intravenski ili intramuskularno.

Ondansetron je pokazao jednaku efikasnost u sledećim režimima doziranja datim tokom prvih 24 sata hemoterapije:

- Pojedinačna doza ondansetrona se može primeniti u dozi od 8 mg u vidu spore intravenske (u trajanju od najmanje 30 sekundi) ili intramuskularne injekcije neposredno pre hemioterapije.

- Doza od 8 mg u vidu spore intravenske injekcije (tokom ne manje od 30 sekundi) ili intramuskularne injekcije, neposredno pre hemioterapije, nakon koje slede dve dodatne intravenske injekcije (u trajanju od najmanje 30 sekundi) ili intramuskularne doze od 8 mg, u razmaku od četiri sata, ili se primenjuje kontinuirana infuzija u dozi od 1 mg/sat u trajanju do 24 sata.
- Maksimalna pojedinačna intravenska doza od 16 mg, razblažena u 50-100 mL fiziološkog rastvora ili nekog drugog kompatibilnog infuzionog rastvora (videti odeljak *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)*) i primenjena u obliku infuzije u trajanju od najmanje 15 minuta neposredno pre hemioterapije. Nakon početne doze ondansetrona mogu slediti dve dodatne intravenske doze od 8 mg (u trajanju od najmanje 30 sekundi) ili intramuskularne doze od 8 mg u razmaku od 4 sata.

Ne sme se primenjivati pojedinačna doza veća od 16 mg, zbog rizika od pojave dozno zavisne prolongacije QT interval (videti odeljke 4.4, 4.8 i 5.1 *Sažetka karakteristika leka*).

Izbor režima doziranja zavisi od stepena težine očekivanog emetogenog odgovora na hemioterapiju. Efikasnost ondansetrona kod pacijenata koji primaju visoko emetogenu hemioterapiju može biti pojačana primenom jednokratne, intravenske doze deksametazon natrijum fosfata od 20 mg pre hemioterapije.

Kako bi se izbegla pojava odloženog ili produženog povraćanja nakon prva 24 sata, potrebno je nastaviti primenu ondansetrona oralnim ili rektalnim putem*, tokom 5 dana nakon ciklusa terapije.

* Supozitorije i sirup ondansetrona nisu registrovani u Republici Srbiji.

Pedijatrijska populacija:

Mučnina i povraćanje izazvani hemioterapijom kod dece uzrasta \geq 6 meseci do 17 godina

Doze ondansetrona za CINV mogu da se izračunaju na osnovu telesne površine (BSA – eng. *Body Surface Area*) ili telesne mase, kao što je prikazano u tekstu napred. U pedijatrijskim kliničkim ispitivanjima, ondansetron je primenjen intravenskom infuzijom, razblažen u 25mL do 50 mL fiziološkog rastvora ili drugog kompatibilnog intravenskog rastvora i primenjen u trajanju od najmanje 15 minuta.

Ukupne dnevne doze izračunate na osnovu telesne mase su veće u poređenju sa ukupnim dnevnim dozama izračunatim preko telesne površine (videti odeljke 4.4 i 5.1 *Sažetka karakteristika leka*).

Lek Ondansetron PEYTON, rastvor za injekcije, potrebno je razblažiti u 5% rastvoru dekstroze ili 0,9% fiziološkom rastvoru ili nekom drugom kompatibilnom infuzionom rastvoru (videti odeljak 6.6) i primeniti u obliku intravenske infuzije u trajanju od najmanje 15 minuta.

Nema podataka iz kontrolisanih kliničkih ispitivanja o primeni ondansetrona u prevenciji odloženog ili produženog povraćanja i mučnine izazvanih hemioterapijom. Nema podataka iz kontrolisanih kliničkih ispitivanja o primeni ondansetrona protiv mučnine i povraćanja izazvanih radioterapijom kod dece.

Doziranje prema telesnoj površini

Lek Ondansetron PEYTON treba primeniti neposredno pre hemioterapije u obliku pojedinačne intravenske doze od 5 mg/m².

Pojedinačna intravenska doza ne sme biti veća od 8 mg.

Posle 12 sati se može početi sa oralnom primenom ondansetrona, i može nastaviti u trajanju do 5 dana (Tabela 1).

Ukupna doza tokom 24 sata (primenjena u podeljenim dozama) ne sme biti veća od ukupne dnevne doze za odrasle od 32 mg.

