

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ondansetron Kabi 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań (*Ondansetronum*)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera:

Chlorowodorek dwuwodny ondansetronu, co odpowiada 2 mg ondansetronu.

Każda ampułka 2 ml zawiera 4 mg ondansetronu.

Każda ampułka 4 ml zawiera 8 mg ondansetronu.

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 3,34 mg sodu w formie dwuwodzianu cytrynianu sodowego i chlorku sodowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny i bezbarwny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ondansetron jest wskazany w zapobieganiu i leczeniu nudności i wymiotów wywołanych cytotoksyczną chemioterapią i radioterapią oraz w zapobieganiu i leczeniu nudności i wymiotów pooperacyjnych (PONV).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do wstrzyknięć dożylnych lub do podawania we wlewie dożylnym po rozcieńczeniu. Instrukcja rozcieńczenia produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

Nudności i wymioty wywołane chemioterapią i radioterapią

Dorośli :

Możliwość wywoływania wymiotów podczas terapii stosowanej w leczeniu raka zmienia się zależnie od dawki leku oraz od zastosowanego schematu połączenia chemioterapii oraz radioterapii.

Droga podania ondansetronu i jego dawka powinny być dobierane w sposób elastyczny, w zakresie 8 do 32 mg na dobę oraz według poniższych wskazówek.

Dorośli

Chemioterapia oraz radioterapia o działaniu wymiotnym

Pacjentom otrzymującym chemioterapię oraz radioterapię o działaniu wymiotnym, ondansetron powinien być podawany dożylnie lub doustnie. U większości pacjentów otrzymujących chemioterapię oraz radioterapię o działaniu wymiotnym, bezpośrednio przed zastosowaniem chemioterapii należy podać 8 mg ondansetronu w powolnym wstrzyknięciu dożylnym lub 15 minutowym wlewie dożylnym, a następnie podawać 8 mg ondansetronu doustnie, co 12 godzin.

Aby zapobiec opóźnionym lub przedłużonym wymiotom, po pierwszych 24 godzinach powinno się do 5 dni po zakończeniu cyklu leczenia przeciwnowotworowego - doustnie lub doodbytniczo - kontynuować terapię ondansetronem.

Zalecaną dawką leku podawanego doustnie jest 8 mg dwa razy na dobę lub 16 mg doodbytniczo, raz na dobę.

Informacje dotyczące podawania ondansetronu doustnie i doodbytniczo znajdują się w Charakterystykach Produktu Leczniczego ondansetronu, w postaci w tabletek i czopków.

Chemioterapia o silnym działaniu wymiotnym

Pacjentom otrzymującym chemioterapię o silnym działaniu wymiotnym, np. duże dawki cisplatyny, ondansetron można podawać w postaci dożylniej.

Wykazano, że ondansetron ma taką samą skuteczność po pierwszych 24 godzinach chemioterapii w następujących schematach dawkowania:

- Pojedyncza dawka 8 mg ondansetronu podana wstrzyknięciem dożylnym bezpośrednio przed chemioterapią.
- Bezpośrednio przed zastosowaniem chemioterapii, powolne wstrzyknięcie dożylnie 8 mg ondansetronu albo wlew dożylny trwający 15 minut, a następnie dwie kolejne dożylnie dawki ondansetronu po 8 mg każda, w odstępie od 2 do 4 godzin lub we wlewie ciągłym dożylnym w dawce 1 mg/godzinę do 24 godzin.
- Pojedyncza dawka 32 mg ondansetronu rozcieńczonego w 50 - 100 ml roztworu soli fizjologicznej 9 mg/ml (0.9%w/v) lub innego zgodnego roztworu do wstrzykiwań (informacje na temat zgodności roztworu do wstrzykiwań patrz rozdział 6.6), podawana w czasie przynajmniej 15 minutowego wlewu bezpośrednio przed zastosowaniem chemioterapii.

Dawki wyższe niż 8 mg do 32 mg ondansetronu mogą być podawane tylko w trwającym co najmniej 15 minut wlewie dożylnym.

Wybór schematu dawkowania powinien być uzależniony od stopnia nasilenia wymiotów.

