

## **Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**Vefron 4mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Vefron 8mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**  
**Vefron 4mg/2mL ενέσιμο διάλυμα**  
**Vefron 8mg/4mL ενέσιμο διάλυμα**

Ondansetron

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το VEFRON και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VEFRON
3. Πώς να πάρετε το VEFRON
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VEFRON
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το VEFRON και ποια είναι η χρήση του**

Το Vefron ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιεμετικά. Κάποιες φαρμακευτικές ουσίες ή θεραπευτικές αγωγές μπορεί να προκαλέσουν την απελευθέρωση μίας ουσίας η οποία μπορεί να σας προκαλέσει ναυτία και έμετο. Το Vefron εμποδίζει τη δράση αυτής της ουσίας και έτσι προλαμβάνει τη ναυτία ή τον έμετο.

Το Vefron είναι ένας ανταγωνιστής υποδοχέα 5HT<sub>3</sub>. Λειτουργεί αναστέλλοντας τους 5HT<sub>3</sub> υποδοχείς σε νευρώνες που βρίσκονται στο περιφερικό και κεντρικό νευρικό σύστημα του σώματος.

Ενήλικες: Τα Vefron ενέσιμο διάλυμα και δισκία ενδείκνυνται για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από την κυτταροτοξική χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία.

Το Vefron ενέσιμο διάλυμα ενδείκνυται επίσης για την πρόληψη και τη θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου.

Τα Vefron δισκία ενδείκνυνται επίσης για την πρόληψη της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου.

Παιδιατρικός πληθυσμός: Τα Vefron ενέσιμο διάλυμα και δισκία, ενδείκνυνται για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από την χημειοθεραπεία σε παιδιά ηλικίας  $\geq 6$  μηνών και για την πρόληψη και θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου σε παιδιά ηλικίας  $\geq 1$  μηνός.

Η ενδοφλέβια χορήγηση συνιστάται για την πρόληψη και θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VEFRON**

### **Μην πάρετε το VEFRON**

- Εάν παίρνετε απομορφίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της νόσου του Πάρκινσον)
- Σε περίπτωση αλλεργίας στην ονδανσετρόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Vefron.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει υπερευαισθησία σε άλλους ανταγωνιστές των 5HT<sub>3</sub> υποδοχέων.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή στον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Vefron, αν κάτι από τα παρακάτω ισχύει για εσάς:

- αν έχετε εμφανίσει αλλεργία σε φάρμακα παρόμοια με το Vefron, όπως τη γρανισετρόνη ή την παλονοσετρόνη
- αν είχατε ποτέ καρδιακά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου ακανόνιστου καρδιακού παλμού (αρρυθμία)
- αν έχετε προβλήματα με το έντερο
- αν έχετε ηπατική νόσο, ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση του Vefron σε σας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το αναπνευστικό πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά και οι γιατροί θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί σε αυτές επειδή μπορεί να είναι προπομποί αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Η ονδανσετρόνη επιμηκύνει το διάστημα QT με δόσοεξαρτώμενο τρόπο. Επιπρόσθετα μετεγκριτικά περιστατικά Torsade de Pointes έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που χρησιμοποιούν την ονδανσετρόνη. Να αποφεύγεται η ονδανσετρόνη σε ασθενείς με συγγενές σύνδρομο παρατεταμένου QT. Η ονδανσετρόνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι έχουν ή μπορεί να αναπτύξουν επιμήκυνση του QTc, περιλαμβανομένων των ασθενών με ηλεκτρολυτικές ανωμαλίες, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, βραδυαρρυθμία ή σε ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φάρμακα που οδηγούν σε επιμήκυνση του QT ή σε ηλεκτρολυτικές ανωμαλίες.

Η υποκαλιαιμία και η υπομαγνησαιμία πρέπει να διορθώνονται πριν τη χορήγηση της ονδανσετρόνης.

Επειδή η ονδανσετρόνη αυξάνει το χρόνο διάβασης στο παχύ έντερο, οι ασθενείς με συμπτώματα υποξείας εντερικής απόφραξης θα πρέπει να παρακολουθούνται μετά τη χορήγησή του.

Σε ασθενείς που υπόκεινται σε επέμβαση των αμυγδαλών και των αδενοειδών εκβλαστήσεων η πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου με ονδανσετρόνη μπορεί να αποκρύψει λανθάνουσα αιμορραγία. Επομένως τέτοιοι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά μετά τη χορήγηση ονδανσετρόνης.

Ασθενείς με σπάνια διαιτητικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη Lapp

λακτάσης ή δυσασπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δε θα πρέπει να λαμβάνουν τα δισκία Vefron.

### **Παιδιά**

Οι παιδιατρικοί ασθενείς που λαμβάνουν ονδανσετρόνη με ηπατοτοξικούς χημειοθεραπευτικούς παράγοντες θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας.

### **Άλλα φάρμακα και Vefron**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με ιατρική συνταγή.

Δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι η ονδανσετρόνη επάγει ή αναστέλλει τον μεταβολισμό άλλων φαρμάκων που συνήθως χορηγούνται μαζί του. Ειδικές μελέτες έχουν δείξει ότι δεν υπάρχουν αλληλεπιδράσεις όταν η ονδανσετρόνη χορηγείται με αλκοόλη, τεμαζεπάμη, φουροσεμίδη, αλφενταμίλη, τραμαδόλη, μορφίνη, λιδοκαΐνη, θειοπεντάλη ή προποφόλη.

