

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân suy thận:

Không cần thiết thay đổi liều dùng hàng ngày hoặc tần suất liều dùng hoặc đường dùng.

Bệnh nhân suy gan:

Thời gian bán thải của ondansetron giảm đáng kể và thời gian bán hủy trong huyết thanh kéo dài đáng kể ở những đối tượng suy chức năng gan trung bình hoặc nặng. Ở những bệnh nhân này không được vượt quá tổng liều hàng ngày 8 mg.

Bệnh nhân chuyển hóa spartein/debrisoquin kém

Thời gian bán thải của ondansetron không bị thay đổi ở các đối tượng được phân loại là người chuyển hóa kém của spartein và debrisoquin. Do đó ở những bệnh nhân này, dùng liều lặp lại sẽ cho nồng độ thuốc không khác với nhóm dân số chung. Không cần thiết thay đổi liều dùng hàng ngày hoặc tần suất liều dùng.

Các dung dịch truyền có thể được sử dụng dựa trên các nghiên cứu về sự tương hợp là:

- Dung dịch truyền Glucose 5% khối lượng/thể tích (w/v)
- Dung dịch truyền Natri clorid 0,9% khối lượng/thể tích (w/v)
- Dung dịch truyền Ringers
- Dung dịch truyền Mannitol 10% khối lượng/thể tích (w/v)
- Dung dịch truyền Kali clorid 0,3% khối lượng/thể tích (w/v) & Natri clorid 0,9% khối lượng/thể tích (w/v)
- Dung dịch truyền Kali clorid 0,3% khối lượng/thể tích (w/v) & Dung dịch truyền Glucose 5% khối lượng/thể tích (w/v)

Hạn dùng trong khi sử dụng được đề nghị đối với việc truyền các dung dịch trên là 168 giờ (dưới 25°C hoặc 2 - 8°C).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với thuốc đối kháng thụ thể 5-HT₃ chọn lọc khác (ví dụ granisetron, dolasetron) hoặc với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm này.

Dựa trên báo cáo về hạ huyết áp nặng và mất ý thức khi ondansetron được dùng với apomorphin hydrochlorid, chống chỉ định dùng đồng thời với apomorphin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Phản ứng quá mẫn đã được báo cáo ở những bệnh nhân có biểu hiện quá mẫn với thuốc đối kháng 5HT₃ chọn lọc khác.

Các phản ứng về hô hấp nên được điều trị triệu chứng và bác sĩ lâm sàng nên đặc biệt chú ý đến chúng như là dấu hiệu báo trước của phản ứng quá mẫn. Ondansetron làm kéo dài khoảng QT theo cách phụ thuộc liều dùng. Ngoài ra, các trường hợp xoắn đỉnh (Torsade de Pointes) trong theo dõi hậu mãi đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng ondansetron. Tránh dùng ondansetron ở bệnh nhân có hội chứng QT kéo dài bẩm sinh. Cần thận trọng khi dùng ondansetron cho những bệnh nhân có hoặc có thể phát triển sự kéo dài khoảng QT hiệu chỉnh (QTc), bao gồm những bệnh nhân có bất thường về điện giải, suy tim sung huyết, loạn nhịp chậm hoặc bệnh nhân đang dùng các thuốc khác dẫn đến kéo dài khoảng QT hoặc bất thường về điện giải.

Giảm kali máu và giảm magnesi máu cần được điều chỉnh trước khi dùng ondansetron.

Đã có báo cáo hậu mãi mô tả những bệnh nhân bị hội chứng serotonin (bao gồm cả thay đổi trạng thái tinh thần, mất ổn định hệ thần kinh tự động và bất thường về thần kinh cơ) sau khi sử dụng đồng thời ondansetron và thuốc serotonergic khác (bao gồm cả thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRI) và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin noradrenalin (SNRI)). Nếu việc điều trị đồng thời ondansetron và thuốc serotonergic khác là xác đáng về mặt lâm sàng, nên theo dõi bệnh nhân thích hợp.

Do ondansetron được biết làm tăng thời gian vận chuyển qua ruột già, cần theo dõi những bệnh nhân có dấu hiệu tắc ruột bán cấp sau khi tiêm.

Ở những bệnh nhân được phẫu thuật VA (viêm mũi vòm họng), phòng ngừa buồn nôn và nôn bằng ondansetron có thể che lấp chảy máu ẩn. Do đó, cần theo dõi cẩn thận những bệnh nhân này sau khi dùng ondansetron.