Skuteczność ondansetronu w chemioterapii o silnym działaniu wymiotnym może być zwiększona poprzez dodanie przed chemioterapią, pojedynczej dożylniej 20 mg dawki soli sodowej fosforanu deksametazonu.

Aby zapobiec opóźnionym lub przedłużonym wymiotom, po pierwszych 24 godzinach powinno się do 5 dni po zakończeniu kursu leczenia kontynuować leczenie ondansetronem doustnie.

Zalecana dawka leku podawanego doustnie to 8 mg dwa razy na dobę.

Dzieci (w wieku dwóch lat i starsze) i młodzież (< 18 lat)

Jest niewiele danych dotyczących leczenia dzieci.

Dzieciom powyżej 2 lat ondansetron można podawać w pojedynczej dawce 5 mg/m² powierzchni ciała dożylnie, w czasie 15 minut, bezpośrednio przed chemioterapią, a następnie 4 mg ondansetronu po 12 godzinach. Podawanie doustne leku, w zależności od powierzchni ciała, kontynuować do 5 dni po zakończeniu cyklu leczenia.

Dzieci o całkowitej powierzchni ciała pomiędzy 0,6 i 1,2 m² powinny otrzymać dawkę 4 mg 2 do 3 razy na dobę, natomiast dzieci o całkowitej powierzchni ciała większej niż 1,2 m² powinny otrzymać 8 mg 2 do 3 razy na dobę.

Brak doniesień odnośnie podawania leku dzieciom poniżej 2 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Ondansetron jest dobrze tolerowany przez pacjentów powyżej 65 lat i nie ma potrzeby dostosowywania dawki, częstości podawania oraz drogi podawania produktu leczniczego.

Należy zapoznać się punktem „Szczególne grupy pacjentów”.

Pooperacyjne nudności i wymioty (PONV)

Zapobieganie pooperacyjnym nudnościom i wymiotom

Dorośli: W zapobieganiu PONV ondansetron może być podany we wstrzyknięciu dożylnym lub doustnie.

Ondansetron może być podany dożylnie w pojedynczym, w powolnym wstrzyknięciu, w dawce 4 mg, podczas rozpoczynania znieczulenia.

Informacje na temat doustnego podawania ondansetronu znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego ondansetronu dla tabletek.

Leczenie pooperacyjnych nudności i wymiotów

W leczeniu (PONV) zalecana jest pojedyncza dawka 4 do 8 mg podawana w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

Dzieci (w wieku dwóch lat i starsze) i młodzież (do 18 lat)

Zapobiegając PONV u pacjentów pediatrycznych poddanych ogólnemu znieczuleniu w trakcie operacji, można podać ondansetron w powolnym dożylnym wstrzyknięciu w dawce 0,1 mg/kg mc., maksymalnie 4 mg, albo przed albo po rozpoczęciu znieczulenia.

Dane dotyczące zastosowania ondansetronu w zapobieganiu i leczeniu PONV u dzieci poniżej 2 lat są ograniczone.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dane dotyczące zastosowania ondansetronu w zapobieganiu i leczeniu PONV u pacjentów w podeszłym wieku są ograniczone, jednak ondansetron jest dobrze tolerowany przez pacjentów powyżej 65 lat, otrzymujących chemioterapię.

Należy zapoznać się punktem „Szczególne grupy pacjentów”.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek

Nie ma konieczności dostosowania dobowej dawki leku, częstości oraz drogi jego podawania.

Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby

Klirens jest znacząco zmniejszony a okres półtrwania w surowicy znacząco przedłużony u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

U takich pacjentów całkowita dawka dobowa nie powinna być większa niż 8 mg.

Pacjenci z zaburzeniem czynności metabolizmu sparteiny i debryzochiny

Okres półtrwania ondansetronu w fazie eliminacji nie ulega zmianie u pacjentów zaklasyfikowanych jako powoli metabolizujący sparteinę i debryzochinę. W konsekwencji, u takich pacjentów dawki wielokrotne będą powodowały taki sam poziom ekspozycji jak u pozostałych grup pacjentów. Nie ma potrzeby dostosowania ani dawki dobowej, ani częstości podawania leku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ondansetron lub na innego wybiórczego antagonistę receptora 5-HT₃ (t.j. granisetron, dolasetron) lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Reakcje nadwrażliwości obserwowano także u pacjentów, którzy wykazywali nadwrażliwość na inne leki z grupy wybiórczych antagonistów receptora 5-HT₃.

