

# ONDANSETRON HIKMA®

## ACTION

Ondansetron est un antagoniste compétitif hautement sélectif des récepteurs 5HT<sub>3</sub>, localisés sur les terminaisons nerveuses du nerf vague et au centre du cerveau. Son mode d'action précis sur le contrôle des nausées et des vomissements n'est pas connu. Les médicaments cytotoxiques et l'irradiation altèrent la muqueuse digestive engendrant la libération des 5HT<sub>3</sub> due à la stimulation des récepteurs 5HT<sub>3</sub>. La stimulation de ces derniers provoque la transmission de signaux sensoriels vers le centre de vomissement via des fibres vagales afférentes pour induire des vomissements. L'activation des fibres vagales peut provoquer la libération des 5HT<sub>3</sub> dans la zone postrema, localisée dans le cerveau, ceci peut causer un emesis par un mécanisme central. Ondansetron inhibe les nausées et les vomissements induits par la chimiothérapie et la radiothérapie probablement en bloquant les récepteurs 5HT<sub>3</sub> à la fois de manière centrale et périphérique. Ondansetron n'a pas d'activité antagoniste sur les récepteurs dopamine.

## INDICATIONS

Ondansetron HIKMA est indiqué dans:

- La prévention des nausées et des vomissements induits par la chimiothérapie pour cancer avec de fortes doses de Cisplatine.
- La prévention et le traitement des nausées et des vomissements post-opératoires.
- La prévention des nausées et des vomissements associés à une radiothérapie chez les patients sous une irradiation totale du corps; une forte dose unique ou des fractions quotidiennes sur l'abdomen.

## POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

### *Chimiothérapie et radiothérapie:*

*Adultes:* la dose et la voie d'administration de Ondansetron HIKMA doivent être variables selon l'intervalle de 8-32 mg /jour.

### *Vomissement induit par chimiothérapie et radiothérapie:*

Pour les patients recevant une chimiothérapie ou radiothérapie émétisante, Ondansetron HIKMA 8 mg est administré par injection intraveineuse lente ou par voie orale 1-2 heures avant le traitement, suivi de 8 mg par voie orale toutes les 12 heures.

### *Chimiothérapie hautement émétisante:*

Patients sous chimiothérapie hautement émétisante, (par exemple forte dose de Cisplatine).

Ondansetron HIKMA peut être administré dans les traitements selon les schémas suivants pendant les premières 24 heures de la chimiothérapie.

Ondansetron HIKMA 8 mg en dose unique peut être administré en injection intraveineuse lente avant la chimiothérapie.

Une dose de 8 mg de Ondansetron HIKMA par injection IV lente avant la chimiothérapie, suivie de deux doses de 8 mg en intraveineuse séparées par deux ou quatre heures, ou 1 mg /heure pendant 24 heures en perfusion continue.

Une dose unique de 32 mg de Ondansetron HIKMA dilués dans 50-100 ml de liquide de perfusion compatible perfusée pendant 15 minutes avant la chimiothérapie. Le choix de la dose dépend de la gravité du vomissement. Une dose IV unique de 20 mg de phosphate de sodium de dexaméthasone augmente l'activité antiémétique de Ondansetron HIKMA. Pour prévenir les vomissements tardifs après les premières 24 heures, Ondansetron HIKMA est administré toutes les 12 heures par voie orale jusqu'à 5 jours après la fin du traitement.

*Enfants:* Ondansetron HIKMA est efficace et bien toléré chez les enfants. Il peut être administré par voie intraveineuse à des doses de 5 mg/m<sup>2</sup> juste avant la chimiothérapie suivi de 4 mg par voie orale 12 heures après, puis continuer avec 4 mg toutes les 12 heures jusqu'à 5 jours après la chimiothérapie.

### *Vomissements et nausées post-opératoires:*

*Adultes:* Pour prévenir les nausées et les vomissements post-opératoires; 8 mg de Ondansetron HIKMA 8 mg est administré une heure avant l'anesthésie, suivi de deux doses de 8 mg toutes les huit heures. Une autre dose de Ondansetron HIKMA 4 mg est recommandé en intraveineuse lente à l'induction de l'anesthésie. Pour traiter les nausées et les vomissements Ondansetron HIKMA 4 mg est recommandé en intraveineuse lente.

*Enfants:* La posologie n'est pas encore établie du fait qu'il n'y a aucune expérience dans l'utilisation de Ondansetron HIKMA dans la prévention et le traitement des nausées et des vomissements post-opératoires chez les enfants.

*Personnes âgées:* Il existe peu d'expérience sur la prévention et le traitement des nausées et des vomissements avec Ondansetron HIKMA chez les personnes âgées.

*Patients avec insuffisance rénale:* la dose, la voie ainsi que la fréquence d'administration sont les mêmes que celles des personnes normales.

*Patients avec insuffisance hépatique:* la dose totale quotidienne de 8 mg ne doit pas être excédée car la clairance est réduite et la demi-vie sérique de Ondansetron HIKMA est prolongée chez ces patients.

## CONTRE-INDICATIONS

Ondansetron HIKMA est contre-indiqué chez les patients allergiques à l'un des constituants de la préparation.



