APROVADO EM
20-12-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ondansetrom Hikma 4 mg/ 2 ml Solução injetável
Ondansetrom Hikma 8 mg/ 4 ml Solução injetável
Ondansetrom

Leia atentamente este folheto antes de 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, enfermeiro ou farmacêutico.
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, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

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

Ondansetrom Hikma contém uma substância que pertence a um grupo de medicamentos designados antieméticos.
Ondansetrom Hikma é utilizado na:
Prevenção de náuseas e vómitos induzidos pela quimioterapia (em adultos e crianças) e radioterapia (só em adultos).
Prevenção de náuseas e vómitos do pós-operatório.

Consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico caso precise de qualquer explicação sobre a utilização deste medicamento.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ondansetrom Hikma

Não utilize Ondansetrom Hikma:
- se tem alergia ao ondansetrom ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a tomar apomorfina (usada no tratamento da doença de Parkinson).

APROVADO EM
20-12-2019
INFARMED

Se tiver dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar ondansetrom.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Ondansetrom Hikma:
- se tem ou teve problemas cardíacos (ex. insuficiência cardíaca congestiva com falta de ar e edema nos tornozelos)
- se tem um batimento cardíaco irregular (arritmia)
- se for alérgico a medicamentos similares ao ondansetrom, como o granissetrom ou palonossertom
- se tem problemas de fígado
- se tem sinais de obstrução ou oclusão intestinal
- se tem problemas com os níveis de sais no sangue, tais como potássio, sódio e magnésio.

Se não tem a certeza de algum dos pontos anteriores se aplica a si, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de utilizar Ondansetrom Hikma.

Outros medicamentos e Ondansetrom Hikma
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, inclusivamente medicamentos obtidos sem receita médica ou medicamentos à base de plantas Isto porque Ondansetrom Hikma pode afetar a maneira como funcionam alguns medicamentos. Também alguns outros medicamentos podem afetar a maneira como o Ondansetrom Hikma funciona.
Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
carbamazepina ou fenitoína, medicamentos utilizados para a epilepsia
rifampicina utilizado no tratamento de infeções como a tuberculose
antibióticos como a eritromicina ou cetoconazol
medicamentos antiarrítmicos utilizados no tratamento do batimento cardíaco irregular
bloqueadores beta utilizados no tratamento de certas doenças cardíacas ou oculares, na ansiedade e na prevenção das enxaquecas
tramadol, utilizado no tratamento de dores fortes
medicamentos que possam afetar o coração (como o haloperidol ou metadona)
medicamentos para tratamento do cancro (especialmente antraciclinas e trastuzumab)
inibidores seletivos da recaptação da serotonina utilizados no tratamento da depressão e/ou ansiedade, incluindo a fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram e escitalopram
inibidores da recaptação da serotonina e noradrenalina utilizados no tratamento da depressão e/ou ansiedade, incluindo venlafaxina e duloxetina.

Se não tem certeza se alguma das opções acima se aplica a você, fale com seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de utilizar Ondansetrom Hikma.

APROVADO EM
20-12-2019
INFARMED

Ondansetrom Hikma não deve ser administrado na mesma seringa ou perfundido com qualquer outra medicação.

Gravidez e amamentação
Não deverá utilizar Ondansetrom Hikma durante o primeiro trimestre de gravidez porque Ondansetrom Hikma 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 pode estar grávida ou está a planear ter um bebé, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este Ondansetrom Hikma. Se é uma mulher com potencial para engravidar poderá ser aconselhada a utilizar um método contracetivo eficaz.

Ondansetrom Hikma não deve ser utilizado durante o aleitamento. Ondansetrom é excretado no leite materno. Consulte o seu médico.

Ondansetrom Hikma contém citrato de sódio e cloreto de sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Ondansetrom Hikma

Ondansetrom Hikma é normalmente administrado por um enfermeito ou médico. A dose que lhe foi prescrita depende do tipo de tratamento que está a seguir.