Η ονδανσετρόνη μεταβολίζεται από διάφορα ηπατικά ένζυμα του κυτοχρώματος P-450: CYP3A4, CYP2D6 και CYP1A2. Λόγω της ποικιλότητας των μεταβολικών ενζύμων που είναι ικανά να μεταβολίσουν την ονδανσετρόνη, η αναστολή ενός ενζύμου ή η μειωμένη δραστηριότητα ενός ενζύμου (π.χ. γενετική έλλειψη CYP2D6) συνήθως αντισταθμίζεται από άλλα ένζυμα και πρέπει να οδηγεί σε μικρή ή ασήμαντη μεταβολή της συνολικής κάθαρσης της ονδανσετρόνης ή της απαιτούμενης δόσης.

### Απομορφίνη

Με βάση τις αναφορές έντονης υπότασης και απώλειας συνειδήσεως όταν η ονδανσετρόνη χορηγήθηκε μαζί με υδροχλωρική απομορφίνη η συγχορήγηση με απομορφίνη αντενδείκνυται.

### Φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας) και ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία λοιμώξεων όπως η φυματίωση):

Σε ασθενείς που χορηγούνται ισχυροί επαγωγείς του CYP3A4 (δηλ. φαινοτοΐνη, καρβαμαζεπίνη και ριφαμπικίνη), η από του στόματος κάθαρση της ονδανσετρόνης αυξήθηκε και οι συγκεντρώσεις της ονδανσετρόνης στο αίμα μειώθηκαν.

### Φλουοξετίνη, παροξετίνη, σερτραλίνη, φλουβοξαμίνη, σιταλοπράμη, εσκιταλοπράμη (SSRIs: εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης) και βενλαφαξίνη, ντουλοξετίνη σεροτονινεργικά φάρμακα (SNRIs: αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης νοραδρεναλίνης) (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή/και του άγχους):

Έχει αναφερθεί σύνδρομο σεροτονίνης (περιλαμβανομένων της μεταβολής της νοητικής κατάστασης, της αστάθειας του αυτόνομου νευρικού και των νευρομυϊκών ανωμαλιών) μετά από συγχορήγηση ονδανσετρόνης και άλλων σεροτονινεργικών φαρμάκων, περιλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) και αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης νοραδρεναλίνης (SNRIs).

### Τραμαδόλη (αναλγητικό)

Στοιχεία από μικρές μελέτες δείχνουν ότι η ονδανσετρόνη μπορεί να μειώσει την αναλγητική δράση της τραμαδόλης.

Χρειάζεται προσοχή όταν η ονδανσετρόνη συγχορηγείται με φάρμακα που επιμηκύνουν το διάστημα QT ή/και προκαλούν ηλεκτρολυτικές ανωμαλίες. (βλέπε παράγραφο 2).

Η χρήση της ονδανσετρόνης με φάρμακα που επιμηκύνουν το QT μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον επιμήκυνση του QT. Η συγχορήγηση της ονδανσετρόνης με καρδιοτοξικά φάρμακα (π.χ ανθρακυκλίνες) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αρρυθμίας.

## **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

### Κύηση και θηλασμός

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το Vefron κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης. Ο λόγος είναι ότι το Vefron μπορεί να αυξήσει ελαφρώς τον κίνδυνο γέννησης του βρέφους με σχιστία του άνω χείλους ή/και της υπερώας (ανοίγματα ή σχισίματα στο άνω χείλος ή/και στον ουρανίσκο). Εάν είστε ήδη έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε το Vefron. Το Vefron μπορεί να βλάψει το αγέννητο μωρό σας. Εάν είσθε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία ενδέχεται να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης.

Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Vefron ενημερώστε τον γιατρό σας.

Η ασφάλεια χρήσης της ονδανσετρόνης κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης στον άνθρωπο δεν έχει τεκμηριωθεί. Αξιολόγηση των πειραματικών μελετών με ζώα δε δείχνει άμεσα ή έμμεσα επιβλαβείς δράσεις σχετικά με την ανάπτυξη του εμβρύου την πορεία της εγκυμοσύνης και την περιγεννητική και μετεμβρυική ανάπτυξη. Πάντως καθώς οι μελέτες με πειραματόζωα δεν προβλέπουν πάντα την ανταπόκριση στον άνθρωπο, η χρήση της ονδανσετρόνης στην εγκυμοσύνη δεν ενδείκνυται.

Δοκιμασίες έχουν δείξει ότι η ονδανσετρόνη απεκκρίνεται στο γάλα των ζώων. Ο θηλασμός δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Vefron. Τα συστατικά μπορούν να περάσουν στο μητρικό σας γάλα και μπορεί να επηρεάσουν το μωρό σας. Συζητήστε με τον γιατρό σας σχετικά με αυτό.

