

Atossa

2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Ondansetroni hydrochloridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Atossa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atossa
3. Jak stosować lek Atossa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atossa
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ATOSSA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Atossa jest lekiem przeciwwymiotnym i zapobiegającym nudnościom, należącym do grupy antagonistów receptorów serotoninowych 5-HT₃. Jego działanie związane jest z wpływem, jaki wywiera na jeden z receptorów w układzie nerwowym (receptor serotoninowy 5-HT₃).

Lek Atossa stosuje się w zapobieganiu nudnościom i wymiotom oraz hamowaniu nudności i wymiotów wywołanych chemioterapią i radioterapią nowotworów jak również w zapobieganiu nudnościom i wymiotom oraz leczeniu nudności i wymiotów okresu pooperacyjnego.

Uwaga: Lek nie jest skuteczny w przypadku nudności i wymiotów związanych z chorobą lokomocyjną.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ATOSSA

Kiedy nie stosować leku Atossa

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na chlorowodorek ondansetronu lub którykolwiek z pozostałych składników leku Atossa.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Atossa

- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiły reakcje nadwrażliwości na inne leki z grupy antagonistów receptorów serotoninowych 5-HT₃ (np. granisetron, dolasetron czy tropisetron), ponieważ istnieje ryzyko wystąpienia podobnych reakcji po przyjęciu leku Atossa;
- jeśli u pacjenta występują objawy niedrożności przewodu pokarmowego, ponieważ lek może wydłużać czas pasażu jelitowego (czas, jaki potrzebny jest by treść pokarmowa przeszła przez przewód pokarmowy), w związku z czym konieczne jest szczególnie uważne stosowanie się do zaleceń lekarza.

Stosowanie leku Atossa z innymi lekami

Nie stwierdzono, by lek Atossa wpływał na działanie innych leków, ani też by inne leki wpływały na jego działanie.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować ostrożność stosując lek w okresie ciąży.

Kobiety przyjmujące lek nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Atossa nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ATOSSA

Lek Atossa należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Atossa, to:

Zapobieganie nudnościom i wymiotom oraz hamowanie nudności i wymiotów wywołanych chemioterapią i radioterapią nowotworów:

Dorośli:

Od 8 do 32 mg/dobę.

Wielkość dawki zależy od siły działania wymiotnego cytostatyków (rodzaju leku i jego dawki) oraz od tego, czy jednocześnie stosowane jest leczenie skojarzone za pomocą promieniowania jonizującego.

W chemioterapii o średnim działaniu wymiotnym i w radioterapii:

Lek należy stosować dożylnie. Zalecana dawka wynosi 8 mg i podaje się ją w powolnym wstrzyknięciu bezpośrednio przed leczeniem, a po 12 godzinach dawkę należy powtórzyć doustnie.

W chemioterapii o silnym działaniu wymiotnym

Lek należy stosować dożylnie. Zwykle stosuje się go w następujących schematach dawkowania:

- 8 mg w powolnym wstrzyknięciu dożylnym bezpośrednio przed chemioterapią,
- 8 mg w powolnym wstrzyknięciu dożylnym bezpośrednio przed chemioterapią; następnie taką samą dawkę należy podać dwukrotnie dożylnie w odstępach od 2 do 4 godzinnych albo podać ondansetron w postaci stałego wlewu dożylnego z szybkością 1 mg/godzinę przez 24 godziny,
- 32 mg w pojedynczej dawce rozcieńczonej w 50 – 100 ml soli fizjologicznej lub innego płynu (Patrz punkt „Przygotowanie leku do stosowania”) podanej we wlewie dożylnym trwającym co najmniej 15 minut, bezpośrednio przed chemioterapią.

Uwaga:

Dawki większe niż 8 mg można podawać dożylnie wyłącznie po rozcieńczeniu w 50 – 100 ml soli fizjologicznej lub innego płynu. (Patrz punkt „Przygotowanie leku do stosowania”)

Przeciwwymiotne działanie leku można zwiększyć podając jednocześnie 20 mg soli sodowej fosforanu deksametazonu, również bezpośrednio przed rozpoczęciem chemioterapii.

Dzieci w wieku od 4 do 18 lat:

Bezpośrednio przed rozpoczęciem chemioterapii ondansetron należy podać dożylnie w pojedynczej dawce 5 mg/m^2 pc. Po 12 godzinach należy podać doustnie 4 mg leku a

następnie, przez okres do 5 dni, ondansetron należy podawać doustnie w dawce 4 mg dwa razy na dobę.

Osoby w podeszłym wieku:

Dawkowanie jak w punkcie opisującym dawkowanie u osób dorosłych (ondansetron jest dobrze tolerowany przez osoby w podeszłym wieku).

