

**Rx**

## **ONDANSETRON 4mg/2ml**

**Tên thuốc: ONDANSETRON 4mg/2ml**

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng thuốc
- Thông báo cho bác sỹ về tình trạng sức khỏe, thể trạng: tiền sử bệnh, tiền sử dị ứng thuốc, các bệnh đang điều trị, có thai hoặc cho con bú.
- Để xa tầm tay trẻ em

### **Thành phần:**

*Thành phần được chất:*

Ondansetron (dạng ondansetron hydroclorid dihydrat): ..... 4 mg.

*Thành phần tá dược:*

Tá dược (natri clorid, acid citric monohydrat, natri citrat dihydrat, methyl paraben, propyl paraben, natri hydroxyd, acid clohydric, nước cất pha tiêm) ..... vừa đủ 2 ml.

**Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm

**Mô tả:** Dung dịch thuốc tiêm vô khuẩn đóng trong ống thủy tinh kín. Dung dịch chế phẩm trong, không màu hoặc màu vàng nhạt.

**pH:** 3,3 – 4,0

### **Chỉ định:**

*Người lớn:*

Phòng nôn và buồn nôn do điều trị ung thư bằng hóa trị liệu (đặc biệt là bằng cisplatin)

Phòng nôn và buồn nôn do xạ trị.

Phòng nôn và buồn nôn sau phẫu thuật.

*Trẻ em:*

Phòng nôn và buồn nôn do hóa trị liệu ở trẻ em  $\geq 6$  tháng tuổi.

Phòng, điều trị nôn và buồn nôn sau phẫu thuật ở trẻ em  $\geq 1$  tháng tuổi.

### **Chú ý:**

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

+ Không dùng ondansetron trong các trường hợp điều trị bằng những hóa chất gây nôn thấp (như bleomycin, busulfan, cyclophosphamid liều dưới 1000 mg, etoposid, 5-fluorouracil, vinbrastin và vincristin)

### **Liều dùng, cách dùng:**

*Đường dùng:* tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch.

*Liều dùng:*

- Phòng nôn do hóa trị liệu hoặc xạ trị: 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 - 32mg/24 giờ.

+ Không tiêm tĩnh mạch liều duy nhất trên 16 mg.

+ Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Tiêm tĩnh mạch chậm ngay trước khi bắt đầu dùng hóa chất hoặc xạ trị một liều 8 mg. Sau đó, cứ 12 giờ uống tiếp 8 mg cho tới 1 - 2 ngày sau khi điều trị.

Có thể tiêm tĩnh mạch các liều như sau:

0,15 mg/kg x 3 lần/ngày. Tiêm trước khi bắt đầu điều trị 30 phút; hoặc 0,45 mg/kg, 1 lần/ngày (tối đa không quá 16 mg/lần). Trường hợp điều trị hóa trị liệu gây nôn nhiều (thí dụ cisplatin liều cao)

+ Trẻ em 4 - 11 tuổi (không dùng thuốc tiêm trộn sẵn cho trẻ em):

Có thể tiêm tĩnh mạch chậm 0,15 mg/kg/lần trước khi bắt đầu trị liệu 30 phút, nhắc lại sau 4 và 8 giờ; hoặc tiêm một liều duy nhất 0,45 mg/kg/ngày (tối đa không quá 16 mg/lần).

Cũng có thể truyền tĩnh mạch (trong vòng ít nhất 15 phút) 5 mg/m<sup>2</sup> (tối đa 8 mg/lần) ngay trước khi điều trị, sau đó dùng thuốc uống (bắt đầu uống sau khi truyền 12 giờ, 4 mg/lần, cách nhau 12 giờ, tối đa 32 mg/ngày, kéo dài tối đa 5 ngày); hoặc 0,15 mg/kg ngay trước khi điều trị (tối đa 8 mg/lần); nhắc lại sau 4 và 8 giờ, sau đó dùng thuốc uống (bắt đầu uống sau khi truyền 12 giờ, 4 mg/lần, cách nhau 12 giờ, tối đa 32 mg/ngày, kéo dài tối đa 5 ngày).

mg/lần, cách nhau 12 giờ, tối đa 32 mg/ngày, kéo dài tối đa 5 ngày).

