

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ondansetrom Baxter 2 mg/ml Solução Injetável Ondansetrom (na forma de cloridrato di-hidratado)

O nome do seu medicamento é Ondansetrom Baxter 2 mg/ml Solução Injetável sendo doravante referido neste folheto informativo como Ondansetrom Baxter injetável ou 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 sobre a sua doença ou este medicamento 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Ondansetrom Baxter injetável e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ondansetrom Baxter injetável
3. Como utilizar Ondansetrom Baxter injetável
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ondansetrom Baxter injetável
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ondansetrom Baxter Injetável e para que é utilizado

Ondansetrom Baxter injetável é uma solução límpida que contém a substância ativa ondansetrom, qual é um antiemético (previne náuseas [sentir-se enjoado] e vómitos).

Ondansetrom Baxter Injetável é utilizado para:

- prevenção de náuseas e vómitos causados pela quimioterapia (em adultos e crianças) ou radioterapia no cancro (apenas para adultos)
- prevenção de náuseas e vómitos após cirurgia.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se necessitar de mais explicações sobre as suas utilizações.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ondansetrom Baxter Injetável

Não utilize Ondansetrom injetável:

- Se está a tomar apomorfina (usado para tratar a doença de Parkinson)
- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao ondansetrom, ou a outro antagonista seletivo dos recetores 5HT3 (como por exemplo, granisetrom, dolasetrom) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tiver dúvidas fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ondansetrom Baxter Injetável.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ondansetrom Baxter injetável:

- Se alguma vez teve problemas de coração (por exemplo, insuficiência cardíaca congestiva que causa falta de ar e tornozelos inchados)
- Se tem um batimento irregular do coração (arritmias)
- Se é alérgico a medicamentos semelhantes ao ondansetrom, tais como granisetrom ou palonosetrom
- Se tem problemas de fígado
- Se tem uma obstrução no intestino
- Se tem problemas com o nível de sais no sangue, tais como o potássio, sódio e magnésio.

Se não tem a certeza se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ondansetrom Baxter Injetável.

Outros medicamentos e Ondansetrom Baxter injetável:

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos que pode comprar sem receita médica e medicamentos à base de plantas. Ondansetrom Baxter Injetável pode afetar o modo de funcionamento de outros medicamentos. Além disso, outros medicamentos podem afetar o modo de funcionamento de Ondansetrom Injetável Claris.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- carbamazepina ou fenitoína utilizados para tratar a epilepsia
- rifampicina utilizada para tratar infeções como a tuberculose (TB)
- antibióticos como a eritomicina ou o cetoconazol
- medicamentos para a arritmia utilizados para tratar o bater irregular do coração
- medicamentos beta-bloqueantes utilizados para tratar alguns problemas de coração ou de olhos, ansiedade ou prevenir enxaquecas
- tramadol, um medicamento para o alívio das dores
- medicamentos que afetam o coração (como o haloperidol ou a metadona)
- medicamentos para o cancro (especialmente antraciclinas e trastuzumab)
- ISRSs (inibidores seletivos da recaptção da serotonina) utilizados para tratar a depressão e/ou ansiedade incluindo a fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram
- ISRN (inibidores seletivos da recaptção da noradrenalina) utilizados para tratar a depressão e/ou ansiedade incluindo venlafaxina, duloxetina.

Se não tem a certeza que estas situações se aplicam a si, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de utilizar Ondansetrom Baxter Injetável.

Ondansetrom Baxter injetável não deve ser administrado na mesma seringa ou perfusão de qualquer outro medicamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

A segurança da utilização de Ondansetrom Baxter Injetável na gravidez não é conhecida. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não amamente se está a utilizar Ondansetrom Baxter Injetável, pois pequenas quantidades passam para o leite materno. Informe-se com o seu médico ou parteira.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ondansetrom injetável não tem influência sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Ondansetrom Baxter injetável

Ondansetrom Baxter injetável contém citrato e cloreto de sódio.

