

DEGAS

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc"
"Để xa tầm tay trẻ em"

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Thành phần công thức của thuốc:

Cho 1 ống thuốc tiêm 4 ml:

Thành phần được chất:

Ondansetron (dưới dạng ondansetron hydroclorid).....8 mg

Thành phần tá dược:

Natri hydroxyd, acid citric, natri clorid, nước cất pha tiêm v.v....4 ml

Dạng bào chế:

Dung dịch tiêm.

Chế phẩm là dung dịch trong, được đóng trong ống thủy tinh hàn kín, không rạn nứt, không đen đầu.

pH 3,0 ÷ 5,0

Chỉ định:

Người lớn:

Ondansetron được chỉ định để điều trị chứng buồn nôn và nôn do hóa trị liệu và xạ trị điều trị ung thư; phòng ngừa và điều trị buồn nôn và nôn sau phẫu thuật.

Trẻ em:

Ondansetron được chỉ định để điều trị chứng buồn nôn và nôn do hóa trị liệu ở trẻ em ≥ 6 tháng tuổi; phòng ngừa và điều trị buồn nôn và nôn sau phẫu thuật ở trẻ em ≥ 1 tháng tuổi.

Chú ý: Nên kê đơn ondansetron cho những người bệnh trẻ (tuổi dưới 45), vì những người này dễ có thể có những phản ứng ngoại tháp khi dùng liều cao metoclopramid và khi họ phải điều trị bằng các hóa chất gây nôn mạnh. Thuốc này vẫn được dùng cho người cao tuổi.

Không nên kê đơn ondansetron cho những trường hợp điều trị bằng các hóa chất có khả năng gây nôn thấp (như bleomycin, busulfan, cyclophosphamid liều dưới 1000 mg, etoposid, 5 - fluoracil, vinblastin, vincristin).

Liều dùng - cách dùng:

Liều dùng:

Phòng nôn và buồn nôn do hóa trị liệu hoặc xạ trị:

Người lớn: Khả năng gây nôn của các hóa trị liệu thay đổi theo từng loại hóa chất và phụ thuộc vào liều, vào sự phối hợp điều trị và độ nhạy cảm của từng người bệnh.

Do vậy, liều dùng của ondansetron tùy theo từng cá thể, từ 8 - 32 mg/24 giờ.

Liều thông thường 8 mg, tiêm tĩnh mạch chậm trong ít nhất 30 giây hoặc truyền tĩnh mạch ngắn trong vòng 15 phút ngay trước khi điều trị, tiếp theo là uống 8 mg mỗi hai giờ.

Để phòng chống nôn xảy ra muộn hoặc kéo dài sau 24 giờ đầu tiên, điều trị bằng ondansetron nên được tiếp tục trong 5 ngày sau khi điều trị với liều khuyến dùng là uống 8 mg, 2 lần/ngày.

Đối với người bệnh điều trị hóa trị liệu gây nôn nhiều (ví dụ cisplatin liều cao), ondansetron đã tỏ ra có hiệu quả như nhau khi dùng các phác đồ liều lượng như sau trong 24 giờ đầu hóa trị liệu:

- Một liều duy nhất 8 mg tiêm tĩnh mạch chậm trong ít nhất 30 giây ngay trước khi dùng hóa trị liệu.

- Một liều 8 mg tiêm tĩnh mạch chậm trong ít nhất 30 giây ngay trước khi dùng hóa trị liệu, tiếp theo thêm 2 liều tiêm tĩnh mạch 8 mg cách nhau 4 giờ, hoặc truyền liên tục 1 mg/giờ cho tới 24 giờ.

- Một liều đơn 16 mg pha vào 50 - 100 ml dung dịch truyền và truyền trong thời gian không dưới 15 phút ngay trước khi hóa trị liệu. Tiếp theo, có thể dùng thêm 2 liều tiêm tĩnh mạch 8 mg cách nhau 4 giờ.

Không nên dùng một liều duy nhất lớn hơn 16 mg do tăng liều có thể dẫn đến nguy cơ kéo dài khoảng QT.

Việc lựa chọn phác đồ nên dựa vào mức độ nghiêm trọng của bệnh.