Prevenção de náuseas e vómitos induzidos pela quimioterapia e pela radioterapia em adultos
No dia da quimioterapia ou radioterapia
• A dose recomendada em adultos é de 8 mg administrado com uma injeção lenta na veia, um pouco antes do tratamento, e 8 mg nas 12 horas posteriores. Após a quimioterapia, o medicamento será administrado por via oral, como comprimido de 8 mg ondansetrom ou 10 ml (8 mg) de xarope de ondansetrom.
Nos dias seguintes
• A dose recomendada para adultos é de um comprimido de 8 mg ou 10 ml (8 mg) de xarope duas vezes por dia.
• Estas doses podem ser administradas durante cinco dias.

Se a quimioterapia ou a radioterapia causar náuseas e vómitos severos, pode ser administrado mais que a dose habitual de ondansetrom. O seu médico irá decidir qual a melhor dose.

Prevenção de náuseas e vómitos induzidos pela quimioterapia em crianças com idade superior a 6 meses e adolescentes
O seu médico irá decidir a sua dose, uma vez que esta depende do tamanho da criança (área de superfície corporal) ou do peso.

No dia da quimioterapia
• A primeira dose é administrada com uma injeção na veia, um pouco antes do tratamento. Após a quimioterapia, o medicamento será administrado 12 horas mais tarde por via oral, como xarope ou comprimido.
Nos dias seguintes
• 2,5 ml (2 mg) de xarope duas vezes por dia para as crianças mais pequenas e para as que pesam 10 kg ou menos.
• Um comprimido de 4 mg ou 5 ml (4 mg) de xarope, duas vezes por dia para as crianças maiores e para as crianças que pesam mais de 10 kg.
• Dois comprimidos de 4 mg ou 10 ml (8 mg) de xarope, duas vezes por dia para adolescentes (ou para crianças com uma grande superfície corporal).
• Estas doses podem ser administradas durante cinco dias.

Prevenção de náuseas e vómitos após uma operação
Adulto:
• Normalmente é administrada uma dose única de 4 mg por injeção intravenosa lenta mesmo antes da intervenção cirúrgica
Crianças:
• Para crianças com idade superior a 1 mês e adolescentes, o médico irá decidir a dose. A dose máxima a administrar será 4 mg administrados por injeção intravenosa, administrados imediatamente antes da cirurgia.

Doentes com insuficiência hepática
A dose máxima diária não deverá ultrapassar os 8 mg.

Se continuar a sentir-se doente
Ondansetrom Hikma deve começar a fazer efeito pouco depois da injeção. Se os sintomas persistirem, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Se utilizar mais Ondansetrom Hikma do que deveria
O seu médico ou enfermeiro irá administrar Ondansetrom Hikma a si ou à sua criança por isso é improvável que você ou a sua criança recebam mais do que deveriam. Se pensa que você ou a sua criança receberam mais do que deveriam ou falharam uma dose, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Reações alérgicas
Se tiver uma reação alérgica, informe o seu médico ou equipa médica imediatamente. Os sinais podem incluir:
- Pieira e dor ou aperto no peito, inchaço das pálpebras, face, lábios, boca ou língua;

- Erupção na pele, comichão e urticária em qualquer zona do corpo;
- Desmaio

Outros efeitos secundários incluem:
Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 doentes):
- Enxaqueca.

Frequentes (podem afetar até 1 a 10 doentes em 100):
- Sensação de calor ou rubor
- Obstipação
- Alterações nos resultados dos testes à função hepática (no caso de tomar ondansterom com cistplatina, caso contrário este efeito é pouco frequente).
- Reações de hipersensibilidade (por ex. rash (erupção cutânea), urticária, comichão) junto ao local de administração.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 a 10 doentes em 1000):
- Soluços
- Hipotensão (diminuição da pressão arterial), podendo sentir-se fraco ou com tonturas
- Arritmias cardíacas (alterações do batimento cardíaco)
- Dor no peito
- Convulsões
- Perturbações dos movimentos involuntários ou agitação

Raros (podem afetar até 1 a 10 doentes em cada 10.000):
- Tonturas
- Visão turva
- Perturbação do ritmo cardíaco (por vezes causando uma súbita perda de consciência).

