

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ondansetrom Accord 2 mg/ml Solução injetável ou para perfusão
Ondansetrom

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O nome do medicamento é Ondansetrom Accord 2 mg/ml Solução injetável ou para perfusão mas em todo o folheto será referido por Ondansetrom Accord.

O que contém este folheto:

1. O que é Ondansetrom Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho utilizarem Ondansetrom Accord
3. Como utilizar Ondansetrom Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ondansetrom Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ondansetrom Accord e para que é utilizado

Ondansetrom Accord contém a substância ativa ondansetrom, que pertence a um grupo de medicamentos chamados antieméticos. Alguns tratamentos médicos podem provocar enjoos ou vômitos. Os antieméticos podem prevenir as náuseas e os vômitos após o seu tratamento.

Em adultos, Ondansetrom Accord é utilizado para:

- Prevenir náuseas e vômitos que podem decorrer da quimioterapia ou radioterapia durante o tratamento para o cancro
- Prevenir e tratar náuseas e vômitos que podem ocorrer após uma cirurgia sob anestesia geral.

Em crianças com idade superior a 1 mês, Ondansetrom Accord pode ser utilizado para prevenir e tratar náuseas e vômitos que podem ocorrer depois de uma cirurgia.

Em crianças com idade superior a 6 meses, Ondansetrom Accord também pode ser utilizado para o tratamento de náuseas e vômitos durante a quimioterapia.

2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho utilizarem Ondansetrom Accord

Não utilize Ondansetrom Accord

- se está ou se o seu filho está a utilizar apomorfina (medicamento utilizado para tratar a doença de Parkinson)
- se tem ou se o seu filho tem alergia ao ondansetrom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

Se algum destes casos se aplicar a si, contacte o seu médico antes de lhe ser administrado Ondansetrom Accord.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Ondansetrom Accord

- se é alérgico ou se o seu filho é alérgico a outros medicamentos semelhantes a ondansetrom, tais como medicamentos contendo granisetrom ou palonossetrom
- se você ou o seu filho já tiveram problemas de coração, tais como batimento cardíaco irregular (arritmia)
- se você ou o seu filho têm problemas nos intestinos
- se o seu fígado não estiver a funcionar bem, o seu médico poderá reduzir a dose de Ondansetrom Accord

Informe o seu médico se pensa que algumas destas situações se aplica a si.

Outros medicamentos e Ondansetrom Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver ou o seu filho estiver a tomar, se tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto também se aplica a medicamentos obtidos sem receita médica.

- fenitoína e carbamazepina (medicamentos utilizados para a epilepsia) podem afetar adversamente a concentração de ondansetrom no organismo
- rifampicina (medicamento prescrito para o prurido, tuberculose e lepra) pode afetar adversamente a concentração de ondansetrom no organismo
- o efeito do tramadol (um medicamento utilizado para tratar a dor) pode ser adversamente afetado pela utilização em conjunto com ondansetrom
- fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram (ISRSs - inibidores seletivos da recaptção da serotonina) (medicamentos para tratar a depressão e/ou ansiedade) podem causar alterações no seu estado mental
- venlafaxina, duloxetina (ISRSNs - inibidores seletivos da recaptção da serotonina e noradrenalina) (medicamentos para tratar a depressão e/ou ansiedade) podem causar alterações no seu estado mental
- a utilização simultânea de ondansetrom com medicamentos que afetam o coração (como por exemplo as antraciclinais tais como a doxorrubicina, daunorrubicina ou trastuzumab), antibióticos (tais como eritromicina ou cetoconazol), antiarrítmicos (tais como amiodarona) e beta-bloqueadores (tais como atenolol ou timolol) aumentam o risco de perturbações do ritmo cardíaco

Informe o seu médico se estiver a utilizar qualquer um destes medicamentos.

Gravidez e amamentação

Não deverá utilizar Ondansetrom Accord durante o primeiro trimestre de gravidez porque Ondansetrom Accord pode aumentar ligeiramente o risco do bebé nascer com fenda labial e/ou fenda palatina (aberturas ou fissuras do lábio superior e/ou do céu da boca). Se está grávida, pensa que está a estar grávida ou está a planear ter

um bebê, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ondansetrom Accord. Se é uma mulher com potencial para engravidar poderá ser aconselhada a utilizar um método contraceptivo eficaz.