Nie stosować produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ze względu na niewystarczające doświadczenie w tej grupie pacjentów.

Ponieważ ondansetron wydłuża czas pasażu jelitowego, po podaniu pacjenci z objawami podostrej niedrożności jelit powinni znajdować się pod obserwacją.

Ponieważ doświadczenie w zakresie stosowania ondansetronu u pacjentów kardiologicznych jest niewielkie, należy zachować ostrożność jeśli ondansetron jest przepisany łącznie z lekami znieczulającymi, pacjentom z arytmia lub zaburzeniami przewodzenia, lub pacjentom leczonym lekami antyarytmicznymi lub blokującymi receptory beta.

W przypadku pacjentów mających wcześniejsze zmiany odcinka QT (patrz punkt 4.8), powinien być oszacowany stosunek korzyści do ryzyka zastosowania ondansetronu.

U pacjentów po operacji usunięcia migdałków, ondansetron podany w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom może maskować krwawienia utajone. Dlatego takich pacjentów należy uważnie obserwować po podaniu ondansetronu.

Ten produkt leczniczy zawiera 2,3 mmol (lub 53 mg) sodu na dawkę. Należy to uwzględnić u pacjentów będących na diecie ubogosodowej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wpływ ondansetronu na inne produkty lecznicze

Nie istnieją dowody, że ondansetron nasila bądź hamuje metabolizm innych leków często jednocześnie stosowanych łącznie z nim. Szczegółowe badania wykazały, że ondansetron nie wykazuje żadnych interakcji z alkoholem, temazepamem, furosemidem, alfentanylem, propofolem lub tiopentalem.

Tramadol: Dane z niewielu badań wykazują, że ondansetron może zmniejszyć przeciwbólowe działanie tramadolu.

Wpływ innych produktów leczniczych na ondansetron

Ondansetron jest metabolizowany przez enzymy należące do układu enzymatycznego cytochromu P - 450: CYP3A4, CYP2D6 i CYP1A2.

Z powodu znacznej liczby enzymów metabolizujących ondansetron, zahamowanie aktywności jednego enzymu lub zmniejszenie jego aktywności (np. genetycznie warunkowany niedobór CYP2D2) jest normalnie kompensowane przez inne enzymy, co powinno powodować małą lub nieistotną zmianę w ogólnym klirensie ondansetronu lub zapotrzebowaniu na dawkę produktu leczniczego.

Fenytoina, karbamazepina i ryfampicyna: u pacjentów leczonych silnie działającymi induktorami CYP3A4 (np. fenytoina, karbamazepina i ryfampicyna), klirens doustnie podanego ondansetronu zwiększał się, a stężenie ondansetronu we krwi było zmniejszone.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża:

Dane uzyskane z ograniczonej liczby przypadków narażenia na ondansetron w okresie ciąży nie wykazały niekorzystnego wpływu ondansetronu na ciążę ani zdrowie płodu lub noworodka. Do chwili obecnej nie ma dostępnych odpowiednich danych epidemiologicznych. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego czy pośredniego szkodliwego wpływu na ciążę, rozwój zarodka lub płodu, poród, czy rozwój poporodowy (patrz punkt 5.3). Jednakże badania na zwierzętach nie zawsze

odzwierciedlają reakcję u ludzi. Należy zachować ostrożność przepisując produkt leczniczy kobiecie w ciąży, szczególnie podczas pierwszego trymestru ciąży. Należy starannie rozważyć stosunek korzyści do ryzyka.