+ Trẻ em từ 6 tháng đến 3 tuổi:

Trẻ nặng trên 10 kg: Dùng như trẻ từ 4 đến 11 tuổi.

Trẻ nặng dưới 10 kg: Tiêm tĩnh mạch chậm trước khi bắt đầu trị liệu 30 phút hoặc truyền tĩnh mạch (trong vòng ít nhất 15 phút) ngay trước khi điều trị 0,15 mg/kg (tối đa 8 mg/lần), nhắc lại sau 4 và 8 giờ, sau đó dùng thuốc uống (cứ 12 giờ uống 1 lần, mỗi lần 2 mg cho tới 5 ngày sau điều trị (liều tối đa 32 mg/ngày)).

- Nôn và buồn nôn sau phẫu thuật:

+ Người lớn: Dùng liều đơn 4 mg, tiêm bắp hoặc tĩnh mạch chậm vào khoảng 30 phút trước khi kết thúc gây mê.

+ Trẻ em (trên 2 tuổi): 0,1 mg/kg, tối đa 4 mg, tiêm tĩnh mạch chậm (trong ít nhất 30 giây) trước, trong hoặc sau khi gây mê.

- Người bệnh suy gan: Giảm liều (liều tối đa 8 mg/ngày) cho người suy gan vừa và nặng.

- Người cao tuổi: Liều lượng không thay đổi, giống như người lớn.

- Người suy thận: Không cần điều chỉnh liều. Chưa có nghiên cứu về việc dùng tiếp ondansetron sau ngày đầu tiên ở đối tượng này.

**Cách pha thuốc để tiêm truyền tĩnh mạch:**

- Thuốc tiêm ondansetron được pha loãng trong 50 ml dextrose 5% hoặc natri clorid 0,9% và truyền tĩnh mạch trong 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 và dịch truyền kali clorid 0,3%.

- Chỉ pha thuốc ngay trước khi truyền, đảm bảo vô khuẩn và nên bảo quản thuốc đã pha trước khi truyền ở 2 - 8°C trong vòng không quá 24 giờ.

**Chống chỉ định:**

- Sử dụng đồng thời với apomorphin

- Quá mẫn với ondansetron, thuốc đối kháng chọn lọc thụ thể 5-HT<sub>3</sub> khác, hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

- Nên dùng ondansetron với mục đích dự phòng, không dùng với mục đích điều trị, vì thuốc này chỉ dùng để phòng nôn và buồn nôn chứ không dùng chữa nôn.

- Chỉ nên dùng ondansetron trong 24 - 48 giờ đầu khi điều trị bằng hóa chất. Nghiên cứu cho thấy thuốc không tăng hiệu quả trong trường hợp phòng nôn và buồn nôn xuất hiện muộn.

- Ondansetron không gây kích thích nhu động ruột hay dạ dày.

Phải dùng thận trọng trong các trường hợp sau:

- Nghi có tắc ruột do có thể che giấu sự tiến triển bệnh.

- Dị ứng với các thuốc đối kháng 5-HT<sub>3</sub> khác (đã từng ghi nhận có trường hợp bị phản ứng chéo).

- Hội chứng QT dài bẩm sinh hoặc các yếu tố nguy cơ kéo dài QT khác (như dùng các thuốc gây kéo dài khoảng QT, rối loạn điện giải và phối hợp điều trị cùng với các thuốc anthracyclin). Các chất đối kháng 5-HT<sub>3</sub> gây kéo dài (phụ thuộc liều dùng) một số khoảng của điện tâm đồ (ECG) như PR, QRS, QT/QTc, JT. Điều này thường xảy ra sau khi tiêm tĩnh mạch 1 - 2 giờ. Khi sử dụng cùng với các thuốc gây kéo dài QT (như các thuốc chống loạn nhịp nhóm I và III) thì có thể xảy ra xoắn đỉnh. Các thuốc kháng 5-HT<sub>3</sub> dạng tiêm ảnh hưởng đến các khoảng của ECG nhiều hơn là dạng uống.

