

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Ondansetron Accord 2 mg/ml, süste-/infusioonilahus ondansetron

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ondansetron Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne kui teie või teie laps kasutab Ondansetron Accord'i
3. Kuidas Ondansetron Accord'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ondansetron Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Ondansetron Accord ja milleks seda kasutatakse

Ondansetron Accord sisaldab toimeainena ondansetroni, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse antiemeetikumideks (oksendamisvastased). Mõned ravimeetodid võivad põhjustada iiveldust või oksendamist. Antiemeetikumid võivad ära hoida pärast ravi tekkivat iiveldust ja oksendamist.

Täiskasvanutel kasutatakse Ondansetron Accord'i:

- iivelduse ja oksendamise ennetamiseks, mis võib tekkida pärast pahaloomulise kasvaja keemiaravi (keemiaravi kuur) või kiiritusravi;
- iivelduse ja oksendamise ennetamiseks ning raviks, mis võib tekkida pärast üldanesteesia all tehtud operatsiooni.

Üle 1 kuu vanustel lastel võib Ondansetron Accord'i kasutada iivelduse ja oksendamise ennetamiseks ning raviks, mis võib tekkida pärast operatsiooni.

Üle 6 kuu vanustel lastel võib Ondansetron Accord'i kasutada ka keemiaravist põhjustatud iivelduse ning oksendamise raviks.

#### 2. Mida on vaja teada enne kui teie või teie laps kasutab Ondansetron Accord'i

##### Ondansetron Accord'i ei tohi kasutada

- kui teie või teie laps kasutab apomorfiini (kasutatakse Parkinsoni tõve raviks).
  - kui teie või teie laps on ondansetroni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- ➔ Kui arvate, et midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, pidage **enne Ondansetron Accord'i kasutamist** nõu oma arstiga.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Ondansetron Accord'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga

- kui teie või teie laps on **allergiline** ondansetroniga sarnaste ravimite suhtes, nagu granisetroni või palonosetroni sisaldavad ravimid;
- kui teil või teie lapsel on kunagi esinenud **südameprobleeme**, näiteks **ebaregulaarne südame löögisagedus** (südame rütmihäire);

- kui teil või teie lapsel on probleeme **seedetraktiga**;
- kui teil on probleeme **maksaga**, võib arst Ondansetron Accord'i annust vähendada.

➔ Kui arvate, et midagi ülaltoodust kehtib teie kohta, pidage nõu oma arstiga.

### **Muud ravimid ja Ondansetron Accord**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie või teie laps võtab, on hiljuti võtnud või kavatseb võtta mis tahes muid ravimeid. See kehtib ka ilma retseptita ostenud ravimite kohta.

- **fenütoiin ja karbamasepiin** (epilepsiaravimid) võivad vähendada ondansetrooni toimet;
- **rifampitsiin** (sügeluse, tuberkuloosi ja leepira ravim) võib vähendada ondansetrooni toimet;
- ondansetrooni samaaegne kasutamine võib vähendada **tramadooli** (valuvaigisti) toimet;
- **fluoksetiin, paroksetiin, sertraliin, fluvoksamiin, tsitalopraam, esitsitalopraam** (SSRI-d, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid) (depressiooni ja/või ärevuse ravimid) võivad põhjustada muutusi teie vaimses seisundis;
- **venlafaksiin, duloksetiin** (SNRI-d, serotoniini-noradrenaliini tagasihaarde inhibiitorid) (depressiooni ja/või ärevuse raviks kasutatavad ravimid) võivad põhjustada muutusi teie vaimses seisundis;
- ondansetrooni samaaegne kasutamine südametegevust mõjutavate ravimitega (nt antratsükliinid, nagu **doksorubitsiin, daunorubitsiin või trastuzumab**), antibiootikumidega (nt **erütromütsiin või ketokonasool**), antiarütmikumidega (nt **amiodaroon**) ja beetablokaatoritega (nt **atenolool või timolool**) suurendab südame rütmihäirete tekkeriski.