Laktacja:

Badania na zwierzętach wykazały, że ondansetron przenika do mleka (patrz punkt 5.3). W związku z tym zalecane jest, aby matki przyjmujące ondansetron nie karmiły piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ondansetron 2mg/ml nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na możliwość prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych podzielono na następujące kategorie:

Bardzo często: >1/10;

Często: $\geq 1/100$, <1/10;

Niezbyt często: $\geq 1/1\ 000$, <1/100;

Rzadko: $\geq 1/10\ 000$, <1/1 000;

Bardzo rzadko: <1/10 000 w tym pojedyncze przypadki

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: Natychmiastowe reakcje nadwrażliwości, czasem ciężkie, w tym anafilaksja. Anafilaksja może zakończyć się zgonem. Reakcje nadwrażliwości obserwowano także u pacjentów, u których te objawy występowały również po podaniu innych wybiórczych antagonistów receptora 5-HT₃.

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko: Istnieją doniesienia sugerujące występowanie zaburzeń z ruchami mimowolnymi, takich jak reakcje pozapiramidowe, np. napady wejrzeniowe i (lub) reakcje dystoniczne bez rozstrzygających dowodów na trwałe kliniczne następstwa takiego działania ondansetronu oraz rzadko obserwowane napady padaczkowe. Nie jest znany mechanizm farmakologiczny takiego działania ondansetronu.

Zaburzenia serca

Rzadko: Ból w klatce piersiowej z lub bez obniżenia odcinka ST, zaburzenia rytmu serca, niedociśnienie i bradykardia. W pojedynczych przypadkach bóle w klatce piersiowej oraz zaburzenia rytmu serca mogą prowadzić do zgonu.

Bardzo rzadko: Przemijające zmiany w elektrokardiogramie, w tym wydłużenie odcinka QT obserwowane głównie po podaniu dożylnym ondansetronu.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często:

Ondansetron wydłuża czas pasażu w jelicie grubym, oraz wywołuje zaparcie u niektórych pacjentów.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Niezbyt często: Obserwowano bezobjawowe zwiększenie parametrów czynności wątroby. Reakcje te były często obserwowane u pacjentów otrzymujących chemoterapię cisplatiną.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: Może nastąpić reakcja nadwrażliwości wokół miejsca wstrzyknięcia (np.: wysypka, pokrzywka, świąd) czasami wzdłuż żyły, do której podawano produkt leczniczy.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Często: Bóle głowy, nagłe zaczerwienienie skóry i uczucie gorąca, czkawka.

Rzadko: Przemijające zaburzenia widzenia (np. widzenie nieostre) i zawroty głowy w czasie szybkiego podania dożylnego ondansetronu. W pojedynczych przypadkach zgłaszano przemijającą utratę wzroku u pacjentów otrzymujących środki chemioterapeutyczne, w tym cisplatynę. W większości ze zgłaszanych przypadków zaburzenia ustąpiły po 20 minutach.

4.9 Przedawkowanie

W chwili obecnej niewiele wiadomo na temat przedawkowań ondansetronu, chociaż nieliczni pacjenci otrzymywali dawki większe od zalecanych. Odnotowane przypadki dotyczyły: zaburzeń widzenia, ciężkich zaparć, niskiego ciśnienia krwi i epizodu związanego z wpływem nerwu błędnego na naczynia z przemijającym blokiem przedsionkowo-komorowym drugiego stopnia. We wszystkich przypadkach objawy zupełnie ustępowały. Nie ma żadnej specyficznej odtrutki dla ondansetronu; w związku z tym, w przypadku podejrzenia przedawkowania, należy stosować leczenie objawowe i podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciw wymiotom i nudnościom. Antagoniści (5-HT₃)
Kod ATC: A04 AA01

Ondansetron jest silnym, wysoce selektywnym antagonistą receptora 5-HT₃. Nie został jeszcze wyjaśniony dokładny farmakologiczny mechanizm działania przeciwnudnościowego i przeciwwymiotnego. Środki chemioterapeutyczne oraz radioterapia mogą powodować uwalnianie 5HT w jelicie cienkim, zapoczątkowując odruch wymiotny poprzez pobudzenie dośrodkowych włókien nerwu błędnego przez receptory 5HT₃. Ondansetron hamuje powstanie tego odruchu. Pobudzenie dośrodkowych włókien nerwu błędnego może również powodować uwolnienie 5HT w area postrema, obszarze zlokalizowanym w dnie komory czwartej mózgu, co może również spowodować wystąpienie wymiotów pochodzenia ośrodkowego. Działanie ondansetronu w leczeniu nudności i wymiotów wywołanych cytotoksyczną chemioterapią i radioterapią jest prawdopodobnie uwarunkowane antagonizmem receptorów 5HT₃ wobec neuronów zlokalizowanych zarówno w obwodowym, jak i w ośrodkowym układzie nerwowym.

