

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ONDAREN 4 mg/2 ml I.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her ampul (2 ml);

Ondansetron (hidroklorür dihidrat olarak)4 mg

Yardımcı maddeler:

Sodyum sitrat0,5 mg

Sodyum klorür.....18 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti içeren ampul.

Renksiz cam ampullerde, renksiz ve berrak çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ONDAREN, sitotoksik kemoterapi ve radyoterapinin neden olduğu bulantı ve kusmaların tedavisinde, ayrıca post-operatif bulantı ve kusmanın önlenmesi ve tedavisinde de endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Kemoterapi ve radyoterapi sonucu oluşan bulantı ve kusma: Kanser tedavisinin emetojenik potansiyeli, uygulanan kemoterapi kombinasyonlarının dozlarına ve kullanılan radyoterapi rejimlerine göre değişir. Kemoterapi ile indüklenmiş bulantı ve kusması olan yetişkinlerde düşük IV doz rejimi (4 saat aralıklarla üç kere 0,15 mg/kg) kullanılabilir. Fakat QT uzama riskinden dolayı tek doz IV ondansetron dozu 16 mg'ı aşmamalıdır.

Emetojenik kemoterapi ve radyoterapi: Emetojenik kemoterapi ve radyoterapi alan hastalara ondansetron oral veya intravenöz enjeksiyon şeklinde verilebilir. Düşük IV doz rejimi (4 saat aralıklarla üç kere 0,15 mg/kg) kullanılabilir; 30 saniyeden az olmamak üzere tedaviden

hemen önce yavaş intravenöz enjeksiyon şeklindedir. Fakat QT uzama riskinden dolayı tek doz IV ondansetron dozu 16 mg'ı aşmamalıdır. İlk 24 saatten sonraki gecikmiş veya uzamış emezisten korunmak için, ilk gün uygulanan tedaviyi takiben, oral ondansetron tedavisi önerilir.

Yüksek derecede emetojenik kemoterapi: Yüksek dozda sisplatin gibi aşırı emetojenik kemoterapi uygulanan hastalara ONDAREN kemoterapiden hemen önce düşük IV doz rejimi (4 saat aralıklarla üç kere 0,15 mg/kg) kullanılabilir. Fakat QT uzama riskinden dolayı tek doz IV ondansetron dozu 16 mg'ı aşmamalıdır. 8 mg'dan yüksek dozlar verilecekse 50-100 ml serum fizyolojik veya diğer geçimli olduğu infüzyon sıvıları ile seyreltilmeli ve 15 dakikadan az olmamak üzere infüzyon şeklinde verilmelidir.

Yüksek derecede emetojenik kemoterapinin yönetimi için, 30 saniyeden az olmamak üzere kemoterapiden hemen önce uygulanan 8 mg'lık yavaş intravenöz enjeksiyonu veya intramüsküler enjeksiyonu takiben 2 ila 4 saat ara ile ilave iki 8 mg'lık intravenöz doz veya 24 saate kadar 1 mg/saat devamlı infüzyon şeklinde verilebilir. Dozaj rejiminin seçimi uygulanan tedavinin emetojenik potansiyeline (kusma ve bulantı meydana getirme şiddetine) göre yapılmalıdır. Aşırı derecede emetojenik kemoterapide, ONDAREN'in etkisi kemoterapiden önce 20 mg'lık tek bir intravenöz deksametazon sodyum fosfat dozunun ilavesiyle artırılabilir. İlk 24 saatten sonraki gecikmiş veya uzamış emezisten korunmak için, ilk gün uygulanan tedaviyi takiben oral ondansetron tedavisi önerilir.

Postoperatif bulantı ve kusma: Post-operatif bulantı ve kusmayı önlemek için ondansetron oral, intramüsküler veya yavaş intravenöz enjeksiyon şeklinde verilebilir. Önerilen ONDAREN enjeksiyon dozu anestezi indüksiyonunda intramüsküler veya yavaş intravenöz enjeksiyon şeklinde tek doz 4 mg'dır. Başlamış post-operatif bulantı ve kusmanın tedavisinde tek doz 4 mg intramüsküler veya yavaş intravenöz enjeksiyon şeklinde uygulanır.