➔ Rääkige oma arstile, kui te kasutate mõnda neist ravimitest.

### **Rasedus ja imetamine**

Ravimit Ondansetron Accord ei tohi kasutada esimesel kolmel raseduskuul. Nimelt võib Ondansetron Accord veidi suurendada riski, et laps sünnib huulelõhega ja/või suulaelõhega (avaus ülahuules ja/või suulaes). Kui te olete juba rase, arvate, et võite olla rase või kavatsete rasestuda, pidage enne Ondansetron Accord'i kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Rasestumisvõimelistele naistele võidakse soovitada tõhusate rasestumisvastaste vahendite kasutamist.

### **Imetamine ei ole soovitatav ravi ajal Ondansetron Accord'iga.**

Loomkatsed on näidanud, et ondansetron võib erituda rinnapiima. See võib mõjutada teie last. Rääkige sellest oma arstiga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ondansetron ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **Ondansetron Accord sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab 3,62 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes ml-s. See on võrdne 0,18%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

## **3. Kuidas Ondansetron Accord'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ondansetrooni manustab tavaliselt meditsiiniõde või arst. Teile määratud annus sõltub teie ravist.

### **Keemia- või kiiritusravist tingitud iivelduse ja oksendamise ennetamine**

#### Täiskasvanud

Keemia- või kiiritusravi päeval on soovitatav annus täiskasvanutele 8 mg veeni- või lihasesisese süstena vahetult enne ravi ning teine 8 mg 12 tunni möödudes.

Tavaline täiskasvanutele manustatav veenisisene annus ei ületa 8 mg.

Järgmistel päevadel

- pärast keemiaravi antav ravim on tavaliselt kas 8 mg suukaudne ondansetrooni tablett või 10 ml (8 mg) ondansetrooni siirup.
- suukaudse annustamisega võib alustada 12 tundi pärast viimast veenisest annust ja see võib jätkuda kuni 5 päeva.

Kui keemia- või kiiritusravi põhjustab tõenäoliselt tugevat iiveldust ja oksendamist, võib teile või teie lapsele manustada tavapärasest suuremas annuses ondansetrooni. Seda otsustab teie arst.

### **Keemiaravist tingitud iivelduse ja oksendamise ennetamine**

#### Üle 6 kuu vanused lapsed ja noorukid

Arst otsustab annuse suuruse vastavalt lapse kehakaalule või suurusele (keha pindala).

#### Keemiaravi päeval

- manustatakse esimene annus veenisese süstena vahetult enne lapse ravi. Keemiaravi järgselt manustatakse lapsele ravimit tavaliselt suukaudselt kas tableti või siirupina.

Järgmistel päevadel võib manustamisega alustada 12 tundi pärast viimast veenisest annust ja see võib jätkuda kuni 5 päeva.

### **Operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise ennetamine ning ravi**

#### Täiskasvanud

- Tavaline annus täiskasvanutele on 4 mg veeni- või lihasesese süstena. Ennetamiseks manustatakse ravim vahetult enne operatsiooni.

#### Lapsed

- Üle 1 kuu vanuste laste ja noorukite annuse määrab arst. Maksimaalne annus on 4 mg aeglase veenisese süstena. Ennetamiseks manustatakse ravim vahetult enne operatsiooni.

### **Keskmise raskusega või raske maksakahjustusega patsiendid**

Maksimaalne ööpäevane annus ei tohi ületada 8 mg.

### **Kui teil või teie lapsel on jätkuvalt iiveldus või oksendamine**

Ravimi toime peaks algama peatselt pärast süstet. Kui teil või teie lapsel on jätkuvalt iiveldus või oksendamine, öelge oma arstile või meditsiiniõele.