Zapobieganie nudnościom i wymiotom oraz leczenie nudności i wymiotów okresu pooperacyjnego

Dorośli:

Bezpośrednio przed wprowadzeniem do znieczulenia - 4 mg ondansetronu w powolnym wstrzyknięciu dożylnym, w pojedynczej dawce.

W okresie pooperacyjnym – 4 mg ondansetronu w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

Dzieci (od 3 lat):

W momencie wprowadzania, lub po wprowadzeniu do znieczulenia oraz w okresie pooperacyjnym – 0,1 mg/kg mc. (nie więcej jednak niż 4 mg) w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

UWAGA:

Doświadczenie dotyczące stosowania ondansetronu u dzieci poniżej 3 lat jest ograniczone.

Osoby w podeszłym wieku:

Ilość doniesień dotyczących zapobiegania nudnościom i wymiotom oraz leczenia nudności oraz wymiotów w okresie pooperacyjnym u pacjentów w podeszłym wieku jest ograniczona, jednak ondansetron jest dobrze tolerowany u pacjentów powyżej 65 lat leczonych za pomocą chemioterapii.

Pacjenci z niewydolnością nerek:

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Pacjenci z niewydolnością wątroby:

U pacjentów z umiarkowaną i ciężką niewydolnością wątroby nie należy stosować dawek większych niż 8 mg na dobę, z powodu zmniejszenia klirensu i wydłużenia okresu półtrwania ondansetronu.

Pacjenci z zaburzoną metabolizmem sparteiny i debryzokiny:

U pacjentów z zaburzoną metabolizmem sparteiny i debryzokiny metabolizm ondansetronu nie ulega zmianie, w związku z tym nie ma konieczności zmiany dawkowania leku.

Przygotowanie leku do stosowania

Zawartość ampułki należy podać w postaci wstrzyknięcia, lub przed podaniem rozcieńczyć w jednym z niżej wymienionych roztworów bezpośrednio po otwarciu ampułki.

W przypadku wykorzystania do leczenia tylko części zawartości ampułki, pozostałą część należy wyrzucić.

Roztwór do podania dożylnego należy przygotować bezpośrednio przed użyciem. Lek można łączyć tylko z następującymi roztworami:

- 0.9% roztwór chlorku sodu do wlewów dożylnych,
- 5% roztwór glukozy do wlewów dożylnych,
- 10% roztwór mannitolu do wlewów dożylnych,
- roztwór Ringera do wlewów dożylnych,
- 0,3% roztwór chlorku potasu i 5% roztwór glukozy do wlewów dożylnych,
- 0,3% roztwór chlorku potasu i 0.9% roztwór chlorku sodu do wlewów dożylnych.

Leku nie należy mieszać w strzykawce ani worku infuzyjnym z innymi lekami.

Można go podawać przez wspólny zestaw do wlewu dożylnego z innymi lekami, jeśli stężenie ondansetronu będzie wynosiło od 16 do 160 µg/ml (np. 8 mg leku zostanie rozcieńczone za pomocą 50 – 500 ml płynu), a stężenie innych leków oraz czas ich podawania będą następujące:

- **Cisplatyna:** roztwór o stężeniu 0,48 mg/ml (240 mg/500 ml), czas podawania od 1 do 8 godzin,
- **Karboplatyna:** roztwór o stężeniu 0,18 – 9,9 mg/ml (90 mg/500 ml do 990 mg/100 ml), czas podawania od 10 minut do 1 godziny,
- **5-Fluorouracyl:** roztwór o stężeniu 0,8 mg/ml (2,4 g/3 l lub 400 mg/500 ml – większe stężenia mogą powodować precypitację ondansetronu), szybkość wlewu 20 ml/godzinę (500 ml/24 godziny). Roztwory 5-fluorouracylu mogą zawierać chlorek magnezu w stężeniu do 0,045% (w odniesieniu do pozostałych składników roztworu),
- **Etopozyd:** roztwór o stężeniu 0,144 – 0,25 mg/ml (72 mg/500 ml – 250 mg/l), czas podawania od 30 do 60 minut,

- **Ceftazydym**: roztwór przygotowany zgodnie z zaleceniami producenta, po rozpuszczeniu leku w wodzie do wstrzykiwań (w przypadku dawki 250 mg w 2,5 ml wody, a w przypadku dawki 2000 mg w 10 ml), podawany bezpośrednio dożylnie w ciągu 5 minut,
- **Cyklofosfamid**: roztwór przygotowany zgodnie z zaleceniami producenta, po rozpuszczeniu leku w wodzie do wstrzykiwań (5 ml wody na każde 100 mg leku), podawany w ciągu 5 minut,
- **Dokсорubicyna** roztwór przygotowany zgodnie z zaleceniami producenta, po rozpuszczeniu leku w wodzie do wstrzykiwań (5 ml wody na 10 mg leku), podawany w ciągu 5 minut.
- **Deksametazon**