Nhóm bệnh nhân trẻ em:

Nhóm bệnh nhân trẻ em đang dùng ondansetron với các thuốc hóa trị liệu gây độc cho gan nên được theo dõi chặt chẽ về sự chức năng gan.

Buôn nôn và nôn do hóa trị liệu (CINV)

Khi tính liều dùng trên cơ sở mg/kg và dùng 3 liều cách nhau 4 giờ, tổng liều hàng ngày sẽ cao hơn so với khi dùng một liều đơn 5 mg/m², sau đó dùng một liều ulang.

Hệ quả so sánh của 2 phác đồ dùng thuốc khác nhau này chưa được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng. So sánh trong thử nghiệm chéo cho thấy hiệu quả tương tự đối với cả hai phác đồ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng ở phụ nữ có thai

Dữ liệu trên một số giới hạn các phụ nữ mang thai sử dụng ondansetron cho thấy không có tác dụng bất lợi của ondansetron đối với sự mang thai hoặc đối với sức khỏe của thai/trẻ sơ sinh. Cho đến nay, chưa có dữ liệu dịch tế học khác có ý nghĩa. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với sự mang thai, sự phát triển của phôi/thai, sự sinh đẻ hoặc phát triển sau sinh. Tuy nhiên các nghiên cứu trên động vật không phải luôn luôn dự đoán được đáp ứng trên người. Cần thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ mang thai, đặc biệt là trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Nên thực hiện đánh giá cẩn thận về nguy cơ/lợi ích.

Sử dụng ở phụ nữ cho con bú

Các thử nghiệm đã cho thấy ondansetron được bài tiết vào sữa của chuột cống cho con bú. Do đó khuyến cáo người mẹ đang dùng ondansetron không nên cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trong thử nghiệm về tâm thần-vận động, ondansetron không làm giảm sự thực hiện, cũng không gây buồn ngủ. Ondansetron không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Không có bằng chứng cho thấy ondansetron gây cảm ứng hoặc ức chế sự chuyển hóa của các thuốc khác thường được dùng đồng thời với nó. Các nghiên cứu đặc hiệu đã cho thấy không có sự tương tác nào khi ondansetron được dùng cùng với rượu, temazepam, furosemid, alfentanil, tramadol, morphin, lignocain, thiopental hoặc propofol.

Ondansetron được chuyển hóa bởi nhiều enzym cytochrom P-450 ở gan: CYP3A4, CYP2D6 và CYP1A2. Do nhiều enzym chuyển hóa có khả năng chuyển hóa ondansetron, sự ức chế enzym hoặc giảm hoạt tính của một enzym (ví dụ thiếu hụt CYP2D6 di truyền) thường được bù bởi các enzym khác và sẽ dẫn đến ít thay đổi hoặc không thay đổi đáng kể về độ thanh thải toàn bộ của ondansetron hoặc yêu cầu về liều dùng.

Cần thận trọng khi ondansetron được dùng đồng thời với các thuốc làm kéo dài khoảng QT và/hoặc gây ra các bất thường về điện giải.

Sử dụng ondansetron với các thuốc làm kéo dài khoảng QT có thể dẫn đến kéo dài thêm khoảng QT. Sử dụng đồng thời ondansetron với các thuốc gây động đối với tim (ví dụ antracyclin như doxorubicin, daunorubicin hoặc trastuzimab), kháng sinh (như erythromycin hoặc dextroconazole), thuốc chống loạn nhịp (như amiodaron) và thuốc chẹn beta (như atenolol hoặc timolol) có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim. (Xem Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng).

Đã có báo cáo hậu mãi mô tả những bệnh nhân bị hội chứng serotonin (bao gồm cả thay đổi trạng thái tinh thần, mất ổn định hệ thần kinh tự động và bất thường về thần kinh cơ) sau khi sử dụng đồng thời ondansetron và thuốc serotonergic khác (bao gồm cả thuốc ức chế tái hấp thu serotonin chọn lọc (SSRI) và thuốc ức chế tái hấp thu serotonin noradrenalin (SNRI)).

Apomorphin: Dựa trên báo cáo về hạ huyết áp nặng và mất ý thức khi ondansetron được dùng với apomorphin hydrochlorid, chống chỉ định dùng đồng thời với apomorphin.

Phenytol, Carbamazepin và Rifampicin: Ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc gây cảm ứng mạnh CYP3A4 (tức là phenytol, carbamazepin và rifampicin), độ thanh thải đường uống của ondansetron tăng lên và nồng độ ondansetron máu giảm.