Tabela 1: Doziranje na osnovu površine tela kod hemioterapije (uzrasta od 6 meseci do 17 godina)

Telesna površina	Dan 1(a,b)	Dani 2 – 6 ^(b)
< 0,6 m ²	5 mg/m ² i.v. plus 2 mg sirupa* nakon 12 sati	2 mg sirupa* svakih 12 sati
≥ 0,6 m ² i ≤ 1,2 m ²	5 mg/m ² i.v. plus 4 mg sirupa* ili tableta nakon 12 sati	4 mg sirupa* ili tableta svakih 12 sati
≥ 1,2 m ²	5 mg/m ² i.v. ili 8 mg i.v. plus 8 mg sirupa* ili tableta nakon 12 sati	8 mg sirupa* ili tableta svakih 12 sati

^a doza primenjena intravenski ne sme biti veća od 8 mg

^b ukupna dnevna doza (primenjena u podeljenim dozama) ne sme biti veća od dnevne doze za odrasle od 32 mg

*Ondansetron sirup nije registrovan u Republici Srbiji

Doziranje prema telesnoj masi

Ukupne dnevne doze izračunate prema telesnoj masi su veće u poređenju sa ukupnim dnevnim dozama izračunatim prema telesnoj površini (videti odeljke 4.4 i 5.1 *Sažetka karakteristika leka*).

Ondansetron PEYTON treba primeniti neposredno pre hemioterapije u obliku pojedinačne intravenske doze od 0,15 mg/kg. Pojedinačna intravenska doza ne sme da bude veća od 8 mg. Sledeće dve intravenske doze se mogu primeniti u četvoročasovnim intervalima.

Oralna primena može započeti 12 sati nakon intravenske primene ondansetrona i može trajati do ukupno 5 dana (Tabela 2). Ukupna doza tokom 24 sata (primenjena u podeljenim dozama) ne sme biti veća od ukupne dnevne doze za odrasle od 32 mg.

Tabela 2: Doziranje na osnovu telesne mase kod hemioterapije (uzrasta od 6 meseci do 17 godina)

Telesna masa	Dan 1 (a, b)	Dani 2 – 6 ^(b)
≤ 10 kg	Do 3 doze od 0,15 mg/kg i.v. svaka 4 sata	2 mg sirupa* svakih 12 sati
> 10 kg	Do 3 doze od 0,15 mg/kg i.v. svaka 4 sata	4 mg sirupa* ili tableta svakih 12 sati

^a doza primenjena intravenski ne sme biti veća od 8 mg

^b ukupna doza tokom 24h ne sme biti veća od dnevne doze za odrasle od 32 mg

*Ondansetron sirup nije registrovan u Republici Srbiji

Starije osobe:

Kod pacijenata starosti od 65 do 74 godine, može se primeniti režim doziranja za odrasle. Sve intravenske doze potrebno je razblažiti sa 50-100 mL fiziološkog rastvora ili nekog drugog kompatibilnog rastvora za infuziju (videti odeljak 6.6) i primeniti u vidu infuzije u trajanju od najmanje 15 minuta.

Kod pacijenata starosti od 75 godina ili starijih, doza ne sme da bude veća od početne intravenske doze od 8 mg ondansetrona. Sve intravenske doze potrebno je razblažiti sa 50-100 mL fiziološkog rastvora ili nekog drugog kompatibilnog rastvora za infuziju (videti odeljak 6.6) i primeniti u vidu infuzije u trajanju od najmanje 15 minuta. Nakon inicijalne doze od 8 mg mogu slediti dve dodatne intravenske doze od 8 mg, primenjene u obliku intravenske infuzije u trajanju od najmanje 15 minuta i primenjene u razmaku od najmanje 4 sata (videti odeljak 5.2 *Sažetka karakteristika leka*)

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega:

Nije potrebna promena dnevne doze, učestalosti doziranja niti načina primene ondansetrona.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre:

Klirens ondansetrona se značajno smanjuje, a poluvreme eliminacije u serumu značajno produžava, kod osoba sa umerenim ili teškim oštećenjem funkcije jetre. Kod takvih pacijenata ukupna dnevna doza ne treba da bude veća od 8 mg i stoga se preporučuje parenteralna ili oralna primena.

Pacijenti sa usporenim metabolizmom sparteina/debrisokvina:

Poluvreme eliminacije ondansetrona se ne menja kod pacijenata sa usporenim metabolizmom sparteina i debrisokvina. Posledično, primena ponovljenih doza kod ovih pacijenata neće dovesti do promene u izloženosti leka, u odnosu na opštu populaciju. Nije potrebno podešavanje dnevnih doza ili učestalosti doziranja.