Este medicamento contém 3.6 mg/ml de sódio. Ondansetrom contém 2,52 mmol (57,6 mg) de sódio por dose diária máxima de 32 mg.

Se estiver a seguir uma dieta controlada em sódio fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento.

3. Como utilizar Ondansetrom Baxter Injetável

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

Prevenção de náusea e vômitos induzidos pela quimioterapia e radioterapia em adultos

No dia da quimioterapia ou radioterapia

- A dose habitual para adultos é de 8 mg através de injeção lenta numa veia ou no músculo, imediatamente antes do tratamento, seguida de 8 mg 12 horas mais tarde. Após a quimioterapia, o medicamento será normalmente administrado oralmente através de um xarope ou comprimidos de ondansetrom.

Nos dias seguintes:

- A dose habitual para adultos é de um comprimido de 8 mg ou 10 ml (8 mg) de xarope, duas vezes ao dia.
- Pode ser administrado até 5 cinco dias.

Se a sua quimioterapia ou radioterapia é passível de causar náuseas e vômitos graves, pode ser-lhe administrada mais do que a dose habitual de Ondansetrom injetável. O seu médico irá decidir sobre isto.

Prevenção de náusea e vômitos induzidos pela quimioterapia em crianças com idade igual ou superior a 6 meses e adolescentes

O médico decidirá a dose, dependendo do tamanho da criança (área de superfície corporal) ou peso. Consultar o rótulo para mais informação.

No dia da quimioterapia:

- A primeira dose é administrada através de injeção numa veia, imediatamente antes do início do tratamento da criança.
Após a quimioterapia, o medicamento da criança será normalmente administrado por via oral, doze horas mais tarde através de xarope ou comprimidos de ondansetrom.

Nos dias seguintes:

- 2,5 ml (2 mg) de xarope duas vezes ao dia para crianças pequenas e crianças que pesem 10 kg ou menos.
- um comprimido de 4 mg ou 5 ml (4 mg) de xarope duas vezes ao dia para crianças maiores e crianças que pesem mais de 10 kg
- dois comprimidos de 4 mg ou 10 ml (8 mg) de xarope duas vezes ao dia para adolescentes (ou para aqueles com uma área de superfície corporal maior).
- Estas doses podem ser administradas até cinco dias.

Prevenção e tratamento de náuseas e do vômito após cirurgia:

Adultos:

- A dose recomendada para adultos é uma dose única de 4 mg administrada através de injeção lenta numa veia ou no músculo. Para prevenção, será administrada imediatamente antes da cirurgia.

Crianças:

- Para crianças com idade superior a 1 mês e adolescentes, o médico decidirá a dose. A dose máxima é de 4 mg através de injeção lenta numa veia. Para prevenção, será administrada imediatamente antes da cirurgia.

Doentes com problemas de fígado moderados a graves

A dose diária total não deve exceder os 8 mg.

Caso continue a sentir-se nauseado ou a vomitar.

Ondansetrom Baxter injetável deve começar a fazer efeito pouco depois de lhe ter sido administrada a injeção. Caso continue a sentir-se nauseado ou a vomitar fale com o seu médico ou farmacêutico.

Caso lhe tenha sido administrado mais Ondansetrom Baxter injetável do que deveria Ondansetrom Baxter injetável ser-lhe-á administrado, a si ou à sua criança, pelo seu médico ou enfermeiro pelo que é improvável que lhe seja administrado mais do que deveria. Caso pense ter-lhe sido administrado, a si ou ao seu filho, mais do que deveria ou caso pense ter falhado uma dose, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Ondansetrom Baxter injetável pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos secundários graves

Se desenvolver algum dos seguintes efeitos secundários informe imediatamente o seu médico:

-Dor no peito

Os seguintes efeitos secundários têm sido reportados:

Reações alérgicas

Caso tenha uma reação alérgica informe de imediato o seu médico ou membro da equipa médica. Os sinais incluem:

- pieira súbita e dor no peito ou aperto no peito
- inchaço nas pálpebras, rosto, lábios, boca ou língua
- erupção cutânea - manchas avermelhadas ou altos na pele (urticária) em qualquer parte do corpo.
- desfalecimento.