Hiệu quả của ondansetron trong hóa trị liệu liều cao có thể được tăng cường bằng cách bổ sung một liều đơn duy nhất của dexamethason natri phosphat, 20 mg trước khi hóa trị liệu.

Trẻ em ≥ 6 tháng tuổi và thanh thiếu niên:

Liều tính theo diện tích cơ thể (BSA):

BSA	Ngày 1: Liều tiêm tĩnh mạch không được vượt quá 8 mg. Tổng liều hàng ngày không được vượt quá 32 mg	Ngày 2 - 6 Tổng liều hàng ngày không được vượt quá 32 mg
< 0,6 m ²	5 mg/m ² tiêm tĩnh mạch cộng với 2 mg dạng lỏng uống sau 12 giờ	2 mg dạng lỏng uống sau 12 giờ
≥ 0,6 m ²	5 mg/m ² tiêm tĩnh mạch cộng với 4 mg dạng lỏng hoặc viên uống sau 12 giờ	4 mg dạng lỏng hoặc viên uống sau 12 giờ

Liều tính theo trọng lượng cơ thể:

Cân nặng	Ngày 1: Liều tiêm tĩnh mạch không được vượt quá 8 mg. Tổng liều hàng ngày không được vượt quá 32 mg	Ngày 2 - 6 Tổng liều hàng ngày không được vượt quá 32 mg
≤ 10 kg	Lên đến 3 liều 0,15 mg/kg mỗi 4 giờ	2 mg dạng lỏng uống sau 12 giờ
> 10 kg	Lên đến 3 liều 0,15 mg/kg mỗi 4 giờ	4 mg dạng lỏng hoặc viên uống sau 12 giờ

Bệnh nhân cao tuổi:

Ở bệnh nhân từ 65 đến 74 tuổi có thể dùng liều như cho người lớn. Tất cả các liều phải được pha loãng trong 50 - 100 ml dịch truyền tương thích và truyền tĩnh mạch trong ít nhất 15 phút.

Ở bệnh nhân từ 75 tuổi trở lên, liều khởi đầu ban đầu của ondansetron không được vượt quá 8 mg. Tất cả các liều phải được pha loãng trong 50 - 100 ml dịch truyền tương thích và truyền tĩnh mạch trong ít nhất 15 phút. Liều khởi đầu 8 mg có thể được theo sau bởi hai liều 8 mg, truyền trong ít nhất 15 phút và cách nhau không ít hơn bốn giờ.

Nôn và buồn nôn sau phẫu thuật:

Người lớn:

Phòng ngừa: Dùng liều duy nhất 4 mg, tiêm tĩnh mạch chậm khi gây mê hoặc 8 mg một giờ đồng hồ trước khi gây mê, tiếp theo là hai liều 8 mg mỗi tám giờ.

Điều trị: Dùng liều duy nhất 4 mg, tiêm tĩnh mạch chậm.

Trẻ em ≥ 1 tháng tuổi và thanh thiếu niên:

Phòng ngừa: Dùng một liều duy nhất 0,1 mg/kg đến tối đa 4 mg, tiêm tĩnh mạch chậm (không ít hơn 30 giây), sử dụng trước, trong hoặc sau khi gây mê.

Điều trị: Dùng một liều duy nhất 0,1 mg/kg đến tối đa là 4 mg, tiêm tĩnh mạch chậm (không ít hơn 30 giây).

Người cao tuổi: Có ít kinh nghiệm trong việc sử dụng ondansetron trong việc phòng ngừa và điều trị nôn sau phẫu thuật ở người cao tuổi, tuy nhiên ondansetron được dung nạp tốt ở bệnh nhân trên 65 tuổi được hóa trị liệu.

Đối tượng đặc biệt:

Người suy thận: Không cần thay đổi liều lượng hàng ngày hoặc tần suất dùng thuốc, hoặc đường dùng thuốc.

Người suy gan: Thời gian bán thải huyết thanh kéo dài đáng kể khi dùng ondansetron ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan ở mức độ vừa hoặc nặng. Ở những bệnh nhân này, không nên vượt quá tổng liều hàng ngày là 8 mg.

