

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОНДАНСЕТРОН
(ONDANCETRON)

Склад:

діюча речовина: ondancetron;

1 мл розчину містить 2 мг ондансетрону (у формі дигідрату гідрохлориду);

допоміжні речовини: кислоти лимонної моногідрат, натрію цитрат, натрію хлорид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Протиблювотні засоби та препарати, що усувають нудоту. Антагоністи рецепторів серотоніну (5HT₃). Код АТС А04А А01.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Лікування нудоти і блювання, спричинених цитотоксичною хімотерапією та променевою терапією. Профілактика та лікування післяопераційних нудоти і блювання.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату. Вагітність та період годування груддю. Дитячий вік до 4 років.

Спосіб застосування та дози.

Препарат можна вводити внутрішньовенно шляхом одноразової повільної ін'єкції або шляхом короткочасної (протягом 15 хв) інфузії.

Дорослі.

Еметогенна хімотерапія та променева терапія.

Рекомендована внутрішньовенна або внутрішньом'язова доза Ондансетрону – 8 мг, у вигляді повільної ін'єкції, безпосередньо перед лікуванням.

Для запобігання нападів пізнього та відстроченого блювання після перших 24 годин слід продовжувати застосування препарату у вигляді таблеток по 8 мг двічі на добу протягом наступних 5 днів після закінчення курсу протипухлинної терапії.

Високоеметогенна хімотерапія.

Пацієнтам, які отримують високоеметогенну хімотерапію (наприклад, високі дози цисплатину), Ондансетрон може бути призначений у вигляді одноразової дози 8 мг внутрішньовенно або внутрішньом'язово, безпосередньо перед хімотерапією. Дози, більші за 8 мг (до 32 мг), можуть бути застосовані лише у вигляді внутрішньовенної інфузії на 50–100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або іншого відповідного розчинника (див. розділ „Особливості застосування”); інфузія повинна тривати не менше 15 хв.

Альтернативно 8 мг Ондансетрону може бути введено шляхом повільної внутрішньовенної або внутрішньом'язової ін'єкції, безпосередньо перед хімотерапією, з подальшим дворазовим внутрішньовенним або внутрішньом'язовим введенням 8 мг через 2 та 4 години або постійною інфузією 1 мг/год протягом 24 годин.

Ефективність Ондансетрону при високоеметогенній хімотерапії може бути підвищена додатковим одноразовим внутрішньовенним введенням дексаметазону натрію фосфату в дозі 20 мг, перед хімотерапією.

Для запобігання нападів пізнього та відстроченого блювання після перших 24 годин слід продовжувати застосування препарату у вигляді таблеток по 8 мг двічі на добу протягом наступних 5 днів після закінчення курсу протипухлинної терапії.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Діти (віком від 4 років).

Дітям віком від 4 років ондансетрон у дозі 5 мг/м² поверхні тіла може призначатись у вигляді одноразової внутрішньовенної ін'єкції, безпосередньо перед хіміотерапією, з подальшим застосуванням таблеток ондансетрону через 12 годин. Пероральне застосування може тривати ще 5 днів після завершення курсу лікування.

Хворі літнього віку.

Ондансетрон добре переноситься пацієнтами старше 65 років, незалежно від дози, частоти та шляху введення препарату.

Післяопераційні нудота і блювання.

Дорослі.

Для профілактики післяопераційних нудоти і блювання рекомендована доза ондансетрону становить 4 мг у вигляді одноразової внутрішньом'язової або повільної внутрішньовенної ін'єкції під час введення в наркоз.

Для лікування післяопераційних нудоти і блювання рекомендована разова доза ондансетрону становить 4 мг у вигляді внутрішньом'язової або повільної внутрішньовенної ін'єкції.

Діти.

Для профілактики і лікування післяопераційних нудоти і блювання у дітей, яких оперують під загальною анестезією, ондансетрон можна вводити у дозі 0,1 мг/кг маси тіла (максимально - до 4 мг) шляхом повільної внутрішньовенної ін'єкції до, під час, після введення в наркоз або після операції.

Хворі літнього віку.

Досвід застосування ондансетрону для профілактики і лікування післяопераційних нудоти і блювання у людей літнього віку обмежений, однак препарат добре переноситься хворими старше 65 років, які отримують хіміотерапію.

Побічні реакції.

За частотою виникнення розподілені на такі категорії: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$ та $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\ 000$ та $< 1/1\ 000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$).

Імунна система.

Рідко: реакції гіперчутливості негайного типу (від легкого до важкого ступеня), анафілаксія.

Нервова система.

Дуже часто: головний біль.

