

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

### **Osetron 4 mg soluție injectabilă** **Osetron 8 mg soluție injectabilă**

Ondansetron

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Sunt incluse reacții adverse nemenționate în acest prospect.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Osetron soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Osetron soluție injectabilă
3. Cum să utilizați Osetron soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Osetron soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. CE ESTE OSETRON SOLUȚIE INJECTABILĂ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Osetron soluție injectabilă conține ondansetron. Acesta aparține unui grup de medicamente numite antagoniști ai serotoninei (5HT3). Medicamentele utilizate în tratamentul cancerului, radioterapia sau procedurile chirurgicale pot determina senzație și stare de rău (greață și vărsături). Osetron soluție injectabilă este utilizat pentru prevenirea și/ sau tratamentul senzației de greață și vărsăturilor induse de aceste medicamente sau de procedurile chirurgicale.

### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI OSETRON SOLUȚIE INJECTABILĂ**

#### **Nu utilizați Osetron soluție injectabilă**

- dacă sunteți alergic la ondansetron sau la oricare dintre celelalte componente enumerate la punctul 6 sau dacă ați avut vreodată reacție alergică la alte anti-emetice (precum granisetron sau dolasetron).
- dacă luați apomorfina (utilizată pentru a trata boala Parkinson).

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Osetron soluție injectabilă, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- suferiți de boli ale ficatului;
- suferiți de constipație severă sau aveți blocaj intestinal;
- ați avut vreodată probleme cu inima sau aritmii;
- ați suferit o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea polipilor sau amigdalelor;
- aveți probleme cu nivelul sărurilor din sânge, cum ar fi potasiu, sodiu sau magneziu.

### **Osetron soluție injectabilă și alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Luați unul din următoarele medicamente?

- Apomorfina
- Fenitoină (pentru convulsii)
- Carbamazepină (pentru convulsii, tulburări bipolare, dureri severe la nivelul feței- neuralgie trigeminală)
- Rifampicină (folosită pentru tratarea infecțiilor bacteriene, tuberculozei sau leprei)
- Medicamente anti-aritmice sau beta-blocante utilizate pentru a trata problemele inimii
- Medicamente precum antracilinele care pot crește riscul apariției bătăilor neregulate ale inimii în timpul utilizării de ondansetron
- Tramadol (pentru durere moderată până la acută)

Vă rugăm să informați medicul despre acestea înainte de a lua ondansetron.

### **Sarcina și alăptarea**

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau dacă este posibil să fiți gravidă. Nu utilizați Osetron soluție injectabilă în cazul în care este posibil să fiți gravidă. Este probabil ca ondansetronul să treacă în laptele matern. Vă rugăm să evitați alăptarea dacă vi se administrează Osetron soluție injectabilă. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Osetron soluție injectabilă nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Osetron soluție injectabilă**

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră dacă vă îngrijorează vreunul din componentele acestui medicament.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI OSETRON SOLUȚIE INJECTABILĂ**

Utilizați întotdeauna Osetron soluție injectabilă exact cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Osetron soluție injectabilă se administrează în injecție, intramuscular sau intravenos.

Dozele recomandate sunt următoarele:

#### *Chimioterapie și radioterapie*

Potențialul emetogen al tratamentului cancerului variază în funcție de dozele și de combinația de chimioterapice sau radioterapie utilizate. Doza de ondansetron variază între 8 - 32 mg ondansetron pe zi. Ondansetron se poate administra, de asemenea, pe cale rectală, orală (comprimate și sirop), parenterală (intramuscular și intravenos).

#### *Chimioterapie și radioterapie emetogenă:*

##### *Adulți*

Doza recomandată pentru administrare intravenoasă este de 8 mg ondansetron imediat înainte de tratamentul chimioterapic sau radioterapie, urmată de 8 mg ondansetron după 12 ore.

Pentru prevenirea emezei întârziate sau prelungite după primele 24 ore, tratamentul cu ondansetron administrat pe cale orală sau rectală trebuie continuat timp de până la 5 zile, în doza de 8 mg ondansetron de două ori pe zi.

##### *Copii și adolescenți*

Doza recomandată este de 5 mg ondansetron/m<sup>2</sup> administrată în doză unică intravenoasă imediat înainte

de începerea chimioterapiei, urmată după 12 ore de administrarea orală a 4 mg ondansetron; se administrează în continuare 4 mg ondansetron de 2 ori pe zi pe tot parcursul curei și încă 5 zile după terminarea acesteia.

#### *Chimioterapie intens emetogenă:*

##### *Adulți*

Doza inițială recomandată este de 8 mg ondansetron administrată intravenos lent imediat înaintea ședinței de chimioterapie sau oral cu 1-2 ore înainte urmată după 12 ore de 8 mg ondansetron, administrat oral.