Postoperativna mučnina i povraćanje (PONV):

Odrasli:

Za prevenciju PONV: Ondansetron se može primeniti oralno ili putem intravenske ili intramuskularne injekcije. Ondansetron se može primeniti kao pojedinačna doza od 4 mg, u obliku intramuskularne injekcije ili spore intravenske injekcije prilikom uvođenja u anesteziju.

Lečenje utvrđene postoperativne mučnine i povraćanja (PONV): Preporučuje se primanje pojedinačne doze od 4 mg putem intramuskularne ili spore intravenske injekcije.

Pedijatrijska populacija:

Postoperativna mučnina i povraćanje (PONV) kod dece i adolescenata (uzrasta od 1 meseca do 17 godina)

Za prevenciju postoperativne mučnine i povraćanja kod pedijatrijske populacije koja se podvrgava hirurškom zahvatu u opštoj anesteziji, ondansetron se može primeniti u obliku spore intravenske injekcije (u trajanju od najmanje 30 sekundi) u pojedinačnoj dozi od 0,1 mg/kg do maksimalne doze od 4 mg, pre, u toku ili posle uvođenja u anesteziju.

Za lečenje utvrđene postoperativne mučnine i povraćanja kod pedijatrijske populacije koja se podvrgava hirurškom zahvatu u opštoj anesteziji, ondansetron se može primeniti u obliku spore intravenske injekcije (u trajanju od najmanje 30 sekundi) u pojedinačnoj dozi od 0,1 mg/kg do maksimalne doze od 4 mg.

Nema podataka o primeni ondansetrona u lečenju postoperativne mučnine i povraćanja kod dece mlađe od dve godine.

Starije osobe:

Iskustvo sa primenom ondansetrona u prevenciji i lečenju postoperativne mučnine i povraćanja kod starijih pacijenata je ograničeno. Ipak, pacijenti stariji od 65 godina, koji primaju hemioterapiju dobro podnose ondansetron.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega:

Nije potrebna promena dnevne doze, učestalosti doziranja ili načina primene ondansetrona.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre:

Kod pacijenata sa umerenim ili teškim oštećenjem funkcije jetre, klirens ondansetrona je značajno smanjen, a poluvreme eliminacije u serumu značajno produženo. Kod takvih pacijenata se ne sme prekoračiti ukupna dnevna doza od 8 mg, pa se stoga preporučuje parenteralna ili oralna primena.

Pacijenti sa usporenim metabolizmom sparteina/debrisokvina:

Poluvreme eliminacije ondansetrona se ne menja kod pacijenata sa usporenim metabolizmom sparteina i debrisoquina. Posledično, primena ponavljenih doza kod ovih pacijenata neće dovesti do promene u izloženosti leku u odnosu na opštu populaciju. Nije potrebno podešavanje dnevnih doza ili učestalosti doziranja.

Lista pomoćnih supstanci:

natrijum-hlorid;
limunska kiselina, monohidrat;
natrijum-citrat,
voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Ondansetron PEYTON, rastvor za injekciju se ne sme davati u istom špricu ili infuziji sa drugim lekovima (videti odeljak *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)*).

Ondansetron PEYTON, rastvor za injekcije, može se mešati samo sa preporučenim infuzionim rastvorima (videti odeljak *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)*).

Rok upotrebe

Rok upotrebe: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: Upotrebiti odmah.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, rastvor treba primeniti odmah nakon pripreme za upotrebu. Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe predstavljaju odgovornost korisnika i normalno ne bi trebalo da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2 - 8°C, osim ako se razblaženje ne vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Lek čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak Rok upotrebe.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je ampula od providnog stakla hidrolitičke otpornosti tip I u kojoj se nalazi 2 mL rastvora za injekciju.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 ampula smeštenih u plastični uložak i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Kompatibilnost sa drugim infuzionim rastvorima:

Hemijska i fizička stabilnost razblaženog rastvora koncentracije 0,08mg/mL ondansetrona sa infuzionim rastvorima koji su navedeni u delu *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)*

je potvrđena za 36 časova na 2-8°C. S mikrobiološke tačke gledišta rastvor treba odmah primeniti nakon pripreme za upotrebu. Ako se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost

korisnika, i ne bi smeli biti duži od 24 sata na temperaturi od 2-8°C, osim ako se razblaženje ne vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Razblaženi rastvor se ne sme sterilisati u autoklavu.

Rastvor pre upotrebe, kao i nakon razblaženja treba vizuelno proveriti. Samo bistar rastvor bez čestica sme biti upotrebljen.

