

ONDANSETRON 8MG/ 4ML

POLIMED DISTRIBUIDORA LA

Ondansetron

Antiemético

- Caja x 1 amp. de 4mL.
- Caja x 5 amp. de 4mL.

CONCENTRACIÓN: CADA 2 ML CONTIENE:

Ondansetron4 mg
(equiv. a 4,5 mg de Ondansetron Clorhidrato)

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Ondansetron está indicado en el control de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia citotóxicas y para la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO).

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a ondansetron o a cualquier otro antagonista de los receptores de 5-HT3 (por ejemplo, granisetron, dolasetron) o a alguno de los excipientes.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Ondansetron solución inyectable se administra exclusivamente mediante inyección intravenosa o, tras dilución, mediante perfusión intravenosa. Náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia: Adultos: El potencial emetógeno del tratamiento del cáncer, varía de acuerdo con las dosis y combinaciones de los regímenes quimioterápicos y radioterápicos usados. La vía de administración y dosis de ondansetron deben ser flexibles en el rango de 8 a 32 mg/día y deberán seleccionarse como sigue: Quimioterapia y radioterapia emetógenas: Para pacientes que reciben tratamiento con quimioterapia o radioterapia emetógenas, ondansetron puede administrarse por vía oral o vía intravenosa, sin embargo este producto es sólo para vía intravenosa. En las primeras 24 horas de quimioterapia o radioterapia, ondansetron puede administrarse por vía oral o intravenosa. La dosis intravenosa recomendada es una dosis única de 8 mg en forma de inyección intravenosa lenta inmediatamente antes de la quimioterapia o radioterapia. Para proteger frente a la emesis retardada o prolongada después de las primeras 24 horas, se recomienda el tratamiento con ondansetron por vía oral. Quimioterapia altamente emetógena: Se recomienda administrar a los pacientes tratados con quimioterapia

altamente emetógena (por ejemplo, con cisplatino a dosis altas) una de las siguientes pautas posológicas en las primeras 24 horas de quimioterapia: Una dosis única de 8 a 16 mg por vía intravenosa, las dosis mayores de 8 mg deberán diluirse en 50 – 100 mL de solución salina u otros fluidos de infusión compatibles (ver sección 6.6 Instrucciones de uso/manipulación) y administrar mediante infusión en no menos de 15 minutos, inmediatamente antes de la quimioterapia.

No se debe administrar una dosis mayor de 16 mg debido al incremento del riesgo dosis-dependiente de prolongación del intervalo QT (ver precauciones, reacciones adversas y mecanismo de acción) Una dosis de 8 mg mediante inyección intravenosa lenta inmediatamente antes de la quimioterapia, seguida de otras dos dosis intravenosas adicionales de 8 mg espaciadas de 2 a 4 horas, o mediante una infusión constante de 1 mg/hora durante 24 horas. La selección de la pauta posológica debe determinarse en función de la intensidad del tratamiento emetógeno. Puede potenciarse la eficacia de ondansetron en quimioterapia altamente emetógena, añadiendo una dosis intravenosa única de 20 mg de fosfato sódico de dexametasona antes de la quimioterapia. Para proteger contra la emesis retardada o prolongada tras las primeras 24 horas, se recomienda el tratamiento con ondansetron por vía oral. Niños mayores de dos años y adolescentes menores de 18 años: La experiencia en pacientes pediátricos es limitada. En niños mayores de dos años, inmediatamente antes de la quimioterapia, puede administrarse ondansetron como una dosis intravenosa única de 5 mg/m² en 15 minutos, seguida de ondansetron administrado por vía oral 12 horas más tarde. Después de un ciclo de tratamiento, deberá continuarse durante 5 días con ondansetron por vía oral. No hay experiencia en niños menores de dos años. Personas de edad avanzada: Ondansetron es bien tolerado en pacientes de más de 65 años sin variar la dosis, frecuencia de administración o vía de administración. Náuseas y vómitos postoperatorios: Adultos: Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios: Puede administrarse una dosis única de 4 mg mediante inyección intravenosa lenta al inducir la anestesia o bien un tratamiento con ondansetron por vía oral una hora antes de la anestesia. Tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios estab-

lecidos: Se recomienda administrar una dosis única de 4 mg mediante inyección intravenosa lenta. Niños mayores de dos años y adolescentes menores de 18 años: No se ha determinado la eficacia y seguridad de ondansetron en niños menores de 2 años. Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios en cirugía general: En pacientes pediátricos sometidos a una intervención quirúrgica con anestesia general, puede administrarse mediante inyección intravenosa lenta ya sea antes, durante o después de la inducción de la anestesia, una dosis de 0,1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg de ondansetron. Tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios establecidos en cirugía general: Puede administrarse mediante inyección intravenosa lenta una dosis de 0,1 mg/kg hasta un máximo de 4 mg de ondansetron. Personas de edad avanzada: Hay poca experiencia en el uso de ondansetron en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios en ancianos; no obstante, ondansetron ha sido bien tolerado en pacientes de más de 65 años que reciben tratamiento quimioterápico. Poblaciones especiales. Pacientes con insuficiencia renal: No se requiere variar la dosis diaria, frecuencia de dosis o vía de administración. Pacientes con insuficiencia hepática: El aclaramiento de ondansetron está significativamente reducido y la semivida sérica significativamente prolongada en sujetos con disfunción moderada o severa de la función hepática. En tales pacientes no deberá excederse una dosis diaria total de 8 mg. Pacientes metabolizadores lentos de esparteína/debrisoquina La semivida de eliminación de ondansetron no se ve alterada en personas calificadas como metabolizadores lentos de esparteína y debrisoquina. Por consiguiente, los niveles de exposición al fármaco tras administración repetida en estos pacientes no difieren de los alcanzados en la población general. No se requiere, pues, modificar la dosis diaria o la frecuencia de administración.