Pentru profilaxia emezei tardive sau prelungite, după primele 24 de ore, se administrează în continuare 8 mg ondansetron de 2 ori pe zi, oral sau rectal timp de până la 5 zile după o cura de chimioterapie.

Pentru majoritatea pacienților tratați cu doze mari de chimioterapice cu potențial emetogen, de exemplu doze mari de cisplatin, ondansetronul s-a dovedit eficace dacă s-a administrat după una dintre schemele următoare:

- o doză unică de 8 mg ondansetron administrată intravenos lent imediat înainte de chimioterapie;
- o doză de 8 mg ondansetron administrată intravenos lent imediat înainte de începerea chimioterapiei, urmată de alte 2 doze de 8 mg ondansetron la interval de 4 ore sau de perfuzarea continuă a 1 mg ondansetron/oră timp de 24 ore;
- o doză unică de 16 mg ondansetron, diluată în 50 - 100 ml soluție salină izotonă sau altă soluție compatibilă (vezi pct. 6.2) și administrată în perfuzie cu durata de 15 minute sau mai mult imediat înainte de începerea chimioterapiei.

Datorită creșterii riscului de prelungire a intervalului QT odată cu creșterea dozei, nu trebuie administrată o doză unică mai mare de 16 mg.

În cazul administrării unor chimioterapice cu potențial emetogen mare, eficacitatea poate fi crescută prin administrarea unei doze unice intravenoase de 20 mg dexametazonă fosfat sodic înainte de chimioterapie.

#### *Copii și adolescenți*

Ondansetron poate fi administrat în doză unică intravenoasă de 5 mg ondansetron/m<sup>2</sup> imediat înainte de începerea chimioterapiei, urmată după 12 ore de administrarea orală a 4 mg ondansetron; se administrează în continuare 4 mg ondansetron de 2 ori pe zi pe tot parcursul curei și încă 5 zile după terminarea acesteia.

#### *Grețuri și vărsături postoperatorii*

##### *Adulți*

Pentru profilaxia grețurilor și vărsăturilor postoperatorii, ondansetronul se poate administra după una din următoarele scheme:

- oral, o doză de 8 mg ondansetron cu o oră înainte de anestezie, urmată de încă 2 doze la interval de 8 ore;
- intravenos lent, o doză unică de 4 mg ondansetron o dată cu inducerea anesteziei.

Pentru tratamentul grețurilor și vărsăturilor postoperatorii deja instalate, se recomandă administrarea unei doze unice de 4 mg ondansetron, intravenos lent.

#### *Copii și adolescenți cu vârsta peste 2 ani*

Pentru profilaxia vărsăturilor postoperatorii la copii, doza recomandată este de 0,1 mg ondansetron/kg în administrare intravenoasă lentă până la un maxim de 4 mg imediat înainte sau după inducerea anesteziei.

#### *Pacienții cu afecțiuni renale*

Dozele nu necesită ajustare.

#### *Pacienții cu afecțiuni hepatice*

Doza maximă recomandată este 8 mg/zi.

*Pacienți cu metabolism redus al sparteinei/debrisochinei*

Nu sunt necesare modificări ale dozei zilnice sau ale frecvenței administrării.

**Dacă ați utilizat mai mult Osetron soluție injectabilă decât trebuie**

În acest caz contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau adresați-vă celui mai apropiat spital.

**Dacă ați uitat să utilizați Osetron soluție injectabilă**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetați să mai utilizați Osetron soluție injectabilă**

Nu sunt necesare precauții speciale atunci când încetați să mai utilizați Osetron soluție injectabilă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Osetron soluție injectabilă poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Multe reacții adverse sunt în general blânde și reacțiile adverse dispar după încetarea utilizării Osetron soluție injectabilă.

Reacțiile adverse pot fi:

**Foarte frecvente (apar la mai mult de 1 pacient din 10):**

- dureri de cap.

**Frecvente (apar la mai puțin de 1 pacient din 10, dar la mai mult de 1 pacient din 100):**

- bufeuri;
- constipație;
- modificări ale rezultatelor testelor funcțiilor ficatului.

**Mai puțin frecvente (apar la mai puțin de 1 pacient din 100, dar la mai mult de 1 pacient din 1000):**

- Convulsii, mișcări musculare anormale sau rigiditate musculară, mișcare necontrolată a ochilor, bătăi lente sau neregulate ale inimii, scăderea tensiunii arteriale, dureri în piept și o creștere în testele funcției hepatice (cel mai frecvent la pacienții tratați prin chimioterapie cu cisplatină). În cazul în care observați oricare dintre aceste reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.
- Sughit.