### **Kui teile või teie lapsele manustatakse Ondansetron Accord'i rohkem, kui ette nähtud**

Ondansetrooni manustab teile või teie lapsele arst või meditsiiniõde, mistõttu on vähetõenäoline, et teile või teie lapsele manustatakse liiga palju ravimit. Kui te arvate, et teile või teie lapsele on manustatud liiga palju ravimit või on jäänud annus vahele, rääkige sellest oma arstile või meditsiiniõele.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **TÕSISED KÕRVALTOIMED**

#### **Allergilised reaktsioonid**

Kui teil või teie lapsel tekib allergiline reaktsioon, **rääkige otsekohe oma arsti või meditsiinitöötajaga.**

Sümptomiteks võivad olla:

- äkiline vilisev hingamine ja valu või raskustunne rinnus
- silmalauugude, näo, huulte, suu või keeleturse, mis võib põhjustada hingamisraskust
- nahalööve – punased laigud või muhud naha all (nõgestõbi) üle kogu keha
- minestamine.

Nende sümptomite ilmnemisel **võtke otsekohe ühendust arstiga. Lõpetage selle ravimi võtmine.**

## **Teised kõrvaltoimed:**

<b>Väga sage</b> (võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st)	Peavalu.
<b>Sage</b> (võib esineda kuni ühel inimesel 10-st)	Nahaõhetus või soojatunne Kõhukinnisus Kõrvalekalded maksafunktsiooni analüüside tulemustes (kui te saate ondansetroni koos ravimiga, mida nimetatakse tsisplatiiniks; muudel juhtudel on selle kõrvaltoime esinemissagedus „aeg-ajalt“) Süstekoha ärritus, näiteks valu, kipitus, turse, punetus või sügelus.
<b>Aeg-ajalt</b> (võib esineda kuni ühel inimesel 100-st)	Krambihood (tõmbused või krambid) Ebatavalised kehaliigutused või rappumine (düskineesia) Motoorsed häired (sh püsiv lihaste kontraktsioon ja/või korduvad liigutused, düstoonia) Ebaregulaarne või aeglane südame löögisagedus Valu rinnus koos ST-segmendi depressiooniga või ilma EKG-s Fikseeritud pilk (okulogüüriline kriis) Madal vererõhk, mis võib põhjustada minestustunnet või pearinglust Luksumine Maksas toodetavate ainete (ensüümide) sisalduse suurenemine (võib näha olla vereanalüüsides). Neid sümptomeid on sageli teatatud patsientidel, kes saavad tsisplatiini (keemiaravi ravim).
<b>Harv</b> (võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st)	Rasked allergilised reaktsioonid Pearingluse või joobnud tunne, kui manustada kiiresti veeni Mööduvad nägemishäired (nt ähmane või topeltnägemine), peamiselt intravenoossel manustamisel Südame rütmihäired (mõnikord põhjustavad äkilist teadvusekadu) Kõhulahtisus ja kõhuvalu.
<b>Väga harv</b> (võib esineda kuni ühel inimesel 10 000-st)	Raske, järsku tekkiv allergiline reaktsioon sümptomitega, nagu palavik ja villid nahal ning naha koorumine (toksiline epidermaalne nekrolüüs; Lyelli sündroom) ja raske allergiline reaktsioon koos kõrge palaviku, nahavillide, liigesevalu ja/või silmapõletikuga (Stevensi-Johnsoni sündroom) Halb nägemine või ajutine nägemise kaotus, mis enamasti möödub 20 minuti jooksul. Enamus patsiente on saanud kemoterapeutilisi aineid, sealhulgas tsisplatiini. Mõnel juhul on teatatud, et mööduva pimeduse põhjuseks olid probleemid ajus.
<b>Teadmata</b> (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Vedelikupeetus (turse) Lööve ja sügelus Müokardi isheemia, mille sümptomiteks on äkiline valu või pigistustunne rinnus.

## **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Ondansetron Accord'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud ampullil või karbil pärast“EXP:“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida ampullid välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit, kui märkate, et pakend on kahjustatud või on nähtavaid osakesi/kristalle.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Ondansetron Accord sisaldab**

- Toimeaine on ondansetron (vesinikkloriidihüdraadina).