Mechanizm działania w pooperacyjnych nudnościach i wymiotach nie jest znany, ale prawdopodobnie jest taki sam, jak w przypadku nudności i wymiotów wywołanych przez leczenie cytotoksyczne.

Podczas badań farmakopsychologicznych u ochotników ondansetron nie wykazał działania sedacyjnego. Ondansetron nie zmienia stężenia prolaktyny w osoczu.

Rola ondansetronu w wywoływanych opiatami wymiotach nie jest jeszcze ustalona.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Właściwości farmakokinetyczne ondansetronu nie ulegają zmianie w przypadku zastosowania dawki wielokrotnej.

Bezpośrednia współzależność pomiędzy stężeniem ondansetronu w osoczu i działaniem przeciwwymiotnym nie została ustalona.

Wchłanianie:

Po podaniu doustnym, ondansetron jest biernie i całkowicie wchłaniany z przewodu pokarmowego i podlega metabolizmowi pierwszego przejścia (biodostępność około 60 %). Maksymalne stężenie w osoczu - około 30 ng/ml - jest osiągane średnio 1,5 godziny po podaniu dawki 8 mg. Przy dawkach większych niż 8 mg układowa ekspozycja na ondansetron zwiększa się w stopniu większym niż proporcjonalny do dawki; co może odzwierciedlać niewielkie zmniejszenie metabolizmu pierwszego przejścia przy większych doustnych dawkach. Biodostępność po podaniu doustnym, zwiększa się nieznacznie w obecności pokarmu, ale nie zmienia się pod wpływem środków zobojętniających kwas.

Maksymalne stężenie w osoczu - około 65 ng/ml - następuje po podaniu w ciągu 5 minut 4 mg ondansetronu we wlewie dożylnym. Po domięśniowym podaniu ondansetronu, maksymalne stężenie w osoczu - około 25 ng/ml - jest osiągane w ciągu 10 minut od wstrzyknięcia.

Dystrybucja

Dystrybucja ondansetronu następująca po podaniu doustnym, domięśniowym (im.) i dożylnym (iv.) jest podobna do dystrybucji w stanie stacjonarnym 140 l. Domięśniowe i dożylne podanie ondansetronu daje równoważną ekspozycję układową. Ondansetron nie jest silnie wiązany przez białka osocza (70 – 76 %).

Metabolizm

Ondansetron jest w dużym stopniu usuwany z krążenia poprzez szlaki enzymatyczne metabolizmu wątrobowego. Brak enzymu CYP2D6 (polimorfizm debriso-chiny) nie wpływa na farmakokinetykę ondansetronu.

Wydzielanie

Mniej niż 5 % wchłoniętej dawki jest wydzielane w postaci niezmienionej z moczem. Okres półtrwania wynosi około 3 godziny.

Szczególne grupy pacjentów

Dzieci

W badaniu 21 dzieci w wieku pomiędzy 3 i 12 lat przechodzących wybrane zabiegi operacyjne w znieczuleniu ogólnym, bezwzględne wartości klirensu i objętości dystrybucji ondansetronu po jednorazowym podaniu dożylnym 2 ml (w grupie 3 do 7 lat) lub 4 ml (w grupie 8 do 12 lat) zmniejszyły się. Wielkość zmiany była zależna od wieku, ze zmniejszeniem klirensu o około 300 ml/minutę u 12-latków do 100 ml/minutę u 3-latków. Objętość dystrybucji ma zakres od 75 litrów u 12-latków do 17 litrów u 3-latków. Dawkowanie zależne od masy ciała (0,1 mg/kg masy ciała, aż do maksymalnej dawki 4 mg ondansetronu) uwzględnia te zmiany oraz jest skuteczne w normalizowaniu ogólnoustrojowej ekspozycji u dzieci.