**Rare (apar la mai puțin de 1 pacient din 1000, dar la mai mult de 1 pacient din 10000):**

- Reacții de hipersensibilitate, inclusiv durere bruscă în piept, respirație șuierătoare, umflarea pleoapelor, feței, buzelor sau limbii, erupții cutanate, urticarie sau pete roșii. Solicitați imediat asistență medicală în cazul în care prezentați oricare dintre aceste simptome.
- Tulburări de vedere, de exemplu vedere încețoșată.
- Tulburări de ritm cardiac (cauzând uneori o pierdere bruscă a conștienței).
- Amețeli în cazul administrării pe cale intravenoasă.

**Foarte rare (apar la mai puțin de 1 pacient din 10000 de pacienți):**

- Pierdere temporară a vederii, mai ales în timpul administrării intravenoase și pe perioada chimioterapiei cu cisplatin.  
De obicei reacția dispare după 20 minute.

Dacă observați orice reacție adversă adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Sunt incluse și reacții adverse nemenționate în acest prospect.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ OSETRON SOLUȚIE INJECTABILĂ

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Osetron soluție injectabilă după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

### Ce conține Osetron soluție injectabilă

#### Osetron 4 mg soluție injectabilă

- Substanța activă este ondansetron. Un mililitru soluție injectabilă conține ondansetron 2 mg, sub formă de clorhidrat de ondansetron dihidrat 2,494 mg. O fiolă (2 ml) soluție injectabilă conține ondansetron 4 mg, sub formă de clorhidrat de ondansetron dihidrat 4,988 mg.

#### Osetron 8 mg soluție injectabilă

- Substanța activă este ondansetron. Un mililitru soluție injectabilă conține ondansetron 2 mg, sub formă de clorhidrat de ondansetron dihidrat 2,494 mg. O fiolă (4 ml) soluție injectabilă conține ondansetron 8 mg sub formă de clorhidrat de ondansetron dihidrat 9,976 mg.

- Celelalte componente sunt: acid citric monohidrat, citrat de sodiu, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată Osetron soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Osetron soluție injectabilă se prezintă sub formă de soluție incoloră.

Medicamentul este disponibil în cutie cu un blister Al/PVC a 5 fiole din sticlă incoloră conținând 2 ml soluție injectabilă.

Medicamentul este disponibil în cutie cu un blister Al/PVC a 5 fiole din sticlă incoloră conținând 4 ml soluție injectabilă.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

DR. REDDY' S LABORATORIES ROMÂNIA SRL

Str. Nicolae Caramfil nr. 71-73, etaj 5, spațiul 10, Sector 1, București, România

### Fabricantul

Dr. Reddy's Laboratories Ltd.,

6 Riverview Road, Beverley East Yorkshire, HU17 0LD Marea Britanie

**Acest prospect a fost aprobat în Mai 2015.**

-----  
Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

### Instrucțiuni pentru utilizare

Medicamentul este pentru o singură administrare. Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### **Incompatibilități**

Osetron se poate amesteca numai cu următoarele soluții perfuzabile: clorură de sodiu 0,9%, glucoză 5%, manitol 10%, soluție Ringer, clorură de potasiu 0,3%. Soluția diluată trebuie utilizată imediat.

Osetron nu trebuie amestecat cu alte medicamente sau soluții perfuzabile (în afara celor menționate) în aceeași seringă sau pungă de perfuzie.

Diluarea soluției injectabile Osetron în soluții vehicul se va face imediat înaintea administrării.

### *Compatibilitatea cu alte medicamente*

La nivelul tubului de perfuzie pot fi administrate următoarele medicamente:

- cisplatină în concentrații de până la 0,48 mg/ml administrată timp de 1 - 8 ore;
- 5-fluorouracil în concentrații de până la 0,8 mg/ml cu o viteză de minim 20 ml/oră; concentrațiile mai mari pot determina precipitarea ondansetronului;
- carboplatin în concentrații cuprinse între 0,18 - 9,9 mg, administrat timp de 10 minute - o oră;
- etoposid în concentrații cuprinse între 0,144 - 0,25 mg/ml, administrat timp de 30 minute - o oră;
- ceftazidimă în doze între 250 mg și 2 g, soluțiile se prepară cu apă pentru preparate injectabile și se injectează i.v. în bolus timp de aproximativ 5 minute;
- doxorubicină în doze între 10 - 100 mg, soluțiile se prepară cu apă pentru preparate injectabile și se injectează i.v. în bolus în aproximativ 5 minute;
- fosfatul sodic de dexametazonă în doză de 20 mg în injecție intravenoasă lentă timp de 2 - 5 minute la nivelul tubului de perfuzie.