### Γονιμότητα

Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, ο γιατρός σας θα επιβεβαιώσει αν είστε έγκυος και θα πραγματοποιηθεί εξέταση εγκυμοσύνης εάν είναι απαραίτητη πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Vefron. Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ρωτήστε τον γιατρό σας σχετικά με τις επιλογές αποτελεσματικής αντισύλληψης.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Σε ψυχοκινητικές δοκιμασίες η ονδανσετρόνη δε μειώνει την ικανότητα εκτέλεσης εργασιών ούτε εμφανίζει κατασταλτική δράση. Από τη φαρμακολογία της ονδανσετρόνης δεν προβλέπονται επιβλαβείς δράσεις σε τέτοιες δραστηριότητες.

## **Τα Vefron επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχουν λακτόζη άνυδρη**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **Το Vefron 4mg/2mL ενέσιμο διάλυμα και το Vefron 8mg/4mL ενέσιμο διάλυμα περιέχουν νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φύσιγγα, συνεπώς είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου». Εάν ο γιατρός σας χρησιμοποιεί ένα διάλυμα κοινού αλατιού για την αραιώση του Vefron, η δόση του νατρίου που λαμβάνετε θα είναι μεγαλύτερη.

### 3. Πως να πάρετε το VEFRON

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Δισκία**

Λαμβάνονται από το στόμα ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας εάν εξακολουθείτε να αισθάνεστε άρρωστος.

#### **Ενέσιμο διάλυμα**

**Την ημέρα της θεραπείας:** Το Vefron θα σας χορηγηθεί από γιατρό ή νοσηλευτή αμέσως πριν από τη θεραπεία. Το Vefron μπορεί να χορηγείται ως ένεση ενδομυϊκά, ενδοφλέβια ή στάγδην.

**Τις επόμενες μέρες:** Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει δισκία Vefron ή σιρόπι για να λάβετε την αντίστοιχη θεραπεία. Ακολουθήστε τις ανάλογες οδηγίες που παρέχονται στη συσκευασία.

Πάρτε το Vefron ακριβώς όπως σας έχει πει ο γιατρός σας.

Εάν είστε άρρωστος (έμετος) εντός μίας ώρας από τη λήψη του Vefron, πάρτε την ίδια δόση ξανά. Μην πάρετε περισσότερο από τη δόση που συνιστά ο γιατρός σας. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας εάν συνεχίσετε να αισθάνεστε άρρωστος.

#### ***Ναυτία και Έμετος που προκαλούνται από Χημειοθεραπεία και Ακτινοθεραπεία:***

##### Ενήλικες:

Για ασθενείς που χρησιμοποιούν εμετογόνο χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία, το Vefron μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε από το στόμα (ως δισκία) είτε με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση.

##### *Χορήγηση από το στόμα*

Η συνιστώμενη δόση από το στόμα είναι 8 mg λαμβανόμενα 1-2 ώρες αμέσως πριν από τη χημειοθεραπεία ή την ακτινοθεραπεία, ακολουθούμενη από 8 mg από το στόμα κάθε 12 ώρες για έως 5 ημέρες το μέγιστο.

Για ισχυρά εμετογόνο χημειοθεραπεία μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία δόση ονδανσετρόνης από το στόμα έως 24 mg λαμβανόμενη μαζί με 12 mg dexamethasone sodium phosphate από το στόμα, 1 έως 2 ώρες πριν τη χημειοθεραπεία. Μετά τις πρώτες 24 ώρες, η χορήγηση της ονδανσετρόνης μπορεί να συνεχισθεί από το στόμα για έως 5 ημέρες το μέγιστο μετά τη θεραπεία. Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 8 mg ονδανσετρόνης από το στόμα δύο φορές την ημέρα.

##### *Ενέσιμη χορήγηση*

Η συνιστώμενη ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά χορηγούμενη δόση της ονδανσετρόνης είναι 8 mg και χορηγείται αμέσως πριν από τη θεραπεία.

Για ισχυρά εμετογόνο χημειοθεραπεία, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μία μέγιστη αρχική δόση των 16 mg ενδοφλέβιας έγχυσης σε 15 λεπτά. Εφάπαξ ενδοφλέβια δόση μεγαλύτερη των 16 mg δεν πρέπει να χορηγείται λόγω της δοσοεξαρτώμενης αύξησης του κινδύνου επιμήκυνσης του διαστήματος QT.

Η αποτελεσματικότητα της ονδανσετρόνης σε ισχυρά εμετογόνο χημειοθεραπεία μπορεί να ενισχυθεί με την προσθήκη μίας εφάπαξ ενδοφλέβιας δόσης dexamethasone sodium phosphate 20 mg, χορηγούμενης πριν τη χημειοθεραπεία.

Ενδοφλέβιες δόσεις μεγαλύτερες των 8 mg και έως 16 mg το μέγιστο, πρέπει να αραιώνονται σε 50 - 100 mL 0,9% Sodium Chloride Injection ή 5% Dextrose Injection πριν τη χορήγηση και να εγχέονται σε όχι λιγότερο από 15 λεπτά. Δόσεις ονδανσετρόνης των 8 mg ή λιγότερο δε χρειάζεται να αραιώνονται και μπορεί να χορηγούνται ως αργή ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια ένεση σε όχι λιγότερο από 30 δευτερόλεπτα.