Muito raros (podem afetar até 1 doente em cada 10.000):
- Cegueira transitória, normalmente resolvida 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 ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
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

APROVADO EM
20-12-2019
INFARMED

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ondansetrom Hikma

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

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

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

As soluções diluídas dão quimicamente estáveis por 24 horas quando armazenadas entre 2 – 8ºC.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL.: (mês) / (ano). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ondansetrom Hikma
- A substância ativa, é ondansetrom, sob a forma de cloridrato di-hidratado. Cada mililitro de solução contém 2 mg de ondansetrom. Cada ampola de 2 ml contém 4 mg de ondansetrom, e cada ampola com 4 ml contém 8 mg de ondansetrom.
Os outros componentes são: cloreto de sódio, ácido cítrico mono-hidratado, citrato de sódio di-hidratado e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Ondansetrom Hikma e conteúdo da embalagem
Ondansetrom Hikma é uma solução límpida e incolor, embalada em ampolas de vidro incolor.

Ondansetrom Hikma 4 mg/2 ml Solução Injetável
Cada ampola contém 2 ml de solução:
Embalagens de: 5 ampolas

Ondansetrom Hikma 8 mg/4 ml Solução Injetável
Cada ampola contém 4 ml de solução:
Embalagens de: 5 ampolas

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM
20-12-2019
INFARMED

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Tel.: 219 608 410
Fax: 219 615 102
e-mail: portugalgeral@hikma.com

Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó n,º 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo

Hikma Italia S.p.A.
Viale Certosa, 10
27100 Pavia
Itália

Este medicamento foi autorizado nos Estados Membros da EEE com os seguintes nomes:

Áustria:	Ondansetron Hikma 4 mg/2 ml & 8 mg/4 ml Injektionslösung
Alemanha:	Ondansetron Hikma 4 mg/2 ml & 8 mg/4 ml Injektionslösung
Itália:	Ondansetron Hikma 4 mg/2 ml & 8 mg/4 ml Soluzione iniettabile
Holanda:	Ondansetron Hikma 4 mg/2 ml & 8 mg/4 ml Oplossing voor injectie
Portugal:	Ondansetrom Hikma 4 mg/2 ml & 8 mg/4 ml Solução injetável

Este folheto informativo foi aprovado em: Agosto de 2019

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

Ondansetrom Hikma 4 mg/2 ml Solução Injetável
Ondansetrom Hikma 8 mg/4 ml Solução Injetável
Ondansetrom (sob a forma de cloridrato di-hidratado)

Consulte o Resumo das Características do Produto (RCM) para obter mais detalhes sobre este produto.

Nome comercial do medicamento
Ondansetrom Hikma Solução Injetável

APROVADO EM
20-12-2019
INFARMED

Composição qualitativa e quantitativa

Ondansetrom Hikma 2 mg/ml:
Cada ampola de 2 ml contém 4 mg de ondansetrom (sob a forma de cloridrato di-hidratado) em solução aquosa para administração intravenosa.
Cada ampola de 4 ml contém 8 mg de ondansetrom (sob a forma de cloridrato di-hidratado) em solução aquosa para administração intravenosa.

Posologia e modo de administração

Nauseas e vómitos 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 dose de ondansetrom a administrar devem ser flexíveis variando de 8 a 32 mg/dia, sendo selecionadas como indicado a seguir:

Quimioterapia emetogénica e radioterapia: Ondansetrom pode ser administrado por via retal, oral (comprimidos ou xarope), intravenosa ou intramuscular. No entanto, Ondansetrom Hikma apenas está aprovado para administração intravenosa. Para a maioria dos doentes que estão a ser tratados por quimioterapia emetogénica ou radioterapia, deve ser administrada uma dose 8 mg de Ondansetrom Hikma por injeção intravenosa lenta (durante pelo menos 30 segundos), imediatamente antes do tratamento, seguido de 8 mg de 12 em 12 horas por via oral. Para evitar a emese retardada ou prolongada após as primeiras 24h, dever-se-á continuar o tratamento com ondansetrom por via oral ou retal, até aos 5 dias após o ciclo de tratamento.