A amamentação não é recomendada durante o tratamento com Ondansetrom Accord.:

Os estudos em animais mostraram que o ondansetrom pode ser excretado no leite materno. Isto pode afetar o seu bebê. Fale com o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ondansetrom Accord não tem influência na sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Ondansetrom Accord contém sódio

Este medicamento contém 3,62 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/mesa) em cada ml. Isto é equivalente a 0,18% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Ondansetrom Accord

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Ondansetrom é normalmente administrado por um enfermeiro ou médico. A dose que lhe foi prescrita depende do tratamento a que está a ser submetido.

Prevenção de náuseas e vômitos causados por quimioterapia ou radioterapia

Adultos

No dia da quimioterapia ou radioterapia, a dose recomendada para adultos é de 8 mg administrada por injeção numa veia ou músculo, imediatamente antes do tratamento, seguida de outra dose de 8 mg doze horas mais tarde.

A dose habitual para adultos por via intravenosa não excede 8 mg.

Nos dias seguintes:

- Após quimioterapia, o medicamento é normalmente administrado por via oral como um comprimido de 8 mg de ondansetrom ou 10 ml (8 mg) de xarope de ondansetrom
- A posologia oral pode ser iniciada doze horas após a última administração intravenosa e continuar durante um período máximo de 5 dias.

Se a sua quimioterapia ou radioterapia causar náuseas e vômitos intensos, pode ser-lhe ou ao seu filho administrada uma dose superior à dose habitual de ondansetrom. O seu médico tomará a decisão.

Prevenção de náuseas e vômitos causados por quimioterapia

Crianças com mais de 6 meses e adolescentes:

O médico decidirá qual a dose a administrar dependendo do peso da criança ou do tamanho (área de superfície corporal).

No dia da quimioterapia:

- A primeira dose é administrada por injeção numa veia, imediatamente antes do tratamento da criança. Após a quimioterapia, o medicamento da criança é normalmente administrado por via oral; como comprimidos ou xarope.

Nos dias seguintes a posologia oral pode ser iniciada doze horas após a última administração intravenosa e continuar durante um período máximo de 5 dias.

Para prevenção e tratamento de náuseas e vômitos após uma operação

Adultos:

- A dose habitual em adultos é de 4 mg, administrada por injeção numa veia ou injeção no músculo. Por prevenção, esta será administrada imediatamente antes da operação.

Crianças:

- O médico decidirá qual a dose a administrar em crianças com idade superior a 1 mês e em adolescentes. A dose máxima é de 4 mg, administrada por injeção lenta numa veia. Por prevenção, esta será administrada imediatamente antes da operação.

Doentes com problemas de fígado moderados ou graves

A dose diária total não deve ser superior a 8 mg.

Se continuar, ou se o seu filho continuar, a sentir náuseas ou vômitos

Este medicamento deve começar a provocar efeitos logo após ser injetado. Se continuar, ou se o seu filho continuar, a sentir náuseas ou vômitos, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Se utilizar, ou se o seu filho utilizar, mais Ondansetrom Accord do que deveria

O seu médico ou enfermeiro dará, a si ou à sua criança, a injeção de ondansetrom portanto é pouco provável que receba mais do que deveria. Se achar que foi administrado, a si ou à sua criança, mais do que deveria ou que falta uma dose, fale com o médico ou enfermeiro.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

EFEITOS INDESEJÁVEIS GRAVES

Reações alérgicas

Se tiver, ou se o seu filho tiver, uma reação alérgica, fale com o seu médico ou com um membro da equipa médica imediatamente. Os sinais podem incluir:

- Pieira súbita e dor torácica ou aperto no peito.

- Inchaço das pálpebras, face, lábios, boca ou língua, o que pode fazer com que se seja difícil respirar.
- Erupção na pele - manchas vermelhas ou bolhas na pele (urticária) em qualquer parte do corpo
- Colapso.