Часто: судоми, рухові порушення (включаючи екстрапірамідні реакції, такі як окулогічний криз, дистонічні реакції і дискінезія без стійких клінічних наслідків).

Рідко: запаморочення під час швидкого внутрішньовенного введення препарату.

Розлади з боку органу зору.

Рідко: швидкоминучі зорові розлади (помутніння в очах), головним чином під час внутрішньовенного введення.

Дуже рідко: швидкоминуча сліпота, головним чином під час внутрішньовенного застосування. У більшості випадків сліпота минає протягом 20 хв.

Серце.

Нечасто: аритмії, біль у ділянці серця (з депресією сегмента ST або без неї), брадикардія.

Судини.

Часто: відчуття жару або припливу крові.

Нечасто: артеріальна гіпотензія.

Дихальна система та органи грудної порожнини.

Нечасто: гикавка.

Шлунково-кишковий тракт.

Часто: запор.

Гепатобіліарна система.

Нечасто: безсимптомне підвищення показників функції печінки.

Ці випадки спостерігаються, головним чином, у хворих, які лікуються хіміотерапевтичними

препаратами, що містять цисплатин.

Загальні розлади.

Часто: місцеві реакції у ділянці внутрішньовенного введення.

Передозування.

Даних про передозування Ондансетрону недостатньо. В більшості випадків симптоми схожі на ті, що описані у пацієнтів, яким вводили рекомендовані дози (див. розділ “Побічні реакції”). Специфічного антидоту проти препарату не існує, тому у випадках передозування повинна застосовуватися симптоматична та підтримуюча терапія.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Ондансетрон не рекомендується застосовувати в період вагітності.

За необхідності застосування препарату в період лактації слід припинити годування груддю.

Діти.

Застосовують у дітей віком від 4 років.

Особливі заходи безпеки.

При лікуванні пацієнтів з проявами гіперчутливості до інших селективних антагоністів 5HT₃-рецепторів спостерігалися реакції гіперчутливості.

Оскільки Ондансетрон послаблює перистальтику кишечника, потрібно ретельне спостереження за пацієнтами з ознаками підгострої непрохідності кишечника під час його застосування.

Особливості застосування.

Пацієнти з нирковою недостатністю.

Немає необхідності у зміні режиму дозування або шляху призначення препарату пацієнтам з порушенням функції нирок.

Пацієнти з печінковою недостатністю.

У пацієнтів з помірними і тяжкими порушеннями функції печінки кліренс Ондансетрону значно знижується, а період напіввиведення із сироватки крові зростає. Для таких хворих максимальна добова доза препарату не повинна перевищувати 8 мг.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ондансетрон не прискорює і не гальмує метаболізм інших препаратів при одночасному з ним застосуванні. Ондансетрон не взаємодіє з алкоголем, темазепамом, фуросемідом, трамаолом та пропופолом.

Ондансетрон метаболізується ферментами цитохрому Р-450 печінки: СYP3A4, СYP2D6 та СYP1A2. Завдяки різноманітності ферментів метаболізму Ондансетрону гальмування або зменшення активності одного з них (наприклад, генетичний дефіцит СYP2D6) у звичайних умовах компенсується іншими ферментами і не буде мати впливу або вплив на загальний кліренс креатиніну буде незначним.

Фенітоїн, карбамазепін і рифампіцин:

У пацієнтів, які лікуються потенційними індукторами СYP3A4, кліренс Ондансетрону збільшується і його концентрація у крові зменшується.

Трамадол:

За даними невеликої кількості клінічних досліджень, Ондансетрон може зменшувати анальгетичний ефект трамадолу.

Взаємодія з іншими рідинами для внутрішньовенних ін'єкцій.

Розчини для внутрішньовенного вливання потрібно готувати безпосередньо перед інфузією. Проте встановлено, що розчин Ондансетрону зберігає стійкість протягом 7 днів при кімнатній температурі (до 25 °С) при денному світлі або в холодильнику при розчиненні в таких середовищах: натрію хлорид 0,9 %, глюкоза 5 %, манітол 10 %, розчин Рінгера, калію хлорид 0,3 % і натрію хлорид 0,9 %, калію хлорид 0,3 % і глюкоза 5 %.

Встановлено, що Ондансетрон зберігає стабільність також при використанні поліетиленових і скляних флаконів. Було показано, що Ондансетрон, розведений 0,9 % хлоридом натрію або 5 % глюкозою, зберігає стабільність у поліпропіленових шприцах. Доведено також, що стабільність у поліпропіленових шприцах зберігається при розведенні Ондансетрону іншими рекомендованими розчинами.

За необхідності тривалого зберігання препарату розчинення повинно проводитись у відповідних асептичних умовах.

Взаємодія з іншими препаратами.

