

ONDANSETRON SOLUCIÓN INYECTABLE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente

COMPOSICION:

Cada 1 ml de solución acuosa contiene 2 mg de ondansetrón como clorhidrato dihidrato.

Ondansetron Solución Inyectable 4mg/2ml: ampollas conteniendo 4 mg de Ondansetron, como clorhidrato dihidrato, en 2 ml de solución acuosa, estéril, transparente e incolora para inyección o infusión.

Ondansetron Solución Inyectable 8mg/4ml: ampollas conteniendo 8 mg de Ondansetron, como clorhidrato dihidrato, en 4ml de solución acuosa, estéril, transparente e incolora para inyección o infusión.

Los excipientes que poseen estas ampollas son:
Según lo aprobado en registro.

¿QUÉ ES ONDANSETRON SOLUCIÓN INYECTABLE?

Ondansetron Solución Inyectable es un medicamento que pertenece a un grupo de fármacos llamados antieméticos, cuya condición de venta es bajo receta médica.

¿PARA QUÉ SE USAN LAS SOLUCIONES INYECTABLES DE ONDANSETRON?

Las soluciones inyectables de Ondansetron están indicadas en el tratamiento de las náuseas y vómitos inducidos por la quimioterapia citotóxica y la radioterapia.

El Ondansetron también está indicado para la prevención y el tratamiento de las náuseas y el vómito postoperatorios.

¿QUE DEBO CONSIDERAR ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de usar este medicamento deben sopesarse los riesgos y los beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Principalmente usted debe considerar los siguientes aspectos:

- a) **Alergias:** debe comunicar a su médico si ha presentado reacciones alérgicas a cualquiera de los componentes de esta preparación u otra sustancia ya sea alimentos, preservantes, colorantes y/o saborizantes.
- b) **Embarazo:** antes de tomar este medicamento usted debe comunicar a su médico si esta embarazada, debido a que NO se recomienda el uso de Ondansetron durante el embarazo.
- c) **Lactancia:** Este medicamento pasa a la leche materna, por lo que debe consultar con su médico la conveniencia de seguir el tratamiento o dejar de amamantar.

d) **Niños:** no se debe usar en menores de 6 meses debido a que no existen estudios clínicos que demuestren la eficacia de Ondansetron en estos pacientes.

e) **Ancianos:** Ondansetron es bien tolerado por los pacientes mayores de 65 años de edad.

f) **Capacidad de conducir:** Ondansetron no deteriora el desempeño ni causa sedación.

g) **Otros:** Se debe tener precaución al administrar en caso de daño hepático.

¿COMO DEBO ADMINISTRAR ESTE MEDICAMENTO?

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso en particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

NÁUSEAS Y VÓMITO INDUCIDOS POR LA QUIMIOTERAPIA Y LA RADIOTERAPIA

El potencial emetogénico del tratamiento del cáncer varía de acuerdo con las dosis y las combinaciones de los regímenes utilizados de quimioterapia y radioterapia. La selección del régimen posológico debe ser determinada por la severidad del reto emetogénico.

• Adultos

QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA EMETOGÉNICAS

La dosis i.v. o i.m. recomendada de ondansetrón es de 8mg administrada como una inyección lenta inmediatamente antes del tratamiento.

Se recomienda el tratamiento oral o rectal para proteger contra la emesis retardada o prolongada después de las primeras 24 horas.

QUIMIOTERAPIA ALTAMENTE EMETOGÉNICA — por ejemplo, cisplatino en dosis altas

El ondansetrón puede administrarse como una sola dosis i.v. o i.m. de 8 mg inmediatamente antes de la quimioterapia. Las dosis de más de 8 mg y de hasta 32 mg de ondansetrón sólo pueden administrarse por infusión i.v. diluidas en 50 a 100 mL de solución salina u otro líquido para infusión compatible y administradas en infusión durante no menos de 15 minutos.

Alternativamente puede administrarse una dosis de 8 mg de ondansetrón por inyección i.v. o i.m. lenta inmediatamente antes de la quimioterapia, seguida por dos dosis adicionales i.v. o i.m. de 8 mg separadas por un intervalo de 2 a 4 horas, o mediante una infusión constante de 1 mg/h hasta por 24 horas.

La eficacia del ondansetrón en la quimioterapia altamente emetogénica puede ser intensificada por la adición de una sola dosis i.v. de 20 mg de fosfato sódico de dexametasona administrada antes de la quimioterapia.

Se recomienda el tratamiento oral o rectal para proteger contra la emesis retardada o prolongada después de las primeras 24 horas.