Quimioterapia altamente emetogénica: Em doentes a receber quimioterapia altamente emetogénica, p. ex., doses elevadas de cisplatina, o ondansetrom pode ser administrado por via oral, retal, intravenosa ou intramuscular. No entanto, Ondansetrom Hikma apenas está aprovado para administração intravenosa.
O Ondansetrom Hikma tem demonstrado ser igualmente eficaz nos seguintes esquemas posológicos durante as primeiras 24 horas da quimioterapia:
uma dose única de 8 mg por injeção intravenosa lenta (durante pelo menos 30 segundos), imediatamente antes da quimioterapia;
uma dose de 8 mg por injeção intravenosa lenta (durante pelo menos 30 segundos), imediatamente antes da quimioterapia, seguida de mais duas doses (durante pelo menos 30 segundos) de 8 mg por via intravenosa com intervalos de quatro horas, ou por perfusão contínua de 1 mg/h por um período até 24 horas;
uma dose inicial máxima intravenosa de 16 mg diluída em 50-100 ml de soro fisiológico ou outra solução de perfusão compatível (ver Precauções especiais de utilização e manuseamento) devendo a perfusão ser efetuada durante não menos de 15 minutos, imediatamente antes da quimioterapia. A dose inicial de Ondansetrom Hikma

pode ser seguida de mais duas doses de 8 mg por via intravenosa (durante pelo menos 30 segundos) com intervalos de quatro horas.
Não deve ser administrada uma dose única superior a 16 mg devido ao aumento do risco de prolongamento do intervalo QT dependente da dose (ver secções 4.4, 4.8 e 5.1 do RCM).

A escolha do regime posológico deve ser determinada pela gravidade do potencial emetogénico. A eficácia de ondansetrom em quimioterapia altamente emetogénica pode ser aumentada com a administração de uma dose única de 20mg de fosfato sódico de dexametasona por via intravenosa, antes da quimioterapia.
Para evitar a emese retardada ou prolongada após as primeiras 24h, dever-se-á continuar o tratamento com ondansetrom por via oral ou retal, até aos 5 dias após o ciclo de tratamento.

População pediátrica:

CINV em crianças com idade ≥ 6 meses e adolescentes

A dose para CINV pode ser determinada com base na área de superfície corporal (BSA) ou na massa corporal – ver abaixo. Em estudos clínicos pediátricos, o ondansetrom foi administrado por perfusão intravenosa diluído em 25 a 50 ml de soro fisiológico ou outra solução para perfusão compatível, perfundida em pelo menos 15 minutos.

Posologias baseadas na massa corporal resultam em doses diárias mais elevadas quando comparadas com as doses baseadas na BSA (ver secções 4.4 e 5.1 do RCM).

A solução injetável de ondansetrom deve ser diluída em dextrose a 5%, ou cloreto de sódio a 0,9% ou em qualquer outro fluído compatível para perfusão e perfundida por via intravenosa em não menos de 15 minutos.

Não existem dados de ensaios clínicos sobre a administração de ondansetrom na prevenção da CINV retardada ou prolongada. Não existem dados de ensaios clínicos controlados sobre a administração de ondansetrom em crianças no tratamento das náuseas e vómitos induzidos pela radioterapia.

Posologia com base na área de superfície corporal

Ondansetrom deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia como uma dose única de 5 mg/m2. A dose intravenosa não deverá exceder os 8 mg. A dose oral deverá ser iniciada o mais tardar até 12 horas e pode ser continuada até 5 dias após o tratamento (consultar tabelas de dosagem no RCM).