Osoby w podeszłym wieku

Badania wśród zdrowych ochotników w podeszłym wieku wykazały niewielkie zależne od wieku zwiększenie biodostępności po podaniu doustnym (65%) oraz wydłużenie okresu półtrwania (5 godzin).

Zaburzenie czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny 15-60 ml/min), w wyniku dożylnego podania ondansetronu, zarówno ogólnoustrojowy klirens jak i objętość dystrybucji są zmniejszone, co powoduje niewielkie, nieistotne klinicznie wydłużenie okresu półtrwania (5,4 godziny). Badanie u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, którzy wymagali regularnych hemodializ (badania przeprowadzane pomiędzy dializami) wykazały, że farmakokinetyka ondansetronu po podaniu dożylnym nie ulega znaczącym zmianom.

Zaburzenie czynności wątroby

Po podaniu doustnym, domięśniowym bądź dożylnym pacjentom z zaburzeniem czynności wątroby, ogólnoustrojowy klirens jest znacząco zmniejszony, okres półtrwania wydłużony (15-32 godziny) a biodostępność po podaniu doustnym bliska jest 100% ze względu na zmniejszony metabolizm przedwątrobowy.

Różnice w zależności od płci

Wykazano wpływ płci pacjentów przy podawaniu ondansetronu – u kobiet występuje większy współczynnik i szybkość wchłaniania po podaniu doustnym dawki oraz zmniejsza się ogólnoustrojowy klirens i objętość dystrybucji (w zależności od masy ciała).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego, toksycznego wpływu na reprodukcję nie wykazały szczególnego niebezpieczeństwa dla ludzi.

Ondansetron i jego metabolity gromadzą się w mleku szczurów, współczynnik mleko/osocze wynosi 5,2.

Badania *in vitro* na kanałach jonowych klonowanych komórek serca ludzkiego wykazały, że ondansetron ma zdolność wpływu na repolaryzację serca poprzez blokowanie kanału potasowego HERG K. Znaczenie kliniczne tej obserwacji jest niejasne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Sodu cytrynian dwuwodny
Kwas cytrynowy jednowodny
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ten produkt leczniczy nie może być mieszany z innymi produktami leczniczymi oprócz tych wymienionych w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

W opakowaniu zamkniętym
4 lata

Wstrzyknięcie

Po otworzeniu produktu leczniczego należy go niezwłocznie zużyć.

Wlew

Warunki chemicznej i fizycznej stabilności w trakcie używania były określone dla 48 godzin i temperatury 25 °C z roztworami przedstawionymi w rozdziale 6.6

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy powinien zostać zużyty niezwłocznie. Jeżeli nie zostanie od razu zużyty, warunki przechowywania i czas poprzedzające użycie leżą w gestii odpowiedzialności użytkownika i nie powinny przekraczać 24 godzin w temperaturze 2 do 8 °C, chyba że miało miejsce rozcieńczenie w kontrolowanych i zwalidowanych, aseptycznych warunkach.

Rozcieńczone roztwory powinny być przechowywane w warunkach chroniących przed dostępem światła.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Ampułki należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, aby chronić je przed światłem. Warunki przechowywania rozcieńczonego produktu leczniczego, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Przezroczyste ampułki ze szkła typu I.

2 ml:

Opakowanie: 1, 5 i 10 ampulek

4 ml:

Opakowanie: 1,5 i 10 ampulek

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Jakąkolwiek ilość nieużytego produktu leczniczego lub pozostałości należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Ondansetron 2mg/ml może być rozcieńczony następującymi roztworami do infuzji, do koncentracji ondansetronu jak przedstawiono w punkcie 4.2:

Roztwór soli fizjologicznej 9 mg/ml (0,9 % w/v)

Roztwór glukozy 50 mg/ml (5 % w/v)

Roztwór mannitolu 100 mg/ml (10 % w/v)

Roztwór mleczanu Ringera

Rozcieńczony roztwór powinien być przechowywany w ukryciu przed światłem.

Uwaga:

Roztworu do wstrzykiwań nie sterylizować w autoklawie!

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12985

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

21.06.2007 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czokierda-Kurczab
Kierownik Działu Rejestracji

Zatwierdzenie produktu z decyzją z dnia 2.09.2011. KMS