Ondansetron można również podawać dożylnie w ciągu 15 minut w dawce od 8 do 32 mg rozpuszczonej w 50 – 100 ml odpowiedniego roztworu przez łącznik do wspólnego drenu infuzyjnego razem z solą sodową fosforanu deksametazonu w dawce 20 mg w ciągu 2 do 5 minut. Wykazano pełną zgodność roztworów obu leków w jednej linii infuzyjnej, pod warunkiem, że:

stężenie ondansetronu będzie mieścić się w granicach 8 µg/ml – 1,0 mg/ml)

stężenie deksametazonu będzie wynosić od 32 µg/ml do 2,5 mg/ml.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atossa

Objawy, które obserwowano po przedawkowaniu obejmują: zaburzenia widzenia, ciężkie zaparcia, niedociśnienie tętnicze, zaburzenia naczynio-ruchowe zależne od czynności nerwu błędnego z przejściowym blokiem przedsionkowo-komorowym II°. We wszystkich przypadkach objawy ustąpiły całkowicie.

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Atossa

W przypadku niezastosowania kolejnej dawki leku w wyznaczonym czasie należy zastosować ją jak najszybciej. Jeśli jednak zbliża się czas zastosowania następnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Atossa

Przerwanie stosowania leku Atossa nie wywołuje niekorzystnych skutków, poza możliwością nasilenia objawów choroby, z powodu której jest stosowany.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Atossa może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych określono w następujący sposób – częste: $>1/100$, $<1/10$, niezbyt częste: $>1/1000$, $<1/100$, rzadkie: $>1/10000$, $<1/1000$, bardzo rzadkie: $< 1/10000$ (w tym pojedyncze przypadki). W poszczególnych kategoriach częstości występowania działania niepożądane wymienione są według malejącej ciężkości przebiegu.

Zaburzenia serca:

- niezbyt często: zaburzenia rytmu serca, ból w klatce piersiowej z obniżeniem odcinka ST lub bez obniżenia (zmiany w elektrokardiogramie), niedociśnienie tętnicze, bradykardia (za wolne bicie serca).

Zaburzenia układu nerwowego:

- bardzo często: ból głowy,
- niezbyt często: drgawki, objawy ze strony układu pozapiramidowego, takie jak napadowe przymusowe patrzenie w górę, nieprawidłowości w zakresie napięcia mięśni (bez istotnego wpływu na stan kliniczny pacjenta).
- rzadko: przemijające zaburzenia widzenia i zawroty głowy (po szybkim podaniu dożylnym).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

- niezbyt często: czkawka.

Zaburzenia żołądka i jelit:

- często: zaparcia.

Zaburzenia naczyniowe:

- często: uczucie „uderzenia krwi” do głowy lub „gorąca” w nadbrzuszu.
- niezbyt często: niedociśnienie.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

- często: reakcje miejscowe wokół miejsca podania wstrzyknięcia (wysypka, pokrzywka,

świad), niekiedy szerzące się wzdłuż żyły do której podany był lek.

Zaburzenia układu immunologicznego:

- rzadko: reakcje nadwrażliwości, do reakcji anafilaktycznych (np. wysypka, swędzenie, pokrzywka, ból w klatce piersiowej, obrzęk lub duszność) włącznie.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:

- niezbyt często: zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych bez towarzyszących objawów zaburzenia czynności wątroby.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ATOSSA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Atossa po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Atossa

Substancją czynną leku jest chlorowodorek ondansetronu.

Inne składniki leku to: kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Atossa i co zawiera opakowanie

Lek Atossa jest przezroczystym, jałowym, bezbarwnym roztworem. W opakowaniu znajduje się 5 ampulek zawierających po 4 mg chlorowodorku ondansetronu lub 5 ampulek zawierających po 8 mg chlorowodorku ondansetronu.

Podmiot odpowiedzialny

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów, Polska

Wytwórcy:

ICN Polfa Rzeszów S.A.

ul. Przemysłowa 2

INSTITUT POLSKO-ZAGRANICZNY FARMACJI
Instytut Farmaceutyczny
ul. Chałubińskiego 13
01-651 Warszawa

35-959 Rzeszów, Polska

lub

Strides Arcolab Polska Sp. z o.o.

ul. Daniszewska 10

03-230 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data zatwierdzenia ulotki:

2009.05.27

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Produktów Lekowych i Farmacji
ul. Senacka 9, 00-250 Warszawa
www.mz.gov.pl