A dose total ao longo de 24 horas (administrada em doses divididas) não poderá ser superior à dose nos adultos de 32 mg.

APROVADO EM
20-12-2019
INFARMED

Posologia com base na massa corporal
A posologia com base na massa corporal traduz-se em doses diárias totais superiores comparativamente à posologia baseada na área de superfície corporal (ver secções 4.4 e 5.1). Ondansetrom Hikma deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia como uma dose intravenosa única de 0,15 mg/kg. A dose única intravenosa não deverá exceder os 8 mg. Podem ser feitas duas administrações intravenosas adicionais em intervalos de 4 horas. A administração oral pode se iniciada após 12 horas e pode ser continuada até 5 dias. A dose total ao longo de 24 horas (administrada em doses divididas) não deverá exceder a dose nos adultos de 32 mg (consulte o RCM para mais informações).

Idosos:

Em doentes entre 65 a 74 anos de idade, pode ser seguida a posologia para adultos. As doses intravenosas devem ser diluídas em 50-100 ml de soro fisiológico ou em outro fluído para perfusão compatível (ver Precauções especiais de utilização e manuseamento) e perfundida em menos de 15 minutos.
Em doentes com 75 anos ou idade superior, a dose intravenosa inicial de Ondansetrom Hikma não deve exceder 8 mg. As doses intravenosas devem ser diluídas em 50-100 ml de soro fisiológico ou em outro fluído para perfusão compatível (ver Precauções especiais de utilização e manuseamento) e perfundida em menos de 15 minutos. A dose inicial de 8 mg pode ser seguida de mais duas doses intravenosas de 8 mg, perfundidas ao longo de 15 minutos em intervalos superiores a 4 horas (consultar RCM).

Náuseas e Vómitos do Pós-Operatório (PONV):

Adultos:
Para prevenção de náuseas e vómitos do pós-operatório (PONV): Ondansetrom pode ser administrado por via oral ou por injeção intravenosa. No entanto, Ondansetrom Hikma apenas está aprovado para administração intravenosa. Ondansetrom Hikma pode ser administrado em dose única de 4 mg por injeção intravenosa lenta aquando da indução da anestesia. Para o tratamento de PONV: recomenda-se uma dose única de 4 mg administrada por injeção intravenosa lenta.

População pediátrica

PONV em crianças com idade ≥ 1 mês e adolescentes
Na prevenção de PONV em doentes pediátricos submetidos a cirurgia sob anestesia geral, Ondansetrom Hikma pode ser administrado numa dose única por injeção intravenosa lenta (não inferior a 30 segundos) na dose de 0,1 mg/kg, até um máximo de 4 mg, antes, durante ou após a indução da anestesia. Para o tratamento de PONV após cirurgia em doentes pediátricos sujeitos a intervenção cirúrgica sob anestesia geral, o ondansetrom pode ser administrado numa dose única através de injeção intravenosa lenta (não inferior a 30 segundos), numa dose de 0,1 mg/kg até um máximo de 4 mg.

APROVADO EM
20-12-2019
INFARMED

Não existem dados sobre o tratamento destas situações em crianças com menos de 2 anos.

Idosos:
A experiência de utilização de ondansetrom na prevenção e tratamento de PONV no idoso é reduzida, no entanto, ondansetrom é bem tolerado em doentes com mais de 65 anos sujeitos a quimioterapia.

Para todas as indicações

Doentes com Insuficiência Renal:
Não é necessária qualquer alteração na dose diária, frequência ou via de administração.

Doentes com Insuficiência Hepática:
Em doentes com insuficiência da função hepática moderada ou severa, a depuração de ondansetrom é significativamente reduzida e a semi-vida sérica prolongada. Nestes casos a dose diária total de 8 mg não deve ser excedida, sendo recomendada a administração oral ou parenteral.