- Rối loạn chức năng gan do độ thanh thải giảm và nửa đời của thuốc tăng khi rối loạn chức năng gan. Trường hợp nặng (Child-Pugh loại C) nên dùng liều khuyến cáo cho đối tượng này.

- Thuốc tiêm ondansetron 4mg/2ml có chứa khoảng 6,65 mg natri (tương đương 0,29 mmol) trên một đơn vị liều, nên thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân có chế độ ăn cần kiểm soát natri.

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

*Thời kỳ mang thai :*

Chưa có thông tin thuốc qua được nhau thai hay không. Chỉ dùng trong trường hợp hiệu quả vượt trội nguy cơ (trường hợp nghén nặng, các thuốc khác không có tác dụng).

*Thời kỳ cho con bú :*

Nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc bài tiết vào sữa, vì vậy tránh dùng trên người mẹ cho con bú.

# ONDANSETRON 4mg/2ml

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

Thuốc không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

## Tương tác, tương kỵ của thuốc:

### \* Tương tác thuốc

Thuốc kéo dài khoảng QT, gây rối loạn điện giải: Dùng cùng ondansetron làm tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT.

Thuốc gây độc tim (các anthracyclin (doxorubicin, daunorubicin) hoặc trastuzumab), kháng sinh (erythromycin), thuốc chống nấm (ketoconazol), thuốc chống loạn nhịp (amiodaron) và chẹn beta (atenolol, timolol): Dùng cùng ondansetron có thể làm tăng nguy cơ làm nhịp.

Thuốc tác dụng trên thụ thể serotonergic (SSRI, SNRI): Phối hợp ondansetron và các thuốc này có báo cáo bệnh nhân mắc hội chứng serotonin.

Apomorphin: Chống chỉ định phối hợp với ondansetron do tụt huyết áp và mất ý thức.

Phenytoin, carbamazepin, rifampicin: Ở các bệnh nhân điều trị với thuốc cảm ứng enzym gan như thuốc này, chuyển hóa thuốc dùng đường uống tăng lên, nồng độ thuốc trong máu giảm.

Tramadol: Dữ liệu từ các nghiên cứu nhỏ cho thấy ondansetron có thể làm giảm hiệu quả giảm đau của tramadol.

### \* Tương tác thuốc:

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch tương thích là: NaCl 0,9%; Glucose 5%; Mannitol 10%; Ringer, Kali clorid 0,3%.

Các thuốc có thể 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 fluorouracil ở nồng độ cao hơn, có thể gây tủa. Không nên trộn ondansetron với dung dịch mà chưa xác định được khả năng tương hợp. Đặc biệt, dung dịch kiềm có thể gây tủa.

## Tác dụng không mong muốn (ADR):

### - Rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ):

Đau đầu.

### - Thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ):

Cảm giác nóng.

Táo bón.

Phản ứng tại chỗ tiêm.

### - Ít gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ ):

Chóng mặt, rối loạn vận động (bao gồm phản ứng ngoại tháp, rối loạn trương lực cơ, khủng hoảng thần kinh, rối loạn vận động).

Loạn nhịp, đau ngực có hoặc không có ST chênh lên, nhịp tim chậm.

Hạ huyết áp, nấc cụt.

### - Hiếm gặp ( $1/10000 \leq ADR < 1/1000$ ):

Phản ứng quá mẫn, đôi lúc sốc phản vệ.

Kéo dài khoảng QT.

Chóng mặt khi tiêm tĩnh mạch nhanh.

Rối loạn thị lực thoáng qua (nhìn mờ), chủ yếu trong tiêm tĩnh mạch.

### - Rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10000$ ):

Mất thị lực thoáng qua, chủ yếu trong tiêm tĩnh mạch.

**Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

## Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Giảm liều thuốc với các tác dụng phụ nhẹ và vừa, dừng thuốc nếu có phản ứng dị ứng.

## Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Rối loạn thị lực, táo bón nghiêm trọng, tụt huyết áp, huyết khối tĩnh mạch thoáng qua.

Trẻ em có triệu chứng của hội chứng serotonin.

### Xử trí:

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.
- Không nên sử dụng ipecacuanha để điều trị quá liều ondansetron, vì bệnh nhân không có khả năng đáp ứng do tác dụng chống nôn của chính ondansetron.