Contacte imediatamente um médico se tiver estes sintomas. Pare de tomar este medicamento.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes (pode afetar mais do que 1 em 10 pessoas)	Dores de cabeça
Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas)	Sensação de rubor ou calor Prisão de ventre Alterações dos resultados das provas de função hepática (se lhe administraram uma injeção de ondansetrom com um medicamento chamado cisplatina; caso contrário este efeito secundário é pouco frequente) Irritação no local de injeção como dor, sensação de queimadura, inchaço, vermelhidão ou comichão
Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)	Crises epiléticas (crises ou convulsões) Movimentos involuntários do corpo ou tremores (discinesia) Distúrbios motores (incluindo contração muscular persistente e/ou movimentos repetidos, distonia) Batimento cardíaco irregular ou lento Dor no peito com ou sem depressão do segmento ST no ECG Olhar fixo (crise oculogírica) Tensão arterial baixa, que pode fazer com que tenha a sensação que vai desmaiar ou tonturas Soluços Aumento das substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado (podem aparecer em análises ao sangue). Estes sintomas foram frequentemente reportados em doentes a receber cisplatina (um medicamento utilizado para a quimioterapia)
Raros (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)	Reações alérgicas graves Sensação de tonturas ou de atordoamento durante a administração rápida na veia Distúrbios visuais transitórios (tais como visão desfocada ou visão dupla) principalmente durante a administração IV Perturbação do ritmo do coração (por vezes causa perda de consciência súbita) Diarreia e dores abdominais

Muito raros (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas)	Reação alérgica grave e súbita com sintomas tais como febre e bolhas e descamação na pele (necrólise epidérmica tóxica; síndrome de Lyell) e reação alérgica grave com febres altas, bolhas na pele, dores nas articulações e/ou inflamação dos olhos (síndrome de Stevens-Johnson) Visão turva ou perda temporária da visão a qual normalmente é recuperada em 20 minutos. A maioria dos doentes tinham recebido agentes quimioterapêuticos, incluindo cisplatina. Em alguns casos, a cegueira temporária foi reportada como consequência de um problema no cérebro
Desconhecidos	Retenção de fluídos (edema) Erupção cutânea e comichão Isquemia do miocárdio, os sinais incluem: dor no peito ou aperto no peito súbitos

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver, ou se o seu filho tiver, quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ondansetrom Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na ampola ou na embalagem exterior a seguir a EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize este medicamento se verificar que o recipiente está danificado ou que existem partículas/cristais visíveis.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ondansetrom Accord

A substância ativa de Ondansetrom Accord é o ondansetrom (sob a forma de cloridrato di-hidratado).

Cada ml de solução injetável ou para perfusão contém 2 mg de ondansetrom (sob a forma de cloridrato di-hidratado de ondansetrom).

Cada ampola com 2 ml contém 4 mg de ondansetrom (sob a forma de cloridrato di-hidratado de ondansetrom).

Cada ampola com 4 ml contém 8 mg de ondansetrom (sob a forma de cloridrato di-hidratado de ondansetrom).

Os outros componentes são ácido cítrico mono-hidratado, citrato de sódio, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico para ajuste do pH e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ondansetrom Accord e conteúdo da embalagem

Ondansetrom Accord é uma solução injetável ou para perfusão límpida incolor, em ampolas de vidro transparente/âmbar.

Ondansetrom Accord 2 mg/ml é apresentado em embalagens contendo 5 ampolas de 2 ml ou 5 ampolas de 4 ml, assim como em embalagens de 10 ampolas de 2 ml e de 10 ampolas de 4 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.,
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Baixos

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e do Reino Unido (Irlanda do Norte) com as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Ondansetron 2mg/ml Solution for Injection or Infusion
Áustria	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion

Bélgica	Ondansetron Accord Healthcare 2 mg/ml solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Chipre	Ondansetron Accord 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
República Checa	Ondansetron Accord 2 mg/ml injekční roztok nebo infuzi
Dinamarca	Ondansetron Accord 2 mg/ml injektions og infusionsvæske, opløsning
Alemanha	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion
Estónia	Ondansetron Accord 2 mg/ml
Grécia	Ondansetron Accord 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Espanha	Ondansetron Accord Healthcare 2 mg/ml para inyección o infusión EFG
Finlândia	Ondansetron Accord 2 mg/ ml injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Irlanda	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Itália	Ondansetron Accord Healthcare 2mg/ml Soluzione per Iniezione o Infusione
Letónia	Ondansetron Accord 2 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām
Malta	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Noruega	Ondansetron Accord 2 mg/ml oppløsning til injeksjon og infusjon
Polónia	Ondansetron Accord 2 mg/ml
Portugal	Ondansetrom Accord
Suécia	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösning för injektion och infusion
Eslovénia	Ondansetron Accord 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
Eslováquia	Ondansetron Accord 2 mg/ml injekčný alebo infúzny roztok
Bulgária	Ondansetron Accord 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Holanda	Ondansetron Accord 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Lituânia	Ondansetron Accord 2 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde

Instruções de utilização:

Para injeção intravenosa ou intramuscular ou para perfusão intravenosa após diluição.