Ондансетрон може призначатись у вигляді внутрішньовенної інфузії зі швидкістю 1 мг/год. Через Y-подібний ін'єктор разом із Ондансетроном при концентрації Ондансетрону від 16 до 160 мкг/мл (тобто 8 мг/500 мл або 8 мг/50 мл відповідно) можна вводити:

- цисплатин у концентрації до 0,48 мг/мл, протягом 1-8 годин;
- 5-фторурацил у концентрації до 0,8 мг/мл (наприклад, 2,4 г в 3 л або 400 мг у 500 мл) зі швидкістю не більше 20 мл/год. Вища концентрація 5-фторурацилу може спричинити преципітацію Ондансетрону. Розчин для інфузій 5-фторурацилу може містити до 0,045 % хлориду магнію на доповнення до інших наповнювачів, що є сумісними;
- карбоплатин у концентрації від 0,18 мг/мл до 9,9 мг/мл (наприклад, від 90 мг в 500 мл до 990 мг в 100 мл) протягом 10–60 хв;
- етопозид у концентрації від 0,14 мг/мл до 0,25 мг/мл (наприклад, від 72 мг в 500 мл до 250 мг в 1 л) протягом 30–60 хв;
- цефтазидим у дозі від 250 мг до 2 г, розведений у воді для ін'єкцій (наприклад, 2,5 мл на 250 мг або 10 мл на 2 г цефтазидиму), у вигляді внутрішньовенної болюсної ін'єкції протягом 5 хв;
- циклофосфамід у дозі від 100 мг до 1 г, розведений у воді для ін'єкцій (5 мл на 100 мг циклофосфаміду), у вигляді внутрішньовенної болюсної ін'єкції протягом 5 хв;
- доксорубіцин у дозі від 10 мг до 100 мг, розведений у воді для ін'єкцій (5 мл на 10 мг доксорубіцину), у вигляді внутрішньовенної болюсної ін'єкції протягом 5 хв;
- дексаметазон у дозі 20 мг, у вигляді повільної внутрішньовенної ін'єкції протягом 2-5 хв (при одночасному введенні 8 мг або 32 мг Ондансетрону, розчиненого у 50–100 мл ін'єкційного розчину), протягом приблизно 15 хв. Оскільки дані препарати є сумісними, їх можна вводити через одну крапельницю, при цьому в розчині концентрації дексаметазону фосфату (у формі натрієвої солі) становитимуть від 32 мкг до 2,5 мг в 1 мл, а Ондансетрону – від 8 мкг до 1 мг в 1 мл.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ондансетрон – сильнодіючий високоселективний антагоніст 5HT₃ (серотонінових) рецепторів. Препарат запобігає нудоті і блюванню або усуває їх, що спричиняються цитотоксичною хімотерапією та/або променевою терапією, а також післяопераційні нудоту і блювання. Механізм дії Ондансетрону до кінця не з'ясований. Можливо, препарат блокує виникнення блювотного рефлексу, виявляючи антагоністичну дію відносно 5HT₃-рецепторів, які локалізуються у нейронах як периферичної, так і центральної нервової системи. Препарат не зменшує психомоторну активність пацієнта і не виявляє седативного ефекту.

Фармакокінетика.

При внутрішньом'язовому введенні пікова концентрація у плазмі досягається протягом 10 хв. Об'єм розподілу після парентерального введення у дорослих становить 140 л. Основна частина введеної дози піддається метаболізму у печінці. Із сечею у незміненому вигляді виводиться менше 5 %

ЗАТВЕРДЖЕНО Сторінка 5 з 5. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України
препарату. Період напіввиведення – приблизно 3 години (у хворих літнього віку – 5 годин).
Зв'язування з білками плазми – 70-76 %.

У пацієнтів з нирковою недостатністю помірного ступеня (кліренс креатиніну 15 – 60 мл/хв) зменшуються як системний кліренс, так і об'єм розподілу Ондансетрону, результатом чого є незначне і клінічно незначуще збільшення періоду напіввиведення препарату. Фармакокінетика Ондансетрону практично не змінюється у пацієнтів з нирковою недостатністю тяжкого ступеня, які перебувають на хронічному гемодіалізі (дослідження проводилось у перерві між сеансами гемодіалізу). У пацієнтів з хронічною печінковою недостатністю тяжкого ступеня системний кліренс Ондансетрону помітно зменшується зі збільшенням періоду напіввиведення (15-32 години).

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

прозора безбарвна рідина.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці, при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 2 мл або 4 мл в ампулах, по 5 ампул у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ЗАТ „Лекхім-Харків”.

Місцезнаходження. Україна, 61115, м. Харків, вул. 17 – го Партз'їзду, 36.