Η αρχική δόση ονδανσετρόνης μπορεί να ακολουθείται από 2 πρόσθετες ενδοφλέβιες δόσεις (σε όχι λιγότερο από 30 δευτερόλεπτα) ή ενδομυϊκές δόσεις των 8 mg με 4 ώρες μεταξύ τους, ή με σταθερή έγχυση 1 mg/h για έως 24 ώρες.

Θεραπεία από το στόμα συνιστάται για την προστασία έναντι καθυστερημένης ή παρατεταμένης έμεσης μετά τις πρώτες 24 ώρες.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός:

***Χρήση σε παιδιά ηλικίας  $\geq 6$  μηνών και σε εφήβους: Ναυτία και έμετος που προκαλούνται από χημειοθεραπεία***

#### *Χορήγηση από το στόμα και ενέσιμο διάλυμα*

Η δόση για ναυτία και έμετος που προκαλούνται από χημειοθεραπεία, μπορεί να υπολογιστεί με βάση το εμβαδόν επιφανείας σώματος (ΕΕΣ) ή το βάρος σώματος – βλέπε παρακάτω.

Το ενέσιμο διάλυμα ονδανσετρόνης πρέπει να αραιώνεται σε 5% δεξτρόζη ή 0,9% χλωριούχο νάτριο ή σε άλλο συμβατό ενδοφλέβια χορηγούμενο υγρό και να ενίεται ενδοφλέβια σε διάστημα όχι μικρότερο των 15 λεπτών.

Δεν υπάρχουν δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές για τη χρήση της ονδανσετρόνης στην πρόληψη της καθυστερημένης ή παρατεταμένης ναυτίας και εμέτου που προκαλούνται από χημειοθεραπεία. Δεν υπάρχουν δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές για τη χρήση της ονδανσετρόνης σε ναυτία και έμετος που προκαλούνται από ραδιοθεραπεία σε παιδιά.

#### Δοσολογία με βάση το ΕΕΣ:

Το Vefron πρέπει να χορηγείται αμέσως πριν τη χημειοθεραπεία ως εφάπαξ ενδοφλέβια δόση 5 mg/m<sup>2</sup>. Η εφάπαξ ενδοφλέβια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8 mg. Η από του στόματος χορηγούμενη δόση μπορεί να αρχίσει δώδεκα ώρες αργότερα και μπορεί να συνεχιστεί μέχρι 5 ημέρες (πίνακας 1).

Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τη δόση ενηλίκων των 32 mg.

#### Πίνακας 1: Δοσολογία για χημειοθεραπεία με βάση το ΕΕΣ – Παιδιά ηλικίας $\geq 6$ μηνών και έφηβοι

ΕΕΣ	Ημέρα 1 <sup>(1,2)</sup>	Ημέρες 2-6 <sup>(2)</sup>
< 0,6 m <sup>2</sup>	5 mg/m <sup>2</sup> IV ακολουθούμενο από 2 mg σιρόπι μετά από 12 ώρες	2 mg σιρόπι κάθε 12 ώρες
$\geq 0,6$ m <sup>2</sup> έως $\leq 1,2$ m <sup>2</sup>	5 mg/m <sup>2</sup> IV ακολουθούμενο από 4 mg σιρόπι ή δισκίο μετά από 12 ώρες	4 mg σιρόπι ή δισκίο κάθε 12 ώρες
>1,2 m <sup>2</sup>	5 mg/m <sup>2</sup> IV ή 8mg IV ακολουθούμενο από 8 mg σιρόπι ή δισκίο μετά από 12 ώρες	8 mg σιρόπι ή δισκίο κάθε 12 ώρες

1. Η ενδοφλέβια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8 mg.

2. Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τη δόση ενηλίκων των 32 mg

#### Δοσολογία με βάση το βάρος σώματος:

Η δοσολογία με βάση το βάρος σώματος έχει ως αποτέλεσμα υψηλότερες ημερήσιες δόσεις συγκριτικά με την ΕΕΣ (βλέπε παράγραφο 2.4).

Το Vefron πρέπει να χορηγείται αμέσως πριν τη χημειοθεραπεία ως εφάπαξ ενδοφλέβια δόση 0,15 mg/Kg. Η εφάπαξ ενδοφλέβια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8 mg. Κατά την πρώτη ημέρα δύο επιπλέον ενδοφλέβιες δόσεις μπορούν να δοθούν σε 4ωρα διαστήματα.

Η από του στόματος χορηγούμενη δόση μπορεί να αρχίσει δώδεκα ώρες αργότερα και μπορεί να συνεχιστεί μέχρι 5 ημέρες (πίνακας 2).

Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τη δόση ενηλίκων των 32 mg.

Πίνακας 2: Δοσολογία για χημειοθεραπεία με βάση το βάρος σώματος – Παιδιά ηλικίας ≥6 μηνών και έφηβοι

Βάρος	Ημέρα 1 <sup>(1,2)</sup>	Ημέρες 2-6 <sup>(b)</sup>
≤ 10 kg	Έως 3 δόσεις των 0,15 mg/kg IV κάθε 4 ώρες	2 mg σιρόπι κάθε 12 ώρες
> 10 kg	Έως 3 δόσεις των 0,15 mg/kg IV κάθε 4 ώρες	4 mg σιρόπι ή δισκίο κάθε 12 ώρες

1 Η ενδοφλέβια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8 mg.