Tramadol: Dữ liệu từ các nghiên cứu nhỏ cho thấy ondansetron có thể làm giảm tác dụng giảm đau tramadol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo nhóm hệ cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ và $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ và $< 1/1.000$) và rất hiếm gặp ($< 1/10.000$). Các tác dụng không mong muốn rất thường gặp, thường gặp và ít gặp thường được xác định từ các dữ liệu thử nghiệm lâm sàng. Tỷ lệ mắc ở nhóm già được đã được đưa vào xem xét. Các tác dụng không mong muốn hiếm gặp và rất hiếm gặp thường được xác định từ các dữ liệu tự phát trong theo dõi hậu mãi.

Các tần suất sau đây được ước tính ở liều tiêu chuẩn được khuyến cáo của ondansetron theo chỉ định và công thức.

Rối loạn hệ miễn dịch	
Hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn tức thì, đôi khi nghiêm trọng, bao gồm cả phản vệ.
Rối loạn hệ thần kinh	
Rất thường gặp	Nhức đầu.
ít gặp	Cơ co giật, rối loạn cử động bao gồm các phản ứng ngoại tháp như phản ứng loạn trương lực, cơn vận nhãn và loạn vận động ⁽¹⁾ .
Hiếm gặp	Chóng mặt trong khi tiêm tĩnh mạch, trong hầu hết trường hợp được ngăn chặn hoặc giải quyết bằng cách kéo dài thời gian truyền.
Rối loạn mắt	
Hiếm gặp	Rối loạn thị giác thoáng qua (ví dụ nhìn mờ) trong khi tiêm tĩnh mạch.
Rất hiếm gặp	Mù thoáng qua chủ yếu trong khi tiêm tĩnh mạch. ⁽²⁾
Rối loạn tim	
ít gặp	Loạn nhịp, đau ngực có hoặc không có đoạn ST chênh xuống, nhịp tim chậm.
Hiếm gặp	Kéo dài khoảng QT (kể cả cơn xoắn đỉnh (Torsade de Pointes)).
Rối loạn mạch	
Thường gặp	Cảm giác nóng hoặc đỏ bừng.
ít gặp	Hạ huyết áp.
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	
ít gặp	Nấc.
Rối loạn tiêu hóa	
Thường gặp	Táo bón.
Rối loạn gan mật	
ít gặp	Tăng các trị số xét nghiệm chức năng gan không có triệu chứng ⁽³⁾ .
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ tiêm	
Thường gặp	Phản ứng cục bộ tại chỗ tiêm tĩnh mạch.

- Được quan sát mà không có bằng chứng xác định về di chứng lâm sàng dai dẳng.
- Đa số các trường hợp mù được báo cáo đã hồi phục trong vòng 20 phút. Hầu hết bệnh nhân đã được dùng thuốc hóa trị liệu, bao gồm cisplatin. Một số trường hợp mù thoáng qua đã được báo cáo là có nguồn gốc vô nhân.
- Những tác dụng không mong muốn này thường được quan sát thấy ở những bệnh nhân được dùng hóa trị liệu bằng cisplatin.

Nhóm bệnh nhân trẻ em

Hồ sơ về tác dụng không mong muốn ở trẻ em và thiếu niên tương đương với hồ sơ về tác dụng không mong muốn đã quan sát ở người lớn.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU

Hiện nay quá liều ondansetron ít được biết, tuy nhiên, một số giới hạn bệnh nhân đã sử dụng quá liều. Các biểu hiện đã được báo cáo bao gồm rối loạn thị giác, táo bón nặng, hạ huyết áp và cơn mạch-thần kinh phế vị với bloc nhĩ thất độ 2 thoáng qua. Trong tất cả trường hợp, các phản ứng đã hồi phục hoàn toàn. Ondansetron làm kéo dài khoảng QT theo cách phụ thuộc liều. Khuyến cáo theo dõi điện tâm đồ trong trường hợp quá liều.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với ondansetron, do đó trong tất cả các trường hợp nghi ngờ quá liều, cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ khi thích hợp. Việc sử dụng ipecacuanha để điều trị quá liều ondansetron không được khuyến cáo vì bệnh nhân không chắc đáp ứng do bản thân tác dụng chống nôn của ondansetron.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ phòng (dưới 30°C) và tránh ánh sáng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên bao bì.

HẠN SỬ DỤNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 5 ống x 4 mL.

Sản xuất bởi:

NOVELL PHARMACEUTICAL LABORATORIES

Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962, Indonesia