1 ml süste-/infusioonilahust sisaldab 2 mg ondansetroni (ondansetronvesinikkloriidihüdraadina).

Üks 2 ml ampull sisaldab 4 mg ondansetroni (ondansetronvesinikkloriidihüdraadina).

Üks 4 ml ampull sisaldab 8 mg ondansetroni (ondansetronvesinikkloriidihüdraadina).

- Abiained on sidrunhappe monohüdraat, naatriumsitraat, naatriumkloriid, naatriumhüdrosiid ja/või vesinikkloriidhape pH reguleerimiseks ning süstevesi.

### **Kuidas Ondansetron Accord välja näeb ja pakendi sisu**

Ondansetron Accord on selge värvitu süste- või infusioonilahus, läbipaistvas/merevaikkollasest klaasist ampullis.

Ondansetron Accord on pakendites, kus on 5 x 2 ml ja 5 x 4 ml ampullid ning samuti 10 x 2 ml ja 10 x 4 ml ampullid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

#### Tootja

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

või

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,

95-200 Pabianice,

Poola

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2022.**

## **Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele**

### **Kasutamishüend**

Kasutatakse pärast lahendamist veeni- või lihasesiseseks süsteks või veeniseseks infusiooniks. Kui kasutada ondansetrooni keemia- või kiiritusraviga seotud hilisema iivelduse ja oksendamise ennetamiseks täiskasvanutel, noorukitel või lastel, tuleks arvestada kehtivate tavade ja asjakohaste juhustega.

### **Keemia- ja kiiritusravist põhjustatud iiveldus ja oksendamine**

*Täiskasvanud:* Vähtkõve ravi oksendamist põhjustav toime sõltub keemiaravi annustest ning kombinatsioonidest ja kiiritusravi skeemist. Ondansetrooni manustamisviis ja annus peab olema paindlik, vahemikus 8...32 mg ööpäevas ja see määratakse nagu on näidatud allpool.

#### *Oksendamist põhjustav keemia- ja kiiritusravi*

Ondansetrooni võib manustada nii rektaalselt, suukaudselt (tabletid või siirup), veeni- kui lihasesiseselt. Enamusele oksendamist põhjustavat keemia- või kiiritusravi saavatele patsientidele tuleb manustada 8 mg ondansetrooni aeglase veenisesese süstena (mitte vähem, kui 30 sekundi jooksul) või lihasesisesese süstena vahetult enne ravi ning seejärel manustatakse 12 tunni möödudes 8 mg annus suu kaudu.

Et hoida ära hilisem või pikaajaline oksendamine esimese 24 tunni möödudes, tuleks jätkata ondansetrooni ravi suukaudselt või rektaalselt 5 päeva jooksul pärast ravikuuri.

Tugevat oksendamist põhjustav keemiaravi: tugevat oksendamist põhjustavat keemiaravi (nt tsisplatiin suurtes annustes) saavatele patsientidele võib ondansetrooni manustada nii suukaudselt, rektaalselt, veeni- kui lihasesiseselt. Keemiaravi esimese 24 tunni jooksul on võrdselt tõhusad järgmised ondansetrooni annustamisskeemid:

- 8 mg ühekordne annus aeglase veenisesese süstena (mitte vähem, kui 30 sekundi jooksul) või lihasesisesese süstena vahetult enne keemiaravi.
- 8 mg annus aeglase veenisesese süstena (mitte vähem, kui 30 sekundi jooksul) või 8 mg annus lihasesiseselt 2...4-tunnise vahega või püsiinfusioonina 1 mg tunnis 24 tunni jooksul.
- maksimaalne veenisesene algannus 16 mg, lahendatuna 50...100 ml füsioloogilises lahuses või teises sobivas infusioonilahuses (vt SPC lõik 6.6), manustatuna infusioonina mitte kiiremini kui 15 minuti jooksul vahetult enne keemiaravi. Pärast ondansetrooni algannust võib 4-tunnise vahega manustada kaks täiendavat 8 mg veenisesest annust (mitte vähem, kui 30 sekundi jooksul) või lihasesisesest annust.
- annustamisskeemi valik sõltub sellest, kui suur on võimalus keemiaravist tingitud oksendamise tekkeks.