2 Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τη δόση ενηλίκων των 32 mg.

Ηλικιωμένοι

*Χορήγηση από το στόμα*

Δεν απαιτείται μεταβολή της χορηγούμενης από το στόμα δόσης ή της συχνότητας χορήγησης.

*Ενέσιμη χορήγηση*

Σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω, όλες οι ενδοφλέβιες δόσεις πρέπει να αραιώνονται και να εγχέονται σε διάστημα 15 λεπτών και εάν επαναλαμβάνονται να χορηγούνται σε διάστημα όχι μικρότερο των 4 ωρών.

Σε ασθενείς ηλικίας 65 έως 74 ετών, οι αρχικές ενδοφλέβιες δόσεις ονδανσετρόνης των 8 mg ή των 16 mg, οι οποίες εγχέονται σε διάστημα 15 λεπτών, μπορεί να ακολουθούνται από 2 δόσεις των 8 mg εγχεόμενες σε διάστημα 15 λεπτών και χορηγούμενες σε διάστημα όχι μικρότερο των 4 ωρών.

Σε ασθενείς ηλικίας 75 ετών και άνω, η αρχική ενδοφλέβια δόση ονδανσετρόνης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8 mg εγχεόμενη σε διάστημα 15 λεπτών. Η αρχική δόση των 8 mg μπορεί να ακολουθείται από 2 δόσεις των 8 mg, εγχεόμενες σε διάστημα 15 λεπτών και χορηγούμενες σε διάστημα όχι μικρότερο των 4 ωρών.

**Μετεγχειρητική Ναυτία και Έμετος**

Ενήλικες:

Για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου μετεγχειρητικά, το Vefron μπορεί να χορηγηθεί είτε από το στόμα (δισκία) είτε με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση.

Η συνιστώμενη δόση από το στόμα είναι 16 mg, τα οποία χορηγούνται μία ώρα πριν την αναισθησία.

Εναλλακτικά, χορηγείται Vefron ενέσιμο διάλυμα, σε μία δόση των 4 mg με βραδεία ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση κατά την εισαγωγή στην αναισθησία.

Για τη θεραπεία της εγκατασταθείσης μετεγχειρητικής ναυτίας και εμέτου, συνιστάται η χορήγηση μίας δόσης των 4 mg με βραδεία ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

##### ***Χρήση σε παιδιά ηλικίας $\geq 1$ μηνός και σε εφήβους: Μετεγχειρητική ναυτία και έμετος***

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τη χρήση ονδανσετρόνης από το στόμα για την πρόληψη ή θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και εμέτου. Γι' αυτό το σκοπό συνιστάται η χορήγηση ενδοφλέβιας ένεσης (όχι λιγότερο από 30 δευτερόλεπτα).

Για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου μετεγχειρητικά σε παιδιατρικούς ασθενείς που έχουν χειρουργηθεί μετά από γενική αναισθησία, μία εφάπαξ δόση ονδανσετρόνης μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ένεση (όχι λιγότερο από 30 δευτερόλεπτα) σε δόση 0,1 mg/kg, με μέγιστη δόση 4 mg είτε πριν είτε μετά την εισαγωγή στην αναισθησία είτε μετά την εγχείρηση.

Για τη θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου μετεγχειρητικά σε παιδιατρικούς ασθενείς που έχουν χειρουργηθεί μετά από γενική αναισθησία, μία εφάπαξ δόση ονδανσετρόνης μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ένεση (όχι λιγότερο από 30 δευτερόλεπτα) σε δόση 0,1 mg/kg, με μέγιστη δόση 4 mg.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τη χρήση από του στόματος χορηγούμενης ονδανσετρόνης στην πρόληψη ή θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και εμέτου. Συνιστάται βραδεία ενδοφλέβια ένεση (όχι λιγότερο από 15 λεπτά).

#### Ηλικιωμένοι ασθενείς

Η εμπειρία είναι περιορισμένη στη χρήση της ονδανσετρόνης για την πρόληψη και τη θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου στους ηλικιωμένους, εν τούτοις η ονδανσετρόνη είναι καλά ανεκτή σε ασθενείς άνω των 65 ετών που λαμβάνουν χημειοθεραπεία.

#### Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Δε χρειάζεται να μεταβληθεί η ημερήσια δοσολογία, η συχνότητα της δοσολογίας είτε η οδός χορήγησης.

#### Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια

Σε άτομα με μέση ή σοβαρή ανεπάρκεια της ηπατικής λειτουργίας, η κάθαρση του Vefron μειώνεται σημαντικά και ο χρόνος υποδιπλασιασμού στον ορό του αίματος παρατείνεται σημαντικά. Σε αυτούς τους ασθενείς η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8 mg ενδοφλέβια ή από το στόμα.