## MISE EN GARDE

Ondansetron HIKMA en injection doit être protégé de la lumière. La perfusion de Ondansetron HIKMA ne nécessite pas une protection contre la lumière puisque la dilution de Ondansetron HIKMA en injection compatible avec la perfusion intraveineuse est stable pendant au moins 24 heures à la lumière du jour. L'injection de Ondansetron HIKMA doit être administrée dans une seringue stérile qui n'a pas précédemment servie pour un autre médicament.

### Compatibilité avec les autres solutés de perfusion:

Ondansetron HIKMA est compatible et peut être mélangé aux perfusions intraveineuses suivantes: perfusion intraveineuse du Mannitol BP 10% w/v, perfusion de chlorure de sodium BP 0.9% w/v, perfusion de Glucose BP 5% w/v, chlorure de potassium 0.3% w/v et perfusion de chlorure de sodium BP 0.9% w/v, perfusion de Ringers, chlorure de potassium 0.3% w/v et perfusion intraveineuse du glucose BP 5% w/v. Les dilutions de Ondansetron HIKMA injectable dans les solutés intraveineuses doivent être effectuées au moment de la perfusion.

### Compatibilité avec d'autres produits:

Ondansetron HIKMA peut être administré en perfusion intraveineuse à 1 mg/heure. Les médicaments suivants sont compatibles avec l'administration du Ondansetron HIKMA à des concentrations de 16 à 160 micro-grammes / ml (par exemple respectivement 8 mg/500 ml et 8 mg/50 ml).

*Cisplatine:* Des concentrations allant jusqu'à 0.48 mg/ml (par exemple 240 mg dans 500 ml) administrés pendant 1 à 8 heures.

*5-fluoro-uracile:* Des concentrations allant jusqu'à 0.8 mg/ml (par exemple 2.4 g dans 3 litres ou 400 mg dans 500 ml) administrés à un taux de 20 ml/heure (500 ml/ 24 heures).

Des concentrations très élevées des 5-fluoro-uracile peuvent causer des précipitations d'Ondansetron HIKMA.

*Carboplatine:* Des concentrations allant de 1.8 mg/ml jusqu'à 9.9 mg/ml (par exemple 90 mg dans 500 ml jusqu'à 990 mg dans 100 ml, administrées pendant 30 minutes à une heure.

*Etoposide:* Des concentrations variant de 0.14 mg/ml à 0.25 mg/ml (par exemple 72 mg dans 500ml à 250 mg dans 1 litre) administrées pendant 30 minutes à 1 heure.

*Cyclophosphamide:* Des doses variant de 100 mg à 1g, diluées dans de l'eau distillée BP 5 ml pour 100 mg de cyclophosphamide, comme recommandé par le laboratoire fournisseur et administré par injection intraveineuses en 5 minutes.

*Doxorubicine:* Des doses allant de 10 mg à 100 mg diluées dans l'eau.

*Dexaméthasone:* 20 mg de phosphate sodique de dexaméthasone peuvent être administrés en injection intraveineuse lente, en perfusion de 8 ou 32 mg d'Ondansetron dilué dans 50-100 ml de soluté compatible pendant 15 minutes.

Ondansetron HIKMA et dexaméthasone (phosphate sodique) sont compatibles dans le même mélange. A des concentrations de 32 micro-grammes - 2.5 mg/ml pour le dexaméthasone (phosphate sodique) et 8 micro-grammes à 1 mg/ml pour Ondansetron HIKMA.

## PRECAUTIONS

Grossesse et allaitement: la sécurité d'emploi n'a pas encore été établie, cependant Ondansetron HIKMA peut être administré en cas de nécessité.

## EFFETS SECONDAIRES

Ondansetron HIKMA augmente le transit du bol alimentaire, ce qui engendre une constipation chez quelques patients.

Céphalée, bouffées de chaleur ou sensation de chaleur à la tête et de l'épigastre peut apparaître. On note de rares cas de réactions d'hypersensibilité.

## SURDOSAGE

Un traitement symptomatique et de soutien doit être administré en cas de surdosage.

Un traitement symptomatique et de soutien doit être administré en cas de surdosage.

## STOCKAGE

**Ampoules:** Conserver entre 15-25°C. Protéger de la lumière.

**Comprimés:** Conserver entre 15-25°C.

## PRESENTATIONS

### Ampoules

Ondansetron HIKMA 4: Ondansetron (hydrochloride dihydrate) 4 mg/2ml

Ondansetron HIKMA 8: Ondansetron (hydrochloride dihydrate) 8 mg/4ml

### Comprimés

Ondansetron HIKMA 4: Ondansetron (hydrochloride dihydrate) 4 mg/comprimé

Ondansetron HIKMA 8: Ondansetron (hydrochloride dihydrate) 8 mg/comprimé

## CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit qui affecte la santé, son administration sans avis médical peut être dangereuse.
- Suivre strictement la prescription médicale et les instructions du pharmacien.
- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses bienfaits et ses risques.
- Ne pas interrompre le traitement prescrit.
- Ne pas reprendre le traitement sans avis médical.