Suuremat kui 16 mg ühekordset annust ei tohi manustada, sest esineb annusest sõltuv riski suurenemine QT-intervalli pikendamiseks (vt SPC lõigud 4.4, 4.8 ja 5.1).

Ondansetrooni efektiivsust tugevalt oksendamist põhjustava keemiaravi korral võib suurendada, manustades enne keemiaravi algust intravenoosselt ühekordse annusena 20 mg deksametasoonnatriumfosfaati.

Et hoida ära hilisem või pikaajaline oksendamine esimese 24 tunni möödudes, tuleks jätkata ondansetrooni manustamist suukaudselt või rektaalselt 5 päeva jooksul pärast ravikuuri.

### ***Lapsed***

#### **Keemiaravist põhjustatud iiveldus ja oksendamine lastel alates 6 kuu vanusest ja noorukitel**

Keemiaravist põhjustatud iivelduse ja oksendamise puhul võib annuse suuruse arvutada kehapindala või kehakaalu alusel (vt allpool).

#### **Kehapindalal põhinev annustamine**

Ondansetron Accord'i tuleb manustada ühekordse intravenoosse annusena 5 mg/m<sup>2</sup> vahetult enne keemiaravi. Ühekordne intravenoosne annus ei tohi ületada 8 mg. Suukaudse annustamisega võib alustada 12 tundi hiljem ning see võib kesta kuni 5 päeva (vaata annustamise tabel ravimi omaduste

kokkuvõttes). 24 tunni jooksul manustatav koguanus (antud jagatud annustena) ei tohi ületada täiskasvanute annust 32 mg.

#### Kehakaalul põhinev annustamine

Kehakaalul põhinev annustamine annab kehapindalal põhineva annustamisega võrreldes suuremad ööpäevased koguanused. Ondansetron Accord'i tuleb manustada vahetult enne keemiaravi ühekordse intravenoosse annusena 0,15 mg/kg. Veenisisene ühekordne annus ei tohi ületada 8 mg. Kaks järgmist veenisisest annust võib manustada 4-tunnise intervalliga. Suukaudse annustamisega võib alustada 12 tundi hiljem ning see võib kesta kuni 5 päeva (vaata annustamise tabel ravimi omaduste kokkuvõttes).

Ondansetron Accord'i tuleb lahjendada 5% glükoosi või 0,9% naatriumkloriidi või mõne muu kokkusobiva infusioonilahusega (vt lõik 6.6) ning infundeerida intravenoosselt mitte kiiremini kui 15 minuti jooksul.

Puuduvad kontrollitud kliiniliste uuringute andmed Ondansetron Accord'i kasutamise kohta hilise või pikaajalise keemiaravist põhjustatud iivelduse ja oksendamise vältimiseks. Puuduvad kontrollitud kliiniliste uuringute andmed Ondansetron Accord'i kasutamise kohta kiiritusravist põhjustatud iivelduse ja oksendamise puhul lastel.

#### **Operatsioonijärgne iiveldus ja oksendamine**

Täiskasvanud:

Operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise vältimiseks võib ondansetrooni manustada suukaudselt või veeni- ja lihasesisese süstena.

Ondansetrooni võib manustada ühekordse annusena 4 mg lihasesse või aeglase veenisisese süstena anesteesia sissejuhatamisel.

Väljakujunenud operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise raviks soovitatakse manustada ühekordse annusena 4 mg lihasesiseselt või aeglase veenisisese süstena.