Outros efeitos secundários incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 pessoa em 10)

- dor de cabeça

Frequentes (podem afetar até 1 pessoa em 10)

- sensação de calor ou rubor
- obstipação
- alterações nos testes da função hepática (se estiver a utilizar Ondansetrom Baxter injetável com um medicamento chamado cisplatina, caso contrário este é um efeito secundário pouco frequente)
- irritação e vermelhidão no local de administração da injeção.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 pessoa em 100)

- soluços
- pressão arterial baixa, o que o pode levar a sentir-se fraco ou tonto
- batimentos cardíacos irregulares
- dor no peito
- convulsões
- movimentos involuntários ou tremores

Raros (podem afetar até 1 pessoa em 1000)

- sensação de tonturas ou desmaio
- visão turva
- alterações no batimento cardíaco (que por vezes causam perda de consciência súbita)

Muito raros (podem afetar até 1 pessoa em 10.000)

- visão enfraquecida ou cegueira temporária, situação que normalmente reverte em 20 minutos.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ondansetrom Claris Injetável

- Manter fora da vista e do alcance das crianças.
- O seu médico ou farmacêutico sabe como conservar Ondansetrom Baxter Injetável.
- O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação relativamente à temperatura. Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Não utilize Ondansetrom Baxter injetável após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL.: O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Apenas as soluções límpidas praticamente isentas de partículas devem ser utilizadas. Não utilize se o recipiente estiver deteriorado.
- Não deite for a 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 Baxter injetável:

A substância ativa de Ondansetrom Baxter injetável é o ondansetrom (sob a forma de cloridrato di-hidratado). Cada ml de solução injetável contém 2 mg de ondansetrom (sob a forma de cloridrato de ondansetrom di-hidratado).

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

Cada ampola de vidro de 5 ml (contendo 4 ml de solução) contém 8 mg de ondansetrom (sob a forma de cloridrato di-hidratado).

Os outros componentes são ácido cítrico mono-hidratado, citrato de sódio, cloreto de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ondansetrom Baxter injetável e conteúdo da embalagem

Ondansetrom Baxter injetável é uma solução límpida e incolor, apresentado em ampolas de vidro incolor de 2 ml contendo 2 ml de solução e de 5 ml contendo 4 ml de solução.

Ampola de 2 ml contendo 4 mg/2 ml de solução.

Ampola de 5 ml contendo 8 mg/4 ml de solução.

Cada embalagem contém 25 ampolas de vidro com capacidade de 2 ml ou 5 ml.

Cada embalagem contém 5 ampolas de vidro com capacidade de 2 ml ou 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Claris Lifesciences UK Ltd

Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire, CW1 6UL Reino Unido
Telefone: +44 1270 58 22 55
Telefax: +44 1270 58 22 99

Fabricantes:

SIDEFARMA- Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A. Rua da Guiné, n.º
26 2689-514 Prior Velho, Portugal

Peckforton Pharmaceuticals Limited
Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire, CW1 6UL
United Kingdom

UAB Norameda
Meistru 8a, 02189, Vilnius
Lithuania

Peckforton Pharmaceuticals Limited
The Courtyard Barns, Choke Lane, Cookham Dean, Maidenhead, Berkshire, SL6 6PT
United Kingdom

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados-membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes denominações:

Este folheto foi aprovado pela última vez em:
<MM/AAAA>

Folheto informativo: Informação para os profissionais de saúde

Ondansetrom Baxter 2 mg/ml Solução Injetável
Ondansetrom (na forma de cloridrato di-hidratado)

Consulte o Resumo das Características do Medicamento (RCM) para mais informações sobre este produto.