Niños y Adolescentes (de 6 meses a 17 años de edad)

En los niños con un área de superficie corporal inferior a 0,6 m², se administra una dosis intravenosa inicial de 5 mg/m² inmediatamente antes de la quimioterapia, seguida por una dosis oral de 2 mg de ondansetron en jarabe 12 horas después. Es posible continuar con un régimen de dosificación oral consistente en 2 mg administrados dos veces al día, durante un periodo de hasta cinco días, después de un ciclo de tratamiento.

En los niños con un área de superficie corporal de 0,6 a 1,2 m², el ondansetrón se administra como una sola dosis i.v. de 5mg/m² inmediatamente antes de la quimioterapia, seguida por 4 mg por vía oral 12 horas después. El régimen de 4 mg por vía oral dos veces al día puede continuarse hasta por cinco días después de un curso de tratamiento.

En los niños con un área de superficie corporal superior a 1,2 m², se administra una dosis intravenosa inicial de 8 mg inmediatamente antes de la quimioterapia, seguida por una dosis oral de 8 mg administrados 12 horas después. Es posible continuar con un régimen de dosificación oral consistente en 8 mg administrados dos veces al día, durante un periodo de hasta cinco días, después de un ciclo de tratamiento.

De manera alternativa, en aquellos niños de seis meses de edad o mayores, el ondansetron se administra como una sola dosis intravenosa de 0,15 mg/kg (sin exceder 8 mg) inmediatamente antes de la quimioterapia. Es posible repetir esta dosificación cada cuatro horas, para un total de tres dosis.

La droga debe ser infundida intravenosamente durante no menos de 15 minutos. Es posible continuar con un régimen de dosificación oral consistente en 4 mg administrados dos veces al día, durante un periodo de hasta cinco días, después de un ciclo de tratamiento. No se debe exceder la dosificación para adultos.

Hay pocos estudios para menores de 6 meses

Pacientes de Edad Avanzada

El ondansetrón es bien tolerado por los pacientes mayores de 65 años de edad y no se requiere alteración de la dosis ni de la frecuencia o la vía de administración.

Deterioro Renal

No se requiere alteración de la dosis diaria o la frecuencia o la vía de administración.

Deterioro Hepático

El aclaramiento del ondansetrón se reduce significativamente y la vida media sérica se prolonga significativamente en los sujetos con deterioro moderado o severo de la función hepática. En esos pacientes no se debería exceder una dosis diaria total de 8 mg infundida por al menos 15 minutos comenzando 30 minutos antes de comenzar la terapia emetogénica.

Pacientes con Metabolismo Deficiente de la Esparteína/Debrisoquina

La vida media de eliminación del ondansetrón no es alterada en los sujetos clasificados como metabolizadores deficientes de la esparteína y la debrisoquina. Por consiguiente, en esos pacientes la administración de dosis repetidas no proporcionará niveles de exposición al fármaco diferentes a los de la población en general. No se requiere alteración de la dosis diaria o la frecuencia de administración.

NÁUSEAS Y VÓMITO POSTOPERATORIOS

Adultos

Para la prevención de las náuseas y el vómito postoperatorios, la dosis recomendada de ondansetrón en solución inyectable es una sola dosis de 4 mg por inyección i.m. o i.v. lenta administrada al mismo tiempo que la inducción de la anestesia.

Para el tratamiento de las náuseas y el vómito postoperatorios establecidos se recomienda una sola dosis de 4 mg administrada por inyección i.m. o i.v. lenta.

Niños y adolescentes (de 1 mes a 17 años de edad)

Para la prevención y el tratamiento de las náuseas y el vómito postoperatorio (NVPO) en pacientes pediátricos a quienes se les practique cirugía bajo anestesia general, el ondansetrón puede administrarse por inyección i.v. lenta en una dosis de 0,1 mg/kg para pacientes que pesen hasta 40 kg o menos o una dosis única de 4 mg para pacientes que pesan más de 40 kg. La velocidad de administración no debe ser menor a 30 segundos, preferentemente sobre 2 a 5 minutos antes, al mismo tiempo o después de la inducción de la anestesia, o después de la intervención quirúrgica.

Pacientes de Edad Avanzada

Hay experiencia limitada en el uso del ondansetrón en la prevención y el tratamiento de las náuseas y el vómito postoperatorios en pacientes de edad avanzada; sin embargo, el ondansetrón es bien tolerado en los pacientes mayores de 65 años de edad que reciben quimioterapia.

Deterioro Renal

No se requiere alteración de la dosis diaria o la frecuencia o la vía de administración.