#### **Lapsed (alates 1 kuu vanusest) ja noorukid**

*Suukaudne manustamine:*

Uuringuid suukaudselt manustatud ondansetrooni kasutamise kohta operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise vältimiseks või raviks ei ole läbi viidud. Sellisel juhul soovitatakse kasutada aeglast veenisisest süsti.

*Süstimine:*

Operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise vältimiseks lastel, kellel operatsioon toimub üldanesteesias, võib manustada ondansetrooni üksikannuse (annuses 0,1 mg/kg kuni maksimaalselt 4 mg) aeglase veenisisese süstena (vähemalt 30 sekundi jooksul) kas enne anesteesia sissejuhatamist, selle ajal või pärast seda. Operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise raviks lastel, kellel operatsioon toimub üldanesteesias, võib manustada ondansetrooni üksikannuse (annuses 0,1 mg/kg kuni maksimaalselt 4 mg) aeglase veenisisese süstena (mitte kiiremini kui 30 sekundi jooksul). Ondansetrooni kasutamise kohta operatsioonijärgse oksendamise raviks alla 2-aastastel lastel andmed puuduvad.

*Eakad:* ondansetrooni kasutamise kohta operatsioonijärgse iivelduse ja oksendamise vältimiseks ning raviks eakatel patsientidel on piiratud kogemus, kuid üle 65-aastased keemiaravi saavad patsiendid taluvad ondansetrooni hästi.

*Neerukahjustusega patsiendid:* ööpäevast annust, annustamissagedust ega manustamisviisi ei ole vaja muuta.

*Maksakahjustusega patsiendid:* ondansetrooni kliirens on keskmise raskusega või raske maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel oluliselt vähenenud ja tema poolväärtusaeg seerumis oluliselt pikenenud. Sellistel patsientidel ei tohi ööpäevane annus ületada 8 mg ja seetõttu on soovitatav parenteraalne või suukaudne manustamine.

*Sparteini/debrisokviini aeglase metabolismiga patsiendid:* sparteini ja debrisokviini aeglasteks metaboliseerijateks peetavatel patsientidel ondansetrooni eliminatsiooni poolväärtusaeg ei ole muutunud. Niisiis nendel patsientidel ravimi kontsentratsioon plasmas korduval manustamisel ei erine üldpopulatsioonis täheldatust. Ööpäevast annust või annustamissagedust ei ole vaja muuta.

### **Sobimatus**

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud allpool.

Lahust ei tohi steriliseerida autoklaavis.

Ondansetron Accord'i tohib segada vaid selleks ettenähtud infusioonilahustega:

Naatriumkloriidi intravenoosne infusioonilahus 0,9% (mass/maht)

Glükoosi intravenoosne infusioonilahus 5% (mass/maht)

Mannitooli intravenoosne infusioonilahus 10% (mass/maht)

Ringeri intravenoosne infusioonilahus

Kaaliumkloriidi 0,3% (mass/maht) ja naatriumkloriidi 0,9% (mass/maht) intravenoosne infusioonilahus

Kaaliumkloriidi 0,3% (mass/maht) ja glükoosi 5% (mass/maht) intravenoosne infusioonilahus

Pärast lahjendamist selleks ette nähtud infusioonilahustega on Ondansetron Accord'i stabiilsus tõestatud kontsentratsioonidega 0,016...0,64 mg/ml.

Kasutada ainult selgeid ja värvituid lahuseid.

Lahjendatud lahuseid tuleb hoida valguse eest kaitstult.

### **Kõlblikkusaeg ja säilitamine**

#### Avamata ampull

3 aastat

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida ampullid välispakendis, valguse eest kaitstult.

#### Süstelahus

Pärast esmast avamist tuleb ravim kohe ära kasutada.

#### Infusioonilahus

Pärast lahjendamist selleks ettenähtud lahustega on ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 7 päeva jooksul temperatuuril 25°C ning 2...8°C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2...8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.