Bệnh nhân có sự chuyển hóa spartein/debrisoquin kém:

Thời gian bán thải của ondansetron không thay đổi trên các bệnh nhân có sự chuyển hóa spartein hoặc debrisoquin kém. Do đó, ở những bệnh nhân này khi dùng liều lặp lại sẽ cho nồng độ tiếp xúc thuốc không khác với những người trong dân số bình thường. Không cần phải thay đổi liều lượng hàng ngày hoặc tần suất dùng thuốc.

Cách dùng: Tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm truyền tĩnh mạch sau khi pha loãng.

Tiêm tĩnh mạch chậm trong thời gian không ít hơn 15 giây.

Tiêm truyền tĩnh mạch trong thời gian không ít hơn 15 phút.

Những dung dịch có thể dùng để pha loãng thuốc: Natri clorid 0,9%, dịch truyền glucose 5%, dịch truyền manitol 10%, dịch truyền Ringer, dịch truyền kali clorid 0,3% và natri clorid 0,9%.

Chỉ pha thuốc ngay trước khi truyền, đảm bảo vô khuẩn, nên sử dụng thuốc ngay sau khi pha. Nếu không được dùng ngay, dung dịch sau khi pha chỉ bảo quản ở 2 - 8°C trong vòng không quá 24 giờ.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với ondansetron, với bất kỳ thuốc nào thuộc nhóm đối kháng thụ thể 5HT₃ hoặc với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

Chống chỉ định phối hợp apomorphin với ondansetron (xem thêm mục "Tương tác thuốc").

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Các phản ứng quá mẫn đã được báo cáo với các bệnh nhân mẫn cảm với các thuốc đối kháng thụ thể 5 - HT₃ chọn lọc khác. Các vấn đề về hô hấp nên được điều trị và bác sĩ lâm sàng nên đặc biệt chú ý vì đây là tiền thân của phản ứng quá mẫn.

Hiếm khi, thay đổi ECG thoáng qua bao gồm kéo dài khoảng QT đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng ondansetron. Tránh ondansetron ở bệnh nhân có hội chứng QT bẩm sinh dài.

Ondansetron nên được sử dụng cẩn thận cho những bệnh nhân có hoặc có thể phát triển khoảng QT kéo dài, bao gồm những bệnh nhân có bất thường về điện giải, suy tim sung huyết, nhịp tim chậm hoặc bệnh nhân dùng các sản phẩm thuốc khác dẫn đến kéo dài QT hoặc bất thường điện giải.

Cũng nên thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân loạn nhịp tim hoặc rối loạn dẫn truyền; bệnh nhân điều trị bằng thuốc chống loạn nhịp hoặc thuốc chống beta - adrenergic.

Hạ kali máu và hạ ma giê máu nên được điều chỉnh trước khi dùng ondansetron.

Vì ondansetron được biết là làm tăng nhu động đại tràng. Phải dùng thận trọng ở bệnh nhân có dấu hiệu tắc ruột cấp tính hoặc bị tắc ruột.

Ở những bệnh nhân được phẫu thuật cắt amidan, việc sử dụng ondansetron để phòng ngừa buồn nôn và nôn có thể che lấp dấu hiệu chảy máu tiềm ẩn. Do đó, những bệnh nhân này nên được theo dõi cẩn thận sau khi dùng ondansetron.

Trẻ nhỏ sử dụng ondansetron với các tác nhân hóa trị liệu gây độc cho gan nên được theo dõi chặt chẽ chức năng gan.

Khi tính liều trên cơ sở mg/kg và dùng 3 liều theo khoảng thời gian 4 giờ, tổng liều hàng ngày sẽ cao hơn liều đơn 5 mg/m² và liều uống. Hiệu quả so sánh của hai phác đồ dùng thuốc khác nhau chưa được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng. So sánh giữa các thử nghiệm cho thấy hiệu quả tương tự cho cả hai phác đồ điều trị.

Sản phẩm này có chứa natri, nên xem xét trên những bệnh nhân đang thực hiện một chế độ ăn kiêng có kiểm soát.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Sự an toàn của ondansetron sử dụng trong thai kỳ ở người chưa được thiết lập. Đánh giá các nghiên cứu động vật thực nghiệm không chỉ ra những tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với sự phát triển của phôi, thai nhi và trẻ sơ sinh.