Deterioro Hepático

El aclaramiento del ondansetrón se reduce significativamente y la vida media sérica se prolonga significativamente en los sujetos con deterioro moderado o severo de la función hepática. En esos pacientes no se debería exceder una dosis diaria total de 8 mg y, por lo tanto, se recomienda la administración parenteral u oral.

Pacientes con Metabolismo Deficiente de la Esparteína/Debrisoquina

La vida media de eliminación del ondansetrón no es alterada en los sujetos clasificados como metabolizadores deficientes de la esparteína y la debrisoquina. Por consiguiente, en esos pacientes la administración de dosis repetidas no proporcionará niveles de exposición al fármaco diferentes a los de la población en general. No se requiere alteración de la dosis diaria o la frecuencia de administración.

¿EXISTEN CONTRAINDICACIONES PARA EL ONDANSETRON?

Si usted presenta hipersensibilidad a cualquier componente de la preparación
No debe consumir este medicamento sin antes consultarle a su médico.

¿EXISTEN EFECTOS ADVERSOS PARA ESTE MEDICAMENTO?

En general, los medicamentos pueden producir efectos no deseados, por lo que usted debe consultar a su médico si presenta algunos de los síntomas siguientes:

Cefalea, convulsiones, trastornos visuales (p.ej. visión borrosa), sensación de calor o sofoco, estreñimiento, diarreas, fiebre. Con menos frecuencia mareos, somnolencia, sequedad de la boca, parestesia, prurito, fatiga, inusual sensación de frío. Reacciones locales en los sitios de inyección intravenosa.

Consulte inmediatamente a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas: repentina opresión de pecho, sensación de asma, dolor de pecho, arritmias cardíacas, hinchazón de párpados, cara o labios, rash cutáneo, manchas rojas o urticaria, disnea (dificultad para respirar).

Si usted nota cualquier otro efecto molesto no mencionado anteriormente, consulte a su médico.

¿QUE SUCEDE SI TOMO OTROS MEDICAMENTOS?

Usted debe comunicar a su médico los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica antes de usar este fármaco ya que la administración conjunta puede modificar la acción de algunos de ellos (lo que se conoce como Interacciones). Algunas de las interacciones son descritas con el uso de Ondansetron en conjunto con: Fenitoína, Carbamazepina, Rifampicina y Tramadol.

¿EXISTE ALGUNA INCOMPATIBILIDAD CON ALGUNA SUSTANCIA AL MOMENTO DE LA ADMINISTRACIÓN DE ONDANSETRON?

La solución inyectable de ondansetrón no debe administrarse en la misma jeringa o infusión que cualquier otro medicamento .

La solución inyectable de ondansetrón sólo debe mezclarse con las soluciones para infusión que se recomiendan.

USO Y MANEJO:

Ampollas para inyección (sin preservativos).

Las formulaciones de las ampollas no tienen conservadores y sólo debe usarse en una ocasión, inyectarse o diluirse inmediatamente después de abrirlas y cualquier solución remanente debe ser descartada.

Las ampollas con la solución inyectable de ondansetrón no deben ser esterilizadas en autoclave.

Se han llevado a cabo estudios de compatibilidad en bolsas para infusión de cloruro de polivinilo y equipos de venoclisis de cloruro de polivinilo. Se considera que también se conferiría una estabilidad adecuada con el uso de bolsas para infusión de polietileno o frascos de vidrio de Tipo 1.

Como se ha demostrado que las diluciones de la solución inyectable de ondansetrón en cloruro de sodio al 0.9%, peso/volumen o en dextrosa al 5%, peso/volumen, son estables en jeringas de polipropileno, se considera que la solución inyectable de ondansetrón diluida con los líquidos para infusión recomendados arriba también sería estable en jeringas de polipropileno.

Nota: La preparación debe hacerse bajo condiciones asépticas apropiadas si se requieren periodos de almacenamiento prolongado.

Compatibilidad con líquidos intravenosos

En conformidad con las buenas prácticas farmacéuticas, las soluciones intravenosas deben prepararse al momento de administrar la infusión. Sin embargo, se ha demostrado que la solución inyectable de ondansetrón es estable durante siete días a la temperatura ambiente (debajo de 25°C) bajo iluminación fluorescente o en un refrigerador con los siguientes líquidos para infusión intravenosa:

Cloruro de Sodio para Infusión Intravenosa al 0.9%, peso/volumen.
Glucosa para Infusión Intravenosa al 5%, peso/volumen.
Manitol para Infusión Intravenosa al 10%, peso/volumen.
Solución de Ringer para Infusión Intravenosa.
Cloruro de Potasio al 0.3%, peso/volumen, y Cloruro de Sodio al 0.9%, peso/volumen, para Infusión Intravenosa.
Cloruro de Potasio al 0.3%, peso/volumen, y Glucosa al 5%, peso/volumen, para Infusión Intravenosa.