### **Dược lực học:**

*Nhóm dược lý:* Thuốc kháng thụ thể serotonin 5-HT<sub>3</sub>.

*Mã ATC:* A04AA01.

Ondansetron là chất đối kháng chọn lọc thụ thể 5-HT<sub>3</sub>. Cơ chế chính xác chống nôn không biết rõ. Các tác nhân hóa trị liệu hoặc xạ trị có thể dẫn đến giải phóng serotonin (5-HT) ở ruột non và gây phản xạ nôn bằng cách hoạt hóa dây thần kinh phế vị thông qua thụ thể 5-HT<sub>3</sub>. Ondansetron ức chế thụ thể này dẫn tới ức chế sự khởi đầu phản xạ nôn. Tương tự như vậy: Hoạt hóa dây thần kinh phế vị cũng có thể gây giải phóng 5-HT trong vùng kích thích thụ thể hóa học ở sán não thất IV và gây nôn qua cơ chế trung tâm nên phản xạ này cũng bị ondansetron ức chế do tác dụng ức chế thụ thể ở sán não thất IV.

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.

Ondansetron không phải là chất ức chế thụ thể dopamin nên không có tác dụng phụ ngoại tháp.

### **Dược động học:**

- Hấp thu: Tiêm truyền tĩnh mạch 4 mg ondansetron sau 5 phút đạt nồng độ đỉnh khoảng 65ng/ml. Sau khi tiêm bắp ondansetron, nồng độ đỉnh đạt được 25 ng/ml trong vòng 10 phút sau khi tiêm.

- Phân bố: Thể tích phân bố ở người lớn là 2,2-2,5 lít/kg, ở trẻ em là 1,7-3,7 lít/kg; 70-75% lượng thuốc trong huyết tương liên kết với protein.

- Chuyển hóa: Thuốc được chuyển hóa chủ yếu ở gan dưới tác dụng của isoenzym cytochrom P450 mà chủ yếu là CYP3A4, ngoài ra còn có CYP1A2 và CYP2D6. Phản ứng chủ yếu là hydroxyl hóa rồi liên hợp glucuronid hoặc sulfat, và có thể khử methyl hóa.

- Thải trừ: Thuốc được thải trừ chủ yếu (44-60%) dưới dạng chuyển hóa qua nước tiểu, 25% qua phân, dưới 5% qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Độ thanh thải huyết tương là 0,35±0,16 lít/giờ/kg ở người lớn và có thể cao hơn ở trẻ em.

### *Dược động học trên các đối tượng đặc biệt:*

- Ở nữ giới tỉ lệ và mức độ hấp thu cao hơn khi dùng đường uống, độ thanh thải toàn thân và thể tích phân bố giảm so với nam giới.

- Trẻ em (1 tháng tuổi đến 17 tuổi):

+ 1-4 tháng tuổi: độ thanh thải chuẩn hóa theo cân nặng giảm 30% so với trẻ từ 5-24 tháng tuổi. Thời gian bán thải trung bình ở trẻ 1-4 tháng tuổi là 6,7 giờ, trẻ 5-24 tháng tuổi và 3-12 tuổi là 2,9 giờ.

+ 3-12 tuổi: độ thanh thải toàn thân và thể tích phân bố giảm so với người trưởng thành, tuyến tính với trọng lượng cơ thể.

- Người già: giảm nhẹ độ thanh thải toàn thân và tăng thời gian bán thải.

- Người suy thận: độ thanh thải toàn thân và thể tích phân bố đều giảm

- Người suy gan: độ thanh thải toàn thân giảm ở người suy gan nặng (2-3 lần), thời gian bán thải kéo dài (15-32 giờ)

**Quy cách đóng gói:** Hộp 10 ống x 2ml

**Bảo quản:** Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

**Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.

*NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN  
XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ*



**MD PHARCO**

**Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân**  
**Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - KCN Hoà Xá - Phường Mỹ Xá**  
**- TP Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam**  
**Điện thoại: (+84)228.3671086 Fax: (+84)228.3671113**  
**Email: duocpham.minhdan@gmail.com**