Composição quantitativa e qualitativa

Cada mililitro de solução contém 2 mg de ondansetrom sob a forma de cloridrato de ondansetrom di-hidratado.

Cada ampola de vidro de 2 ml contém 4 mg de ondansetrom (sob a forma de cloridrato di-hidratado) em solução aquosa para administração intramuscular ou intravenosa.

Cada ampola de vidro de 5 ml (contendo 4 ml de solução) contém 8 mg de ondansetrom (sob a forma de cloridrato di-hidratado) em solução aquosa para administração intramuscular ou intravenosa.

Posologia e modo de administração

Náuseas e vômitos induzidos pela quimioterapia e radioterapia

Adultos

O potencial emetogénico do tratamento oncológico 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 Baxter 2 mg/ml solução injetável ou perfusão devem ser flexíveis no intervalo de 8-32 mg por dia e devem ser seleccionadas como se indica em seguida.

Quimioterapia emetogénica e radioterapia:

Ondansetrom pode ser administrado por via retal, oral (comprimidos ou xarope), intravenosa ou intramuscular.

Para a maioria dos doentes sujeitos a quimioterapia ou radioterapia emetogénicas, devem ser administrados 8 mg de Ondansetrom Baxter injetável por injeção intravenosa lenta (administrada por tempo não inferior a trinta segundos) ou por injeção intramuscular imediatamente antes do tratamento, seguido de administração oral de 8mg de 12 em 12 horas.

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

Quimioterapia altamente emetogénica:

Para doentes a receber quimioterapia altamente emetogénica, por exemplo, cisplatina em doses elevadas, Ondansetrom Baxter injetável pode ser administrado por via oral, rectal, intravenosa ou intramuscular. Foi demonstrado que Ondansetrom Baxter injetável também é eficaz nos seguintes esquemas posológicos durante as primeiras 24 horas de quimioterapia:

- Uma dose única de 8 mg, por injeção intravenosa lenta (administrada por um período mínimo de trinta segundos) ou intramuscular, imediatamente antes da quimioterapia.
- Uma dose de 8 mg, por injeção intravenosa lenta (administrada por um período mínimo de trinta segundos) ou intramuscular imediatamente antes da quimioterapia, seguida por mais duas doses intravenosas (administradas por um período mínimo de trinta segundos) ou intramusculares de 8 mg, separadas por um intervalo de quatro horas, ou por perfusão contínua de 1 mg/hora até 24 horas.
- Uma dose única intravenosa inicial de 16 mg diluída em 50-100 ml de solução salina ou de outras soluções para perfusão compatíveis (ver secção 6.6) e perfundida durante um período mínimo de 15 minutos, imediatamente antes da quimioterapia. A dose inicial de Ondansetrom Baxter 2 mg/ml Solução Injetável pode ser seguida de duas doses adicionais de 8 mg por via intravenosa (administrada por um período mínimo de 30 segundos) ou via intramuscular, separadas por um intervalo de 4 horas.
- Uma dose única não deve exceder os 16 mg devido a um aumento do risco de prolongamento do intervalo QT dependente da dose (ver secções 4.4, 4.8 e 5.1)

A seleção do regime posológico deve ser determinada de acordo com a gravidade do estímulo emetogénico.

A eficácia do ondansetrom na quimioterapia altamente emetogénica pode ser aumentada pela adição de uma dose única intravenosa de fosfato de dexametasona sódica, 20 mg administrada anteriormente à quimioterapia.

Para proteger contra a emese retardada ou prolongada após as primeiras 24 horas, deve-se continuar o tratamento com ondansetrom recorrendo a outras vias de administração que não a intravenosa e a intramuscular durante um período máximo de 5 dias após o ciclo de tratamento.

População pediátrica

Náuseas e vômitos induzidos pela quimioterapia em crianças com idade igual ou superior a 6 meses e adolescentes

A dose para náuseas e vômitos induzidos pela quimioterapia pode ser calculada com base na área de superfície corporal ou no peso – ver abaixo.