#### Ασθενείς με μειωμένη ικανότητα μεταβολισμού Σπαρτεΐνης/Debrisoquine

Σε άτομα που θεωρούνται ότι έχουν πτωχό μεταβολισμό σπαρτεΐνης/debrisoquine, ο χρόνος υποδιπλασιασμού της ονδανσετρόνης δε μεταβάλλεται. Συνεπώς σε αυτούς τους ασθενείς, επαναλαμβανόμενες δόσεις επιτυγχάνουν στον ορό του αίματος ίδιες στάθμες με τις αντίστοιχες του γενικού πληθυσμού. Δε χρειάζεται αλλαγή της ημερήσιας δοσολογίας και της συχνότητας της δοσολογίας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Vefron από την κανονική**

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με την υπερβολική λήψη ονδανσετρόνης. Στις περισσότερες περιπτώσεις τα συμπτώματα ήταν παρόμοια με αυτά που έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν συνιστώμενες δόσεις. Εκδηλώσεις που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν οπτικές διαταραχές, σοβαρή δυσκοιλιότητα, υπόταση και αγγειοπνευμονογαστρικό επεισόδιο με παροδικό κολποκοιλιακό αποκλεισμό δευτέρου βαθμού.



Η ονδανσετρόνη επιμηκύνει το διάστημα QT με δόσοεξαρτώμενο τρόπο. Σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας συνιστάται παρακολούθηση μέσω ηλεκτροκαρδιογραφημάτων.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την ονδανσετρόνη, επομένως, σε περιπτώσεις υποψίας υπερβολικής λήψης, πρέπει να γίνεται συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία.

Η χρήση ιπεκακουάνας για τη θεραπεία υπερβολικής λήψης του Vefron δεν ενδείκνυται καθώς οι ασθενείς μάλλον δεν πρόκειται να ανταποκριθούν λόγω της αντιεμετικής δράσης του ίδιου του Vefron.

#### **Από του στόματος μορφές**

Αν εσείς ή το παιδί σας πάρετε περισσότερο Vefron, από όσο πρέπει επικοινωνήστε με γιατρό ή πηγαίνετε αμέσως σε ένα νοσοκομείο. Πάρτε μαζί σας τη συσκευασία του φαρμάκου.

#### **Παρεντερικές μορφές**

Ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα χορηγήσουν σε εσάς ή το παιδί σας το «Vefron», έτσι δεν είναι πιθανόν εσείς ή το παιδί σας να λάβετε υπερβολική δόση. Εάν νομίζετε ότι σε εσάς ή στο παιδί σας έχει χορηγηθεί υπερβολική δόση ή έχει παραληφθεί μία δόση ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Vefron**

Εάν ξεχάσετε μία δόση και έχετε ναυτία ή έμετο, πάρτε μία άλλη δόση το συντομότερο δυνατόν και μετά συνεχίστε όπως πριν.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν δεν είστε σίγουροι για το τι πρέπει να κάνετε, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Μην σταματήσετε το Vefron χωρίς τη συμβουλή του γιατρού.**

Συνεχίστε να παίρνετε το Vefron για όσο διάστημα το συνιστά ο γιατρός σας. Μην σταματήσετε εκτός εάν σας το συμβουλεύσει ο γιατρός σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις:**

Αυτές είναι σπάνιες σε άτομα που λαμβάνουν Vefron. Στα συμπτώματα περιλαμβάνονται:

- φαγούρα και εξάνθημα (κνίδωση)
- οίδημα, μερικές φορές στο πρόσωπο ή στο στόμα (αγγειοοίδημα), που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή
- κατάρρευση

**Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας** εάν εμφανίσετε αυτά τα συμπτώματα. Σταματήστε τη λήψη του Vefron.

#### **Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):**

- κεφαλαλγία

#### **Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):**

- αίσθηση θερμότητας ή έξαψης

- δυσκοιλιότητα
- τοπικό αίσθημα καύσου μετά από την τοποθέτηση του υπόθετου
- τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (για το ενέσιμο διάλυμα Vefron μόνο)

#### **Όχι συχνές (επηρεάζουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)**

- επιληπτικοί σπασμοί
- κινητικές διαταραχές (περιλαμβανομένων των εξωπυραμιδικών αντιδράσεων όπως δυστονικές αντιδράσεις, βολβοστροφικές κρίσεις και δυσκινησία)
- αρρυθμίες ή βραδυκαρδία
- πόνος στο θώρακα με ή χωρίς κατάσπαση του ST τμήματος
- υπόταση
- λόξιγκας
- ασυμπτωματικές αυξήσεις στις δοκιμασίες της ηπατικής λειτουργίας *(Οι καταστάσεις αυτές παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που ελάμβαναν χημειοθεραπεία με σισπλατίνη)*

#### **Σπάνιες (επηρεάζουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)**

- άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας, μερικές φορές σοβαρές, περιλαμβανομένης της αναφυλαξίας
- ζάλη κυρίως κατά τη διάρκεια γρήγορης ενδοφλέβιας χορήγησης
- παροδικές οπτικές διαταραχές (π.χ. θάμβος οράσεως) κυρίως κατά τη διάρκεια ενδοφλέβιας χορήγησης
- επιμήκυνση του QTc (περιλαμβανομένου του Torsade de Pointes) που μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια συνείδησης

#### **Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερο από 1 στα 10.000 άτομα)**

- παροδική τύφλωση κυρίως κατά την ενδοφλέβια χορήγηση
- εκτεταμένο δερματικό εξάνθημα, συμπεριλαμβανομένης της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης

#### **Μη γνωστή συχνότητα**

- ισχαιμία του μυοκαρδίου

Τα σημεία περιλαμβάνουν: αιφνίδιο πόνο στον θώρακα ή σφίξιμο στο στήθος.