Lek ne koristiti ako je ambalaža oštećena.

Razblažen rastvor čuvati zaštićen od svetlosti.

Ondansetron PEYTON, 4mg/2mL, rastvor za injekcije, može biti pomešan sa sledećim infuzionim rastvorima:

Intravenska infuzija natrijum hlorida (0,9%);

Intravenska infuzija glukoze (5%);

Intravenska infuzija manitola (10%);

Ringerov rastvor za intravensku infuziju;

Intravenska infuzija kalijum hlorida (0,3%) i natrijum hlorida (0,9%);

Intravenska infuzija kalijum hlorida (0,3%) i glukoze (5%);

Ispitivanje kompatibilnosti je izvršeno u infuzionim kesama od polivinil-hlorida, infuzioniom kesama koje nisu od polivinil-hlorida, staklenim bocama Ph.Eur. tip I i infuzionim setom od polivinil-hlorida.

Razblaženja leka Ondansetron PEYTON, 4 mg/2 mL, rastvora za injekciju, u infuzionom rastvoru natrijum-hlorida 0,9% w/v ili u infuzionom rastvoru glukoze 5% w/v, kako se pokazalo, stabilna su u injekcionim špricima od polipropilena.

Smatra se da bi lek Ondansetron PEYTON, 4mg/2mL, rastvor za injekciju, razblažen sa drugim kompatibilnim infuzionim rastvorima, bio stabilan u injekcionim špricima od polipropilena.

Kompatibilnost sa drugim lekovima:

Lek Ondansetron PEYTON, 4 mg/2 mL, rastvor za injekciju, može se primeniti u obliku intravenske infuzije brzinom od 1 mg/sat, pomoću kese za infuziju ili infuzione pumpe. Sledeći lekovi se mogu primeniti istovremeno sa ondansetronom, putem Y-nastavka seta za primenu infuzije, pri koncentracijama ondansetrona od 16 do 160 mikrograma/mL (na primer, 8 mg/500 mL odnosno 8 mg/50 mL);

Cisplatin

Koncentracije do 0,48 mg/mL (na primer, 240 mg u 500 mL) primenjene u intervalu od jednog do osam sati.

5-Fluorouracil

Koncentracije do 0,8 mg/mL (2,4 g u 3 litra ili 400 mg u 500 mL) se primenjuje 20 mL/h (500 mL u 24 sata). Veće doze 5-fluorouracila mogu izazvati precipitiranje ondansetrona. Infuzija 5-fluorouracila može sadržati do 0,045% magnezijum hlorida kao kompatibilni ekscipijens.

Karboplatin

Koncentracije u opsegu od 0,18 mg/mL do 9,9 mg/mL (na primer, 90 mg u 500 mL, pa do 990 mg u 100 mL), primenjivane u intervalu od deset minuta do jednog sata.

Etopozid

Koncentracije u opsegu od 0,14 mg/mL do 0,25 mg/mL (na primer, 72 mg u 500 mL do 250 mg u 1 L), primenjene u intervalu od trideset minuta do jednog sata.

Ceftazidim

Doze u opsegu od 250 mg do 2000 mg rekonstituisane vodom za injekcije, kako preporučuje proizvođač (na primer, 2,5 mL za 250 mg i 10 mL za 2 g ceftazidima) i primenjene u obliku intravenske bolus injekcije u intervalu od približno pet minuta.

Ciklofosfamid

Doze u rasponu od 100 mg do 1 g, rastvorene u vodi za injekcije po preporuci proizvođača (5 mL za 100 mg ciklofosfamida) se primenjuju kao intravenska bolus injekcija u trajanju od 5 minuta.

Doksorubicin

Doze u rasponu od 10 mg do 100 mg, rastvorene u vodi za injekcije po preporuci proizvođača (5 mL za 10 mg doksorubicina) se primenjuju kao intravenska bolus injekcija u trajanju od 5 minuta.

Deksametazon

Deksametazon natrijum fosfat 20 mg se primenjuje kao spora intravenska injekcija u trajanju od 2-5 minuta, putem Y infuzionog seta sa 8 mg do 16 mg ondansetrona razblažen u 50-100 mL kompatibilne infuzione tečnosti tokom približno 15 minuta. Kompatibilnost između deksametazon natrijum fosfata i ondansetrona je pokazana time što se mogu primeniti putem istog Y infuzionog seta pri čemu su koncentracije u rasponu od 32 mikrograma/mL-2,5 mg/mL za deksametazon natrijum fosfat i 8 mikrograma/mL-1 mg/mL za ondansetron.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.