O ondansetrom injetável deve ser diluído em dextrose 5% ou cloreto de sódio 0,9% ou outro fluido de perfusão compatível (ver secção 6.6) e perfundido por via intravenosa durante pelo menos 15 minutos.

Não existem dados disponíveis em ensaios clínicos controlados acerca da utilização de ondansetrom na prevenção de náuseas e vômitos induzidos pela quimioterapia retardados ou prolongados. Não existem dados disponíveis em ensaios clínicos controlados acerca da utilização de ondansetrom nas náuseas e vômitos induzidos por radioterapia em crianças.

Cálculo da dose com base na área de superfície corporal:

O ondansetrom deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia em dose intravenosa única de 5mg/m². A dose intravenosa única não deve exceder 8mg.

A administração por via oral pode iniciar-se após doze horas e pode ser continuada até 5 dias (Tabela 1). A dose total num período de 24 horas (administrada em doses divididas) não deve exceder a dose para adultos de 32 mg.

Tabela 1: Doses calculadas para quimioterapia com base na área de superfície corporal – crianças com idade igual ou superior a 6 meses e adolescentes

Área de superfície corporal	Dia 1 (a,b)	Dias 2-6(b)
<0,6 m ²	5 mg/m ² i.v. + 2 mg xarope após 12 h	2 mg xarope a cada 12 h
≥0,6 m ² até ≤1,2 m ²	5 mg/m ² i.v. + 4 mg xarope ou comprimido após 12 h	4 mg xarope ou comprimido a cada 12 h
>1,2 m ²	5 mg/m ² ou 8 mg i.v. + 8 mg xarope ou comprimido após 12 horas	8 mg xarope ou comprimido a cada 12 horas

a) A dose intravenosa não deve exceder os 8 mg.

b) A dose diária total não deve exceder a dose para adultos de 32 mg.

Cálculo de dose com base no peso:

Doses calculadas com base no peso resultam em doses diárias totais mais elevadas, em comparação com as doses calculadas com base na área de superfície corporal. O ondansetrom deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia em dose intravenosa única de 0,15 mg/kg. A dose intravenosa única não deve exceder os 8 mg.

Duas doses intravenosas adicionais podem ser administradas posteriormente, em intervalos de 4 horas. A administração por via oral pode iniciar-se após doze horas e pode ser continuada até 5 dias.

A dose total num período de 24 horas (administrada em doses divididas) não deve exceder a dose para adultos de 32 mg.

Tabela 2: Cálculo de dose para quimioterapia com base no peso – Crianças com idade igual ou superior a 6 meses e adolescentes

Peso	Dia 1(a,b)	Dias 2-6(b)
≤10 kg	até 3 doses de 0,15 mg/kg a cada 4 horas	2 mg xarope a cada 12 horas
>10 kg	Até 3 doses de 0,15 mg/kg a cada 4 horas	4 mg xarope ou comprimido a cada 12 horas

a) A dose intravenosa não deve exceder os 8 mg.

b) A dose diária total não deve exceder a dose para adultos de 32 mg

Idosos

Em doentes com idade entre os 65 e os 74 anos pode ser seguido o esquema posológico para adultos. Todas as doses intravenosas devem ser diluídas em 50-100 ml de solução salina ou outras soluções para perfusão compatíveis (ver secção 6.6) e perfundidas durante pelo menos 15 minutos.

Em doentes com idade igual ou superior a 75 anos a dose inicial intravenosa de ondansetrom não deve exceder os 8 mg. Todas as doses intravenosas devem ser diluídas em 50-100 ml de solução salina ou outras soluções para perfusão compatíveis (ver secção 6.6) e perfundidas durante pelo menos 15 minutos. A dose inicial de 8 mg pode ser seguida de duas doses intravenosas adicionais de 8 mg, perfundidas durante pelo menos 15 minutos e administradas em intervalos de 4 horas (ver secção 5.2.).