Το προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών σε παιδιά και εφήβους ήταν παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε σε ενήλικες.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο/α σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πως να φυλάσσετε το Vefron**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη «ΛΗΞΗ/EXP».. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δισκία: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ .

Ενέσιμο: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ , μακριά από το φώς.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να απορρίψετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Vefron

**Η δραστική ουσία είναι:** ondansetron hydrochloride dihydrate

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: 4 mg ή 8 mg ondansetron ανά δισκίο.

Ενέσιμο διάλυμα: 2 mg ondansetron ανά mL

### Τα άλλα συστατικά είναι:

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία:

Λακτόζη άνυδρος, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο αραβοσίτου προζελατινοποιημένο, στεατικό μαγνήσιο, opadry

Ενέσιμο διάλυμα:

Χλωριούχο νάτριο, κιτρικό οξύ μονοϋδρικό, κιτρικό νάτριο και ύδωρ για ενέσεις.

### Εμφάνιση του Vefron και περιεχόμενα της συσκευασίας

Vefron 4mg: κίτρινα, στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Vefron 8mg: κίτρινα, στρογγυλά, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Vefron 4mg/2mL: διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα.

Vefron 8mg/4mL: διαυγές, άχρωμο ενέσιμο διάλυμα.

Κουτί που περιέχει 1 blister των 15 δισκίων ή γυάλινο φιαλίδιο των 4mL.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

OPUS-MATERIA Ε.Π.Ε

Παλαιολόγου 33, 175 64, Π. Φάληρο

Τηλ.: 210 9408420

Fax: 210 9412333

e-mail: [info@opusmateria.gr](mailto:info@opusmateria.gr)

### Παρασκευαστής

- 1) Genepharm A.E. (Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 4mg & 8mg)

18° χλμ Λεωφ.Μαραθώνος, 15344, Παλλήνη Αττικής

Τηλ: 210 6039414

Fax: 210 6039402

- 2) RAFARM (Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 8mg)

Θέση Πούσι-Χατζή Αγίου Λουκά, Παιανία Αττικής 19002, ΤΘ 37, Ελλάδα

- 3) ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε. (Ενέσιμο διάλυμα)

Αγ.Δημητρίου 63, 174 56, Άλιμος

Τηλ: +30 210 98 98 500

Fax: +30 210 98 88 800

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 19-7-2022

Vefron PIL v.002 – Variations 24579/21-03-2017, 114512/27-09-2019, 27944/16-03-2022  
ΕΟΦ approval 79896/19-7-2022 (and e-mail 19-7-22)

## **Οδηγίες για τον Επαγγελματία Υγείας**

Το ενέσιμο διάλυμα ονδανσετρόνης δεν πρέπει να χορηγείται στην ίδια σύριγγα ή σε κατά σταγόνα έγχυση μαζί με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

Το ενέσιμο διάλυμα ονδανσετρόνης θα πρέπει να αναμιγνύεται μόνο με τα συνιστώμενα ενδοφλέβια υγρά για έγχυση.

Οι φύσιγγες ενέσιμου διαλύματος ονδανσετρόνης δεν πρέπει να μπαίνουν σε κλίβανο αποστείρωσης.

### **Συμβατότητα με ενδοφλέβια υγρά:**

Το ενέσιμο διάλυμα ονδανσετρόνης πρέπει να αναμειγνύεται μόνο με τα συνιστώμενα διαλύματα για έγχυση. Για την τήρηση ορθής φαρμακευτικής πρακτικής, τα ενδοφλέβια διαλύματα πρέπει να ετοιμάζονται την ώρα που θα γίνει η έγχυση. Εν τούτοις έχει διαπιστωθεί ότι το ενέσιμο διάλυμα ονδανσετρόνης παραμένει σταθερό για επτά ημέρες σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω των 25°C) με φωτισμό φθορίου είτε σε ψυγείο με τα παρακάτω ενδοφλέβια υγρά που χρησιμοποιούνται για έγχυση:

*Χλωριούχο νάτριο 0,9% w/v για ενδοφλέβια έγχυση.*

*Γλυκόζη 5% w/v για ενδοφλέβια έγχυση.*

*Μαννιτόλη 10% w/v για ενδοφλέβια έγχυση.*

*Διάλυμα Ringer για ενδοφλέβια έγχυση.*

*Χλωριούχο κάλιο 0,3% w/v και χλωριούχο νάτριο 0,9% w/v για ενδοφλέβια έγχυση.*

*Χλωριούχο κάλιο 0,3 % w/v και γλυκόζη 5% w/v για ενδοφλέβια έγχυση.*

Μελέτες συμβατότητας της ονδανσετρόνης έχουν γίνει με σάκους και συσκευές από χλωριούχο πολυβινύλιο που χρησιμοποιούνται για εγχύσεις. Ικανοποιητική σταθερότητα επίσης παρέχεται με τη χρήση σάκων από πολυαιθυλένιο ή γυάλινων φιάλων τύπου 1.