Os médicos prescritores que tencionem utilizar ondansetrom na prevenção de náuseas e vômitos retardados associados a quimioterapia ou a radioterapia em adultos, adolescentes ou crianças devem ter em consideração as práticas correntes e as normas orientadoras apropriadas.

Náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia:

Adultos: O potencial emetogénico do tratamento do cancro varia de acordo com as doses e com as associações dos regimes de quimioterapia e radioterapia utilizados. A

via de administração e a dose de ondansetrom devem ser flexíveis, no intervalo de 8 mg a 32 mg por dia, e devem ser seleccionadas como se indica a seguir.

Quimioterapia e radioterapia emetogénicas: Ondansetrom pode ser administrado por via rectal, oral (comprimidos ou xarope), intravenosa ou intramuscular.

Na maioria dos doentes submetidos a quimioterapia ou a radioterapia emetogénicas, deve administrar-se 8 mg de ondansetrom por injeção intravenosa lenta (durante não menos de 30 segundos) ou injeção intramuscular imediatamente antes do tratamento, seguido de 8 mg por via oral de doze em doze horas.

Para proteger contra a emese retardada ou prolongada após as primeiras 24 horas, deve continuar-se o tratamento por via oral ou retal com ondansetrom, durante um período máximo de 5 dias após um ciclo de tratamento.

Quimioterapia altamente emetogénica: Em doentes submetidos a quimioterapia altamente emetogénica, como por exemplo cisplatina em doses elevadas, o ondansetrom pode ser administrado por via oral, rectal, intravenosa ou intramuscular. Demonstrou-se que o ondansetrom também é eficaz nos esquemas posológicos seguintes durante as primeiras 24 horas de quimioterapia:

Uma dose única de 8 mg por injeção intravenosa lenta (durante não menos de 30 segundos) ou injeção intramuscular, imediatamente antes da quimioterapia.

Uma dose de 8 mg por injeção intravenosa lenta (durante não menos de 30 segundos) ou intramuscular de 8 mg em intervalos de duas a quatro horas, ou por perfusão contínua de 1 mg/hora durante um período máximo de 24 horas.

Uma dose inicial máxima de 16 mg diluída em 50 a 100 ml de solução salina ou de outro fluido de perfusão compatível (ver secção 6.6) e perfundida durante um período mínimo de 15 minutos, imediatamente antes da quimioterapia. A dose inicial de Ondansetrom pode ser seguida de mais duas doses adicionais de 8mg por injeção intravenosa (durante não menos de 30 segundos) ou intramuscular com intervalos de quatro horas. A seleção do esquema posológico deve ser determinada de acordo com a gravidade do estímulo emetogénico.

Não deve ser administrada uma dose única superior a 16 mg devido ao aumento do risco de prolongamento de QT, dependente da dose (ver secções 4.4, 4.8 e 5.1 do RCM).

A eficácia de ondansetrom na quimioterapia altamente emetogénica pode ser aumentada pela adição de uma dose única intravenosa de 20 mg de fosfato sódico de dexametasona, administrada antes da quimioterapia.

Para proteger contra a emese retardada ou prolongada após as primeiras 24 horas, o tratamento com ondansetrom por via oral ou retal deve continuar durante um período máximo de 5 dias após um ciclo de tratamento.

População pediátrica:

NVIQ em crianças com idade ≥ 6 meses e em adolescentes

A dose para as NVIQ pode ser calculada com base na área de superfície corporal (ASC) ou no peso – ver abaixo.

Posologia em função da ASC:

Ondansetrom Accord deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia numa dose intravenosa única de 5 mg/m². A dose intravenosa única não deve

exceder 8 mg. A administração oral pode ser iniciada doze horas mais tarde e pode continuar durante um período máximo de 5 dias (ver o RCM para as tabelas da posologia). A dose total durante 24 horas (administrado em doses divididas) não deve exceder a dose de adultos de 32 mg.

Posologia em função do peso corporal:

A posologia baseada no peso produz doses diárias totais mais elevadas em comparação com a posologia baseada na ASC. Ondansetrom Accord deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia numa dose intravenosa única de 0,15 mg/kg. A dose intravenosa única não deve exceder 8 mg. Podem administrar-se mais duas doses intravenosas em intervalos de 4 horas. A administração oral pode ser iniciada 12 horas mais tarde e continuar durante um período máximo de 5 dias (ver o RCM. para mais informações).