Náuseas e vómitos do pós-operatório (NVPO):

Adultos:

Na prevenção de NVPO ondansetrom pode ser administrado oralmente ou através de injeção intravenosa ou intramuscular.

Ondansetrom injetável pode ser administrado como dose única de 4 mg através de injeção intravenosa lenta ou intramuscular na indução da anestesia. Para tratamento

de NVPO estabelecido recomenda-se uma dose única de 4mg administrada por injeção intravenosa lenta ou intramuscular.

Crianças com idade igual ou superior a 1 mês e adolescentes:

Injeção:

Na prevenção de NVPO em doentes pediátricos submetidos a cirurgia sob anestesia geral, uma dose única de ondansetrom pode ser administrada por injeção intravenosa lenta (administrada por um período mínimo 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 tratamento de NVPO após cirurgia em doentes pediátricos submetidos a uma cirurgia com anestesia geral, pode administrar-se uma dose única de ondansetrom através de injeção intravenosa lenta (administrada por um período mínimo de 30 segundos), numa dose de 0,1 mg/kg até um máximo de 4 mg.

Não existem dados disponíveis acerca da utilização de ondansetrom injetável no tratamento de NVPO em crianças com idade inferior a 2 (dois) anos.

Idosos:

A experiência é limitada na utilização de ondansetrom na prevenção e tratamento de NVPO em idosos. Contudo, ondansetrom injetável é bem tolerado em doentes com mais de 65 anos de idade sujeitos a quimioterapia.

Para todas as indicações:

Compromisso renal

Não é necessária alteração da dose diária, frequência de administração ou via de administração.

Compromisso hepático

A depuração de ondansetrom encontra-se significativamente reduzida e o tempo de semivida sérico significativamente prolongado em indivíduos com compromisso moderado ou grave da função hepática. Nestes doentes não se deve exceder uma dose total diária de 8mg.

Metabolismo deficiente da esparteína/debrisoquina

O tempo de semivida de eliminação do ondansetrom não está alterado em indivíduos com metabolismo deficiente da esparteína e da debrisoquina. Por conseguinte, a administração de doses repetidas nestes doentes não originará níveis de exposição ao medicamento diferentes dos níveis da população em geral. Não é necessária alteração da dose diária ou da frequência de administração.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

A solução não deve ser esterilizada em autoclave.

Compatibilidade com soluções para administração intravenosa: ondansetrom na concentração de 0,08 mg/ml com cada diluente acondicionado a 2-8°C durante 36 horas.

A solução deve ser inspecionada visualmente antes da utilização (e igualmente após a diluição). Apenas devem ser utilizadas soluções límpidas praticamente isentas de partículas. Não utilize se o recipiente se encontrar danificado.

As soluções diluídas devem armazenadas protegidas da luz.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Ondansetrom Baxter 2 mg/ml Solução Injetável deve apenas ser administrado com as soluções de perfusão que são recomendadas:

Cloreto de sódio 0,9% p/v BP para perfusão intravenosa

Glucose 5 % p/v BP para perfusão intravenosa

Manitol 10 % p/v BP para perfusão intravenosa

Ringer para perfusão intravenosa

Cloreto de Potássio 0,3% p/v e Cloreto de Sódio 0,9% p/v BP para perfusão intravenosa

Cloreto de Potássio 0,3% p/v e Glucose 5% p/v BP para perfusão intravenosa

Foram efetuados estudos de compatibilidade em bolsas de perfusão PVC, em bolsas de perfusão não-PVC, frascos de vidro tipo I (Ph. Eur.) e conjuntos de administração PVC. Considera-se que a utilização de bolsas de perfusão em polietileno ou garrafas de vidro Tipo I também conferem estabilidade adequada.

Foi demonstrado que diluições de ondansetrom em cloreto de sódio 0,9% p/v ou em glucose 5% p/v são estáveis em seringas de polipropileno. Considera-se que ondansetrom injetável diluído com outras soluções de perfusão compatíveis será estável em seringas de polipropileno.