Uygulama şekli:

İntramüsküler veya intravenöz yoluyla verilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek yetmezliği:**

Günlük dozaj, dozaj sıklığı ve uygulama yolunda değişiklik yapmaya gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Orta derecede şiddetli veya şiddetli karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda ondansetron klerensi önemli derecede azalır ve serum yarılanma ömrü önemli derecede uzar. Böyle hastalarda günlük toplam doz 8 mg'ı aşmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

KNBK (sitotoksik kemoterapinin neden olduğu bulantı ve kusma- 6 aydan 17 yaşa kadar) için doz, vücut yüzey alanı (VYA) ya da ağırlığa göre hesaplanabilir. Pediyatrik klinik çalışmalarda, ondansetron 25-50 ml serum fizyolojik ya da diğer geçimli infüzyon sıvılarında seyreltilerek infüzyon halinde uygulanmıştır ve infüzyon en az 15 dakikada yapılmıştır.

VYA ile dozlama

Ondansetron 5 mg/m² i.v. tek doz olarak kemoterapiden hemen önce uygulanmalıdır. i.v. doz 8 mg'ı geçmemelidir. Oral doz 12 saat sonra başlatılabilir ve 5 güne kadar sürdürülebilir (Tablo 1). Yetişkin dozları aşılmamalıdır.

Tablo 1. VYA'na göre KNBK doz belirleme (6 aydan 17 yaşa kadar)

VYA	1. Gün	2 – 6. Günler
< 0.6 m ²	5 mg/m ² i.v. + 12 saat sonra 2 mg şurup	Her 12 saatte bir 2 mg şurup
≥ 0.6 m ² ila ≤ 1.2 m ²	5 mg/m ² i.v. + 12 saat sonra 4 mg şurup veya tablet	Her 12 saatte bir 4 mg şurup ya da tablet
> 1.2 m ²	5 mg/m ² i.v. veya 8 mg i.v. + 12 saat sonra 8 mg şurup veya tablet	Her 12 saatte bir 8 mg şurup ya da tablet

Vücut ağırlığına göre doz hesaplama

Ondansetron 0,15 mg/kg i.v. tek doz olarak kemoterapiden hemen önce uygulanmalıdır. i.v. doz 8 mg'ı aşmamalıdır. Birinci gün, dozu 4 saatlik ara ile 2 i.v. doz verilebilir. Oral doz 12 saat sonra başlatılabilir ve 5 güne kadar sürdürülebilir (Tablo 2). Yetişkin dozları aşılmamalıdır.

Tablo 2. Vücut ağırlığına göre KNBK doz belirleme (6 aydan 17 yaşa kadar)

Vücut ağırlığı	1. Gün	2 – 6. Günler
≤ 10 kg	Her dört saatte bir, 3 doza kadar 0.15 mg/kg	Her 12 saatte bir 2 mg şurup
> 10 kg	Her dört saatte bir, 3 doza kadar 0.15 mg/kg	Her 12 saatte bir 4 mg şurup ya da tablet

Postoperatif bulantı ve kusma (1 aydan 17 yaşa kadar):

İki yaşın altındaki çocuklarda post-operatif bulantı ve kusmanın tedavisinde ONDAREN'in kullanımı ile ilgili bir veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik hastalarda post-operatif bulantı ve kusmanın önlenmesinde genel anestezi altındaki cerrahi uygulamalarda, ondansetron yavaş i.v. enjeksiyonu olarak (30 saniyeden az değil) maksimum 4 mg'a kadar 0.1 mg/kg dozunda anestezi başlangıcından önce ya da sonra veya cerrahi operasyon sonrasında uygulanabilir.

Geriyatrik popülasyon:

Emetojenik kemoterapi ve radyoterapi:

ONDAREN, 65 yaşın üzerindeki hastalarda iyi tolere edilmiştir ve dozajında, dozaj sıklığında ve uygulama yolunda değişiklik yapmak gerekmez.

Postoperatif bulantı ve kusma:

Yaşlılarda, post-operatif bulantı ve kusmanın önlenmesinde ve tedavisinde ondansetronun kullanımı ile ilgili sınırlı sayıda çalışma vardır. Ancak kemoterapi alan 65 yaşın üstündeki hastalarda iyi tolere edilmiştir.