Ondansetrom Accord deve ser diluído em dextrose a 5%, em cloreto de sódio a 0,9% ou noutros fluidos para perfusão que sejam compatíveis (ver secção 6.6), e perfundido por via intravenosa durante não menos de 15 minutos.

Com base em ensaios clínicos controlados, não existem dados sobre a utilização de Ondansetrom Accord na prevenção de NVIQ retardados ou prolongados. Com base em ensaios clínicos controlados, não existem dados sobre a utilização de Ondansetrom Accord para as náuseas e vômitos induzidos por radioterapia em crianças.

Náuseas e vômitos do pós-operatório (NVPO):

Adultos: Para prevenção das NVPO o ondansetrom pode ser administrado por via oral ou por injeção intravenosa ou intramuscular.

O ondansetrom pode ser administrado como dose única de 4 mg por injeção intravenosa lenta ou intramuscular na indução da anestesia.

Para o tratamento das NVPO estabelecidos, recomenda-se uma dose única de 4 mg administrada por injeção intravenosa lenta ou intramuscular.

Crianças (com idade igual ou superior a 1 mês e adolescentes)

Formulação oral:

Não se realizaram estudos sobre a utilização de ondansetrom administrado por via oral na prevenção ou tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios (NVPO); para este fim, recomenda-se a injeção intravenosa lenta.

Solução injetável:

Para prevenção de NVPO em doentes pediátricos submetidos a cirurgia efetuada sob anestesia geral, pode administrar-se uma dose única de ondansetrom por injeção intravenosa lenta (durante não menos de 30 segundos) numa dose de 0,1 mg/kg até um máximo de 4 mg antes, durante ou após a indução da anestesia. Para o tratamento de NVPO após cirurgia em doentes pediátricos submetidos a cirurgia efetuada sob anestesia geral, pode administrar-se uma dose única de ondansetrom por injeção intravenosa lenta (durante não menos de 30 segundos) numa dose de 0,1 mg/kg até um máximo de 4 mg. Não existem dados sobre a utilização de Ondansetrom para o tratamento das (NVPO); em crianças com menos de 2 anos.

Idosos: Existe uma experiência limitada com a utilização de ondansetrom na prevenção e tratamento das (NVPO); em idosos; contudo, o ondansetrom é bem tolerado em doentes com mais de 65 anos submetidos a quimioterapia.

Doentes com disfunção renal: Não é necessária alteração da posologia diária, da frequência de administração ou da via de administração.

Doentes com disfunção hepática: A depuração do ondansetrom está significativamente diminuída e a semivida sérica significativamente prolongada em indivíduos com insuficiência moderada ou grave da função hepática. Nestes doentes não se deve exceder uma dose total diária de 8 mg e portanto é recomendada a via de administração oral ou parentérica.

Doentes com metabolismo lento da esparteína/debrisoquina: A semivida de eliminação do ondansetrom não está alterada em indivíduos classificados como metabolizadores lentos da esparteína e da debrisoquina. Em consequência, a administração repetida nestes doentes não produzirá níveis de exposição ao medicamento diferentes dos níveis da população em geral. Não é necessária alteração da dose diária ou da frequência da administração.

Incompatibilidades:

Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos exceto os recomendados a seguir.

A solução não deve ser esterilizada numa autoclave.

Ondansetrom Accord só deve ser misturado com as soluções de perfusão que são recomendadas:

- Cloreto de sódio para perfusão intravenosa BP a 0,9% p/v
- Glucose para perfusão intravenosa BP a 5% p/v
- Manitol para perfusão intravenosa BP a 10% p/v
- Solução de Ringer para perfusão intravenosa
- Cloreto de potássio a 0,3% p/v e Cloreto de sódio a 0,9% p/v para perfusão intravenosa BP
- Cloreto de potássio a 0,3% p/v e Glucose a 5% p/v para perfusão intravenosa BP

A estabilidade de Ondansetrom Accord após diluição com os fluidos de perfusão recomendados foi demonstrada em concentrações de 0,016 mg/ml e de 0,64 mg/ml.

Utilizar apenas soluções límpidas e incolores.

As soluções diluídas devem ser conservadas protegidas da luz.

Prazo de validade e conservação

Embalagem fechada: 3 anos.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Solução injetável:

Este medicamento deve ser utilizado imediatamente após a primeira abertura.

APROVADO EM 21-07-2022 INFARMED

Solução para perfusão:

Após diluição com os diluentes recomendados, a estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 7 dias a 25°C e a 2°C-8°C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os períodos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas entre 2°C a 8°C, a não ser que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.