Compatibilidade com outros fármacos:

Ondansetrom Baxter 2mg/ml Solução Injetável pode ser administrado por perfusão intravenosa a 1mg/hora, por exemplo a partir de um saco de perfusão ou de uma bomba de infusão de seringa. Os fármacos que se seguem podem ser administrados através da derivação Y do conjunto de administração de Ondansetrom Baxter 2 mg/ml Solução Injetável em concentrações desde 16-160 µg/ml (por exemplo, 8mg/500ml e 8mg/50ml, respetivamente);

Cisplatina:

Concentrações até 0,48mg/ml (por exemplo, 240mg em 500ml) administradas durante uma a oito horas.

5-Fluorouracilo

Concentrações até 0,8 mg/ml (por exemplo 2,4 g em 3 litros ou 400 mg em 500 ml) administradas a uma taxa de pelo menos 20 ml por hora (500 ml por 24 horas). Concentrações superiores de 5-fluorouracilo podem levar a precipitação do ondansetrom. A perfusão de 5-fluorouracilo pode conter até 0,045% p/v de cloreto de magnésio em adição a outros excipientes cuja compatibilidade tenha sido demonstrada.

Carboplatina:

Concentrações de 0,18mg/ml a 9,9mg/ml (por exemplo, 90 mg em 500 ml a 990 mg em 100 ml) administradas durante dez minutos a uma hora.

Etoposido:

Concentrações de 0,14mg/ml a 0,25mg/ml (por exemplo, 72 mg em 500ml a 250mg em 1 litro) administradas durante trinta minutos e uma hora.

Ceftazidima:

Doses de 250mg a 2000mg reconstituídas com água para preparações injetáveis conforme recomendado pelo fabricante (por exemplo 2,5ml para 250mg e 10ml para 2g de ceftazidima) e administrada em bólus intravenoso durante aproximadamente cinco minutos.

Ciclofosfamida:

Doses de 100 mg a 1 g, reconstituídas com água para preparações injetáveis, 5 ml para 100 mg de ciclofosfamida, conforme recomendado pelo fabricante e administrada em bólus intravenoso durante aproximadamente cinco minutos.

Doxorrubicina:

Doses de 10 mg a 100 mg, reconstituídas com água para preparações injetáveis, 5 ml para 10 mg de doxorrubicina, conforme recomendado pelo fabricante e administrada em bólus intravenoso durante aproximadamente cinco minutos.

Dexametasona

O fosfato dissódico de dexametasona na dose de 20 mg pode ser administrado por injeção intravenosa lenta durante 2 a 5 minutos na junção em Y de um sistema de perfusão que liberta 8 mg a 32 mg de ondansetrom diluído em 50-100 ml de um fluido de perfusão compatível durante aproximadamente 15 minutos. Demonstrou-se a compatibilidade entre o fosfato dissódico de dexametasona e o ondansetrom, apoiando a administração destes medicamentos através do mesmo sistema de administração resultando em concentrações em linha de 32 microgramas - 2,5 mg/ml de fosfato sódico de dexametasona e de 8 microgramas - 1 mg/ml de ondansetrom.

Prazo de validade

Embalagem fechada: 3 anos

Injeção

Após primeira abertura o medicamento deve ser utilizado de imediato.

Perfusão

A estabilidade físico-química em uso foi demonstrada durante 36 horas a 2-8°C com as soluções constantes na secção 6.6.

Sob o ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado de imediato. Se não for utilizado de imediato, o prazo de validade e as condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas a 2 - 8°C, a não ser que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

Precauções especiais de conservação

Conforme acondicionado para venda:

APROVADO EM 10-04-2019 INFARMED

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Para condições de conservação do medicamento diluído, consultar secção 6.3.

Este folheto foi aprovado pela última vez em:
<MM/AAAA>