Compatibilidad con otros fármacos

El ondansetrón puede administrarse por infusión i.v. a una velocidad de 1 mg/h, por ejemplo, desde una bolsa para infusión o bomba de jeringa. Los siguientes fármacos pueden administrarse en la Y del equipo de venoclisis que se use para la infusión de concentraciones de ondansetrón de 16 a 160 microgramos/mL (por ejemplo, 8 mg/500 mL y 8 mg/50 mL, respectivamente):

- **Cisplatino** - Concentraciones de hasta 0.48 mg/mL (por ejemplo, 240 mg en 500 mL) administradas durante de un periodo de una a ocho horas.

- **5-fluorouracilo** — Concentraciones de hasta 0.8 mg/mL (por ejemplo, 2.4 g en 3 litros o 400 mg en 500 mL) administradas a una velocidad de por lo menos 20 mL por hora (500 mL por cada 24 horas). Las concentraciones más altas de 5-fluorouracilo pueden causar precipitación del ondansetrón. La infusión de 5-fluorouracilo puede contener hasta 0.045%, peso/volumen, de cloruro de magnesio además de otros excipientes que hayan demostrado ser compatibles.

- **Carboplatino** — Concentraciones en el intervalo de 0.18 a 9.9 mg/mL (por ejemplo, 90 mg en 500 mL a 990 mg en 100 mL) administradas durante periodos de 10 minutos a una hora.

- **Etopósido** — Concentraciones en el intervalo de 0.144 a 0.25 mg/mL (por ejemplo, 72 mg en 500 mL a 250 mg en 1 L) administradas durante un periodo de treinta minutos a una hora.

- **Ceftazidima** — Dosis en el intervalo de 250 a 2000 mg reconstituidas con Agua para Inyección de acuerdo con las recomendaciones del fabricante (por ejemplo, 2.5 mL para 250 mg y 10 mL para 2 g de ceftazidima) y administradas como una inyección en bolo i.v. durante aproximadamente cinco minutos.

- **Ciclofosfamida** — Dosis en el intervalo de 100 mg a 1 g, reconstituidas con Agua para Inyección, 5 mL por cada 100 mg de ciclofosfamida, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante, y administradas como una inyección en bolo i.v. durante un periodo de aproximadamente cinco minutos.

- **Doxorrubicina** — Dosis en el intervalo de 10 a 100 mg reconstituidas con Agua para Inyección, 5 mL por 10 mg de doxorrubicina, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante y administradas como una inyección en bolo i.v. durante un periodo de aproximadamente cinco minutos.

- **Dexametasona** Pueden administrarse 20 mg de fosfato sódico de dexametasona como una inyección i.v. lenta durante 2 a 5 minutos por medio de la Y en un equipo de venoclisis que se use para la infusión de 8 ó 32 mg de ondansetrón diluidos en 50 a 100 mL de un líquido para infusión compatible durante aproximadamente 15 minutos. La compatibilidad entre el fosfato sódico de dexametasona y el ondansetrón ha sido demostrada lo cual apoya la administración de estos fármacos a través del mismo equipo de venoclisis con concentraciones resultantes en la línea de 32 microgramos a 2,5 mg/mL de fosfato sódico de dexametasona y 8 microgramos a 1 mg/mL de ondansetrón.

¿QUE SE HACE EN CASO DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN?

Los efectos de toxicidad aguda por el ondansetrón corresponden a la intensificación de los adversos ya descritos.

En estos casos debe recurrir a un centro asistencial de inmediato para evaluar la gravedad de la intoxicación donde le aplicará el tratamiento de apoyo estándar que sea necesario.

Tratamiento

No hay ningún antídoto específico para el ondansetrón; por lo tanto, en casos de presunta sobredosis, se debe administrar tratamiento sintomático y de apoyo según sea apropiado.

No se recomienda el uso de ipecacuana para tratar la sobredosificación con ondansetrón ya que es improbable que los pacientes muestren una respuesta debido a la acción antiemética del propio ondansetrón.

¿COMO SE DEBE GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento debe guardarse siendo mantenido lejos del alcance de los niños. Además, debe guardarse en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 30° C.

PRESENTACION:

Según lo aprobado en Registro

REVISADO EL 20 DE FEBRERO DEL 2007