Doentes com Deficiente Metabolismo da Esparteína/Debrisoquina:
A semi-vida de eliminação do ondansetrom não é alterada em doentes com metabolismo deficiente da esparteína e debrisoquina. Por conseguinte, a administração de doses repetidas não originará níveis de exposição diferentes dos atingidos na população em geral, não sendo necessário alteração da dose diária ou da frequência de administração nestes doentes.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Apenas para dose única. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.
A solução deve ser visualmente inspecionada antes de ser utilizada. Apenas as soluções límpidas praticamente livres de partículas devem ser utilizadas.

Compatibilidade com soluções para perfusão:

Ondansetrom Hikma 4 mg/2 ml e 8 mg/4 ml Solução Injetável só deverá ser misturado com as soluções para perfusão recomendadas:

Soro fisiológico (Cloreto de sódio 0,9% (p/v)) para perfusão I.V.
Solução de Glucose a 5% p/v para perfusão I.V.
Solução de Manitol a 10% p/v para perfusão I.V.
Solução de Ringer para perfusão I.V.
Solução de cloreto de potássio a 0,3% p/v e cloreto de sódio a 0,9% p/v para perfusão I.V.
Solução de cloreto de potássio a 0,3% p/v e glucose a 5% p/v para perfusão I.V.

APROVADO EM
20-12-2019
INFARMED

De acordo com as boas práticas farmacêuticas, as diluições da solução de Ondansetrom Hikma em líquidos intravenosos devem ser preparadas no momento da perfusão ou armazenadas a 2-8°C durante no máximo 24 horas antes do início da administração.

Compatibilidade com outros fármacos:

O ondansetrom pode ser administrado por perfusão intravenosa à razão de 1 mg/hora, e.g., a partir de um saco de perfusão ou de uma bomba de seringa. Os seguintes fármacos podem ser administrados através da derivação Y do conjunto de administração de ondansetrom, em concentrações de 16 a 160 g/ml (8 mg/500 ml e 8 mg/50 ml, respetivamente);

Cisplatina – Concentrações até 0,48 mg/ml (ex. 240 mg em 500 ml) administrado durante 1 a 8 horas.

5-Fluorouracilo – Concentrações até 0,8 mg/ml (i.e. 2,4 g em 3 litros ou 400 mg em 500ml) administradas à velocidade de pelo menos 20 ml/h (50 ml/24 h). Concentrações mais elevadas de 5-fluorouracilo podem provocar precipitação do ondansetrom. A perfusão de 5-fluorouracilo pode conter até 0,045% p/v de cloreto de magnésio para além de outros excipientes considerados compatíveis.

Carboplatina – Concentrações dentro do intervalo de 0,18 mg/ml a 9,9 mg/ml (ex. 90 mg em 500 ml a 990 mg em 100 ml) administradas durante 10 minutos a 1 hora.

Etoposido – Concentrações dentro do intervalo de 0,144 mg/ml a 0,25 mg/ml (ex. 72 mg em 500 ml a 250 mg em 1 litro), administradas durante 30 minutos a 1 hora.

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

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

Doxorrubicina – Doses entre 10-100 mg reconstituídas com água para preparações injetáveis, 5 ml por 10 mg de doxorubicina, conforme recomendado pelo fabricante e administradas em bólus intravenoso durante aproximadamente 5 minutos.

Dexametasona-21-dihidrogenofosfato dissódica – Podem-se administrar 20 mg de fosfato sódico de dexametasona por injeção intravenosa lenta durante 2-5 minutos através da derivação Y dum conjunto de perfusão cedendo 8 ou 16 mg de ondansetrom

APROVADO EM
20-12-2019
INFARMED

diluído em 50-100 ml duma solução de perfusão compatível, durante aproximadamente 15 minutos.
A compatibilidade entre fosfato sódico de dexametasona e ondansetrom foi demonstrada com a administração destes dois fármacos pela mesma via, resultando em concentrações de 32 microgramas - 2.5mg/ml de fosfato sódico de dexametasona e 8 microgramas - 1mg/ml de ondansetrom.

Prazo de validade
3 anos.

Precauções especiais de conservação.

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

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