Διαλύματα ονδανσετρόνης σε χλωριούχο νάτριο 0,9% w/v ή σε γλυκόζη 5% w/v είναι σταθερά σε σύριγγες από πολυπροπυλένιο.

Θεωρείται ότι η ενέσιμη ονδανσετρόνη όταν αναμειγνύεται με άλλα συμβατά υγρά για εγχύσεις είναι σταθερό σε σύριγγες από πολυπροπυλένιο.

Σημείωση: Το παρασκεύασμα πρέπει να διατηρείται σε κατάλληλες άσηπτες συνθήκες όταν απαιτείται παράταση του χρόνου διατηρήσεώς του.

Συμβατότητα με άλλα φάρμακα: Η ονδανσετρόνη μπορεί να χορηγηθεί σε ενδοφλέβια έγχυση 1 mg/ώρα, με σάκο ή αντλία που χρησιμοποιούνται για εγχύσεις. Τα παρακάτω αναφερόμενα φάρμακα είναι δυνατόν να χορηγηθούν μαζί με την ονδανσετρόνη σε συσκευή τύπου Y, για πυκνότητες ονδανσετρόνης που κυμαίνονται από 16 έως 160 μικρογραμμάρια/mL (π.χ. 8 mg/500mL & 8 mg/50mL αντίστοιχα):

**Σισπλατίνη:**

Πυκνότητες μέχρι 0,48 mg/mL (π.χ. 240 mg σε 500 mL) που χορηγούνται από μία έως οκτώ ώρες.

**5-Φθοριουρακίλη:**

Πυκνότητες μέχρι 0,8 mg/mL (π.χ. 2.4 g σε 3 λίτρα ή 400 mg σε 500 mL) χορηγούνται σε ρυθμό τουλάχιστον 20 mL ανά ώρα (500 mL για 24 ώρες). Μεγαλύτερες πυκνότητες της 5-φθοριουρακίλης μπορεί να προκαλέσουν καθίζηση της ονδανσετρόνης. Η έγχυση 5-φθοριουρακίλης μπορεί να περιέχει μέχρι 0,045% w/v χλωριούχου μαγνησίου μαζί με άλλα έκδοχα που είναι συμβατά.

**Καρβοπλατίνη:**

Πυκνότητες που κυμαίνονται από 0,18 mg/mL έως 9,9 mg/mL (π.χ. 90 mg σε 500 mL έως 990 mg σε 100 mL) χορηγούνται για διάστημα από 10 λεπτά έως 1 ώρα.

**Ετοποσίδη:**

Πυκνότητες που κυμαίνονται από 0,14 mg/mL έως 0,25 mg/mL (π.χ. 72 mg σε 500 mL έως 250 mg σε 1 λίτρο) χορηγούνται για διάστημα από 30 λεπτά έως 1 ώρα.

**Κεφταζιδίμη:**

Δόσεις που κυμαίνονται από 250 mg έως 2000 mg διαλύονται σε δις-απεσταγμένο ενέσιμο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού (π.χ. 2,5 mL για 250 mg και 10 mL για 2 g κεφταζιδίμης) και χορηγούνται με ενδοφλέβια ένεση διάρκειας περίπου πέντε λεπτών.

**Κυκλοφωσφαμίδη:**

Δόσεις που κυμαίνονται από 100 mg έως 1 g διαλύονται σε δις-απεσταγμένο ενέσιμο νερό, με 100 mg/5mL κυκλοφωσφαμίδης, όπως συνιστάται από τον παραγωγό και χορηγούνται με ενδοφλέβια ένεση διάρκειας περίπου πέντε λεπτών.

**Δοξορουβικίνη:**

Δόσεις που κυμαίνονται από 10 έως 100 mg διαλύονται σε δις-απεσταγμένο ενέσιμο νερό, με 10 mg/5mL δοξορουβικίνης, όπως συνιστάται από τον παραγωγό και χορηγούνται με ενδοφλέβια ένεση διάρκειας περίπου πέντε λεπτών.

**Δεξαμεθαζόνη:**

20 mg δεξαμεθαζόνης νατριοφωσφορικής χορηγούνται με βραδεία ενδοφλέβια ένεση για διάστημα 2 - 5 λεπτών με συσκευή τύπου Y που χρησιμοποιείται για εγχύσεις, σε συνδυασμό με 8 έως 16 mg ονδανσετρόνης που διαλύεται σε 50 – 100 mL ενός συμβατού υγρού για έγχυση και εγχέεται για διάστημα περίπου 15 λεπτών.

Η συμβατότητα μεταξύ δεξαμεθαζόνης νατριοφωσφορικής και ονδανσετρόνης έχει αποδειχθεί με τη χορήγηση των δύο φαρμάκων μέσω της ίδιας συσκευής σε πυκνότητες 32 mcg-2.5 mg/mL δεξαμεθαζόνης νατριοφωσφορικής - και 8 mcg-1 mg/mL ονδανσετρόνης.

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Ενέσιμο διάλυμα: Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

Δισκία: Με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου υπό την παρακολούθηση ειδικού ιατρού.