Tuy nhiên, vì các nghiên cứu trên động vật không phải lúc nào cũng tiên đoán phản ứng trên người nên không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Các xét nghiệm đã chỉ ra rằng ondansetron đi vào sữa của động vật đang cho sữa. Do đó, không nên dùng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt. Do đó, không lái xe, vận hành máy móc khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

Không có tương tác khi dùng ondansetron với rượu, temazepam, furosemid, alfentanil, morphin, lignocain, thiopental hoặc propofol.

Ondansetron được chuyển hóa bởi nhiều enzym cytochrom P450 trong gan: CYP3A4, CYP2D6 và CYP1A2. Do sự đa dạng của các enzym chuyển hóa có khả năng chuyển hóa ondansetron, sự ức chế hoặc giảm hoạt động của một enzym (ví dụ sự thiếu hụt gen CYP2D6) thường được bù lại bởi các enzym khác và do đó không ảnh hưởng đến độ thanh thải ondansetron.

Sử dụng ondansetron với thuốc kéo dài khoảng QT có thể dẫn đến kéo dài khoảng QT.

Việc sử dụng đồng thời ondansetron với các thuốc gây độc cho tim (ví dụ nhóm thuốc anthracyclin như doxorubicin, daunorubicin, trastuzumab), kháng sinh (ví dụ erythromycin, ketoconazol), thuốc chống loạn nhịp (ví dụ amiodaron) và chất chẹn beta (ví dụ atenolol, timolol) có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp tim.

Đã có báo cáo về hội chứng serotonin (bao gồm rối loạn tâm thần và các bất thường thần kinh cơ) trên bệnh nhân sau khi sử dụng đồng thời ondansetron và các thuốc serotonergic khác (bao gồm cả các chất ức chế tái thu hồi serotonin chọn lọc (SSRI) và các chất ức chế tái thu hồi serotonin noradrenalin (SNRIs)). Nếu điều trị đồng thời ondansetron với các thuốc serotonergic khác, nên theo dõi chặt chẽ bệnh nhân.

Apomorphin: Dựa trên báo cáo về hạ huyết áp và mất ý thức khi dùng ondansetron với apomorphin hydroclorid, chống chỉ định phối hợp ondansetron với apomorphin.

Phenytoin, carbamazepin và rifampicin: Ở những bệnh nhân dùng đồng thời ondansetron với các thuốc cảm ứng mạnh CYP3A4 (phenytoin, carbamazepin và rifampicin), độ thanh thải của ondansetron đường uống tăng và nồng độ ondansetron trong máu giảm.

Tramadol: Dữ liệu từ những nghiên cứu nhỏ chỉ ra rằng ondansetron có thể giảm tác dụng giảm đau của tramadol.

Tương kỵ thuốc:

Những thuốc sau đây có thể được dùng cùng trên nhánh kia của dây truyền: Cisplatin, carboplatin, etoposid, ceftazidim, cyclophosphamid, doxorubicin, dexamethason và riêng 5 - fluorouracil tới nồng độ 0,8 mg/ml. Nếu dùng 5 - fluorouracil ở nồng độ cao hơn, có thể gây tửa.

Không nên trộn ondansetron với dung dịch mà chưa xác định được khả năng tương hợp. Đặc biệt, dung dịch kiềm có thể gây tửa.

Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Thường gặp, ADR > 1/100

Thần kinh trung ương: Đau đầu, sốt, an thần.

Tiêu hóa: Táo bón, ỉa chảy.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh trung ương: Chóng mặt.

Tiêu hóa: Co cứng bụng, khô miệng.

Thần kinh - cơ - xương: Yếu.

Gan: Tăng men gan thoáng qua

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Toàn thân: Phản ứng quá mẫn, sốc phản vệ. Xảy ra sau liều ondansetron đầu tiên của chu kỳ hóa trị liệu thứ hai hoặc thứ ba với biểu hiện như mề đay, phù

mạch, hạ huyết áp, co thắt phế quản, khó thở. Với những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với các thuốc đối kháng thụ thể 5 - HT₃ có thể gây ra các phản ứng nghiêm trọng: Cơ hen cấp, tím tái, mất ý thức. Chóng mặt, rối loạn thị giác thoáng qua như mờ mắt đã được báo cáo trong tiêm tĩnh mạch nhanh.

Tim mạch: Đau ngực, nhịp tim nhanh, loạn nhịp, hạ huyết áp.

Thần kinh trung ương: Có thể xảy ra cơn động kinh và sùi bọt mép sau khi truyền tĩnh mạch ondansetron 90 phút. Phản ứng ngoại tháp có thể xảy ra khi dùng ondansetron trong hóa trị liệu và dùng chống nôn và buồn nôn sau phẫu thuật.

Da: Nổi ban, ban xuất huyết.

Nội tiết: Giảm kali huyết.

Gan: Có thể xảy ra rối loạn men gan. Hiếm trường hợp làm nặng thêm các triệu chứng của bệnh gan. Vàng da có thể xảy ra với bệnh nhân sử dụng ondansetron làm thuốc chống nôn trong điều trị hóa trị liệu. Tăng nhất thời aminotransferase và bilirubin trong huyết thanh.

Hô hấp: Co thắt phế quản, thở ngắn, thở khò khè.

"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc"

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Liều tiêm tĩnh mạch tới 145 mg và tổng liều tiêm tĩnh mạch một ngày cao tới 252 mg do bất cần mà không gây tai biến gì. Liều này cao hơn 10 lần liều khuyến cáo hàng ngày.

Điều trị: Không có thuốc điều trị đặc hiệu. Người bệnh cần được tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: A04AA01

Ondansetron là chất đối kháng thụ thể 5HT₃ có chọn lọc cao. Cơ chế tác dụng chính xác của thuốc trong việc kiểm soát nôn chưa được biết rõ. Hóa trị liệu và xạ trị có thể gây giải phóng 5HT ở ruột non và gây phản xạ nôn bằng cách hoạt hóa dây thần kinh phế vị thông qua thụ thể 5HT₃. Ondansetron có tác dụng ức chế sự khởi đầu phản xạ này. Hoạt hóa dây thần kinh phế vị cũng có thể gây giải phóng 5HT trong vùng postrema ở trên sàn não thất IV và làm thúc đẩy nôn qua cơ chế trung tâm. Như vậy, tác dụng của ondansetron trong điều trị buồn nôn và nôn do hóa trị liệu hoặc xạ trị có thể do đối kháng các thụ thể 5HT₃ trên dây thần kinh ở cả ngoại vi và hệ thần kinh trung ương.

Các cơ chế chống buồn nôn và nôn sau phẫu thuật chưa được biết rõ, nhưng có lẽ cũng theo cơ chế chống nôn và buồn nôn do nhiễm độc tế bào.

Thuốc được dùng để phòng buồn nôn và nôn khi điều trị ung thư bằng hóa chất (đặc biệt cisplatin) và nôn hoặc buồn nôn sau phẫu thuật. Thuốc có thể cũng có hiệu quả trong nôn và buồn nôn gây ra bởi chiếu xạ. Thuốc không phải là chất ức chế thụ thể dopamin, nên không có tác dụng phụ ngoại tháp.

Đặc tính dược động học:

Thể tích phân bố là 1,9 ± 0,5 lít/kg; Thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 75%. Độ thanh thải huyết tương là 0,35 ± 0,16 lít/giờ/kg ở người lớn và có thể cao hơn ở trẻ em. Thanh thải huyết tương trung bình giảm ở người suy gan nặng (tới 5 lần) và ở người suy gan trung bình hoặc nhẹ (2 lần). Thuốc chuyển hóa thành chất liên hợp glucuronid và sulfat rồi bài tiết chủ yếu dưới dạng chuyển hóa qua phân và nước tiểu; khoảng dưới 10% bài tiết ở dạng không đổi. Thời gian bán thải của ondansetron khoảng 3 - 4 giờ ở người bình thường và tăng lên ở người suy gan và người cao tuổi (đến 9,2 giờ khi có suy gan nhẹ hoặc trung bình và kéo dài đến khoảng 20 giờ ở người suy gan nặng).

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vỉ x 5 ống x 4 ml

Hộp 2 vỉ x 5 ống x 4 ml

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Dung dịch sau khi pha loãng: Bảo quản ở nhiệt độ từ 2 - 8°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Dung dịch sau khi pha loãng: 24 giờ sau khi pha.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy:

Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc