

ONDANSETRON UNIMED

Ondansétron 4mg/ 2ml & 8mg/ 4ml
Solution injectable (IV)

FORME ET PRÉSENTATION :

Solution injectable IV lente ou perfusion.

Ampoules de 2 ml et 4 ml. Boîte de 10.

COMPOSITION :

Ondansétron.....200 mg

Excipients : Chlorure de sodium, acide citrique monohydraté, citrate de sodium, Eau P.P.I. q.s.p.....100 ml

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

Antagoniste de la sérotonine.

INDICATIONS :

-Prévention et traitement des nausées et vomissements aigus induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émétisante et la radiothérapie hautement émétisante chez l'adulte.

-Traitement des nausées et vomissements post-opératoires chez l'adulte.

- Prévention des nausées et vomissements aigus induits par la chimiothérapie cytotoxique moyennement à hautement émétisante chez l'enfant à partir de 6 mois.

- Prévention et traitement des nausées et vomissements post-opératoires chez l'enfant à partir de 1 mois.

- Traitement des nausées et vomissements induits par la chimiothérapie cytotoxique chez l'enfant à partir de 6 mois.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser ONDANSETRON UNIMED 2mg/ ml, solution injectable (IV) si vous avez une allergie à l'un des composants (voir composition).

EN CAS DE DOUTE IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISES EN GARDE et PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mises en garde :

- Un bilan cardio-vasculaire doit être effectué en cas de survenue de douleurs thoraciques, de syncope, ou de troubles du rythme cardiaque.

- Vous devez prendre en compte le risque d'allergie avec ce médicament en cas d'antécédent d'allergie à un autre médicament de la même classe.

Précautions d'emploi :

- Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1mmol/ dose, c'est-à-dire « sans sodium ».

- Prévenir votre médecin en cas d'insuffisance hépatique sévère (défaillance des fonctions du foie).

-Surveillance de transit en cours de traitement à cause du syndrome occlusif.

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE et ALLAITEMENT :

Grossesse :

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Allaitement :

En cas d'allaitement, l'utilisation de ce médicament est déconseillée, compte tenu de son passage dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

EFFETS INDESIRABLES :

- maux de tête, bouffées de chaleur ou flush, hoquets,

- anomalies biologiques hépatiques,

- constipation pouvant, dans de rares cas, se compliquer d'occlusion intestinale, en particulier chez certains patients : ralentisseurs du transit, antécédent de chirurgie digestive,

- baisse de la pression artérielle, douleurs au niveau du thorax, troubles du rythme cardiaque et bradycardie (ralentissement du rythme cardiaque),

- Syndromes extra-pyramidaux, des dystonies, dyskinesies, convulsions,

- réactions allergiques immédiates, quelquefois sévères,

- troubles visuels transitoires au cours des injections IV,

- possibilité de réactions au point d'injection ou le long de la veine perfusée (rougeur, démangeaisons, douleur) et rares cas d'inflammation de la veine.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI N'EST PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

SURDOSAGE

En cas de surdosage, seule une thérapeutique symptomatique appropriée sera instaurée.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Posologie :

> Chez l'adulte :

-Nausées et vomissements aigus induits par les traitements cytotoxiques : la dose initiale habituelle est de 8 mg administrée en IV lente de 30 min avant la chimiothérapie ou la radiothérapie. Dans certaines circonstances, une dose plus élevée (32 mg en IV lente sur plus de 15 min avant le début du traitement cytotoxique, ou 8 mg en IV lente suivis d'une perfusion de 1mg/h sur 24 heures, ou 8 mg en IV lente suivis de 2 injections de 8 mg en IV lente à 4 heures d'intervalle) et/ou une association à une corticothérapie peut être utilisée d'emblée.

Mode d'administration :

-Injection intraveineuse lente ou perfusion.

-Une ampoule bouteille de type OPC (One Point Cut) est caractérisée par une zone de fragilité au niveau du col de l'ampoule, repérée par un point coloré. Pour ouvrir correctement l'ampoule, il est indispensable d'exercer une pression au niveau de cette zone selon la procédure suivante :

① D'une main, tenir fermement le corps de l'ampoule en laissant dépasser la tête de l'ampoule, point coloré face à vous.

② De l'autre main, saisir la partie supérieure de l'ampoule, index posé derrière le col de l'ampoule et le pouce sur le point coloré comme indiqué par le schéma (les deux pouces sont ainsi perpendiculaires).

③ En tenant fermement chaque partie de l'ampoule, casser d'un coup sec en exerçant une pression vers le bas.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DU MEDECIN PRESCRIPTEUR.

INCOMPATIBILITES :

-L'ondansétron injectable est incompatible avec les solutions bicarbonatées.

-Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments dans la même seringue ou la même perfusion, à l'exception de celles recommandées, ce médicament ne doit pas être autoclavé.

CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

Avant ouverture : A conserver dans le conditionnement d'origine, à l'abri de la lumière.

Après ouverture et après dilution : Le produit doit être utilisé immédiatement.

Toutefois la stabilité physico-chimique de la solution diluée a été démontrée à + 25 °C et entre + 2 °C et + 8 °C dans les liquides de perfusion suivants : Chlorure de Sodium à 0,9%, Soluté glucosé à 5 %, Soluté de Mannitol à 10%, Solution de Ringer, Soluté de chlorure de potassium à 0,3% + chlorure de sodium à 0,9%, Soluté de chlorure de potassium à 0,3% + soluté glucosé à 5%.

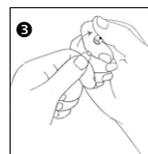
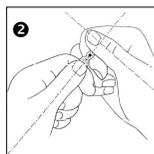
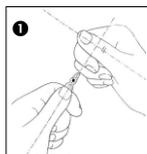
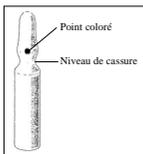
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte, l'ampoule.

TABLEAU A

A.M.M. ONDANSETRON UNIMED 4mg/ 2ml : 909 364 1H

A.M.M. ONDANSETRON UNIMED 8mg/ 4ml : 909 364 2H



CECI EST UN MÉDICAMENT

Le médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger. Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin, le mode d'emploi et les instructions du pharmacien.

- Le médecin et le pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.

- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.

- N'en reprenez pas les doses sans consulter votre médecin.

- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

CONSEIL DES MINISTRES ARABES DE LA SANTE



LABORATOIRES UNIMED

Z.I. Kalâa Kébira - BP : 38 - 4060 TUNISIE

Tél. : (+ 216) 73 342 669 – Fax : (+216) 73 342 472

Site Web : www.unimed.com.tn

Edition 08 / 2014

ONDANSETRON UNIMED

Ondansetron 4mg/ 2ml & 8mg/ 4ml
Solution for injection (IV)

FORM AND PRESENTATION:

Solution for slow intravenous injection or perfusion.
Ampoules of 2 ml and 4 ml. Box of 10.

COMPOSITION:

Ondansetron.....200mg
Excipients: Sodium chloride, monohydrated citric acid, sodium citrate, Water for injections s.q.....100ml

PHARMACO-THERAPEUTICAL CLASS:

Serotonin antagonist.

INDICATIONS:

- Prevention and treatment of acute nausea and vomiting induced by the moderately to the highly emetizing cytotoxic chemotherapy and the highly emetizing radiotherapy in adults.
- Treatment of post-operative nausea and vomiting in adults.
- Prevention of acute nausea and vomiting induced by the moderately to highly emetogenic cytotoxic chemotherapy in the children aged ≥ 6 months.
- Prevention and treatment of post-operative nausea and vomiting in children aged ≥ 1 month.
- Treatment of nausea and vomiting induced by the cytotoxic chemotherapy in children aged ≥ 6 months.

CONTRA-INDICATIONS:

Do not use ONDANSETRON UNIMED 2 mg/ml, solution for injection (IV) if you are allergic to any of the ingredients (see composition).

IF YOU HAVE ANY DOUBTS, IT IS ESSENTIAL THAT YOU ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

WARNINGS AND PRECAUTIONS OF USE:

Warnings:

- A cardiovascular assessment should be performed in case of chest pain, syncope, or heart rhythm disorders.
- You should take into account the risk of allergy with this medicine in case of a history of allergy to another medicine belonging to the same class.

Precautions of use:

This medicine contains sodium. The sodium rate is inferior to 1mmol/ dose, that is to say « sodium free ».

- Tell your doctor in case of severe hepatic failure (failure of liver functions),
- Transit supervision during the treatment because of an occlusive syndrome.

Taking or using other medicines:

- Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

IF YOU HAVE ANY DOUBT, DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

PREGNANCY AND BREAST-FEEDING:

Pregnancy:

It is preferable to avoid using this medicine during pregnancy. If you discover that you are pregnant while taking it, consult your doctor who is the only competent person to judge whether you should continue or stop the drug.

Breast-feeding:

In case of breast-feeding, the use of this medicine is not recommended, considering that it is excreted in breast milk.

ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE BEFORE TAKING ANY MEDICINE.

SIDE EFFECTS:

- headaches, hot flashes or flushing, hiccups,
- Biological abnormalities of the liver,
- Constipation that may in rare cases be complicated by intestinal occlusion (ileus), in particular in some patients: patients with slowed colonic transit time, history of gastrointestinal surgery,
- Drop in blood pressure, chest pain, heart rhythm disorders and

- bradycardia (slowness of the heart beat),
- Extrapyramidal syndromes, dystonia, dyskinesia and convulsions.

- Immediate allergic reactions, sometimes severe,
- Transitory visual troubles during some intravenous injections,
- Possibility of reactions at the injection site or along the injected vein (redness, itching, pain) and rare cases of vein inflammation.

SIGNAL TO YOUR DOCTOR OR PHARMACIST ANY UNDESIRABLE AND BOTHERING EFFECT WHICH HASN'T BEEN MENTIONED IN THIS INSERT.

OVERDOSE:

In case of over dose, only an appropriate symptomatic therapeutics will be set up.

POSODOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION:

Posology:

> For adult:

- Acute nausea and vomiting induced by the cytotoxic treatments: the usual initial dose is 8mg used either in slow IV of 30 minutes before the chemotherapy or the radiotherapy.

- In some circumstances, a more elevated dose (32mg in slow IV upon over than 15 minutes before beginning the cytotoxic treatment, or 8mg in slow IV followed by a perfusion of 1 mg / hour during 24 hours, or 8mg in slow IV followed by 2 injections of 8 mg in slow IV at an interval of 4 hours) and/ or an association to a corticotherapy would be used right away.

Method of administration:

- Slow intravenous injection or perfusion.

- An OPC (One Point Cut) glass ampoule has a fragile area at the neck of the ampoule, located, by a coloured dot. To open the ampoule correctly, you must exert pressure to this area as follows:

- ① With one hand, firmly hold the lower part of the ampoule by pointing the head of the ampoule with the coloured point towards you.

- ② With the other hand, grasp the upper part of the ampoule, with the index finger behind the neck of the ampoule and the thumb positioned at the coloured dot, as indicated in the diagram (the two thumbs are therefore perpendicular).

- ③ By firmly holding each part of the ampoule, press down to snap open.

IN ALL CASES, STRICTLY FOLLOW THE INSTRUCTIONS OF YOUR PRESCRIBING DOCTOR.

INCOMPATIBILITIES:

Ondansetron for injection is incompatible with the solutions containing bicarbonate.

This medicament must not be mixed with other medicaments in the same syringe or the same perfusion, except wick are recommended. This medicament must not be autoclaved.

PARTICULAR STORAGE CONDITIONS:

Before opening: Keep the ampoule in the outer carton in order to protect from light.

After opening and after dilution: the product must be used immediately.

However, the physicochemical stability of the diluted solution has been shown at + 25°C and between + 2°C and + 8 °C in the following solutions for perfusion: Sodium chloride solution 0.9%, Glucose solution 5%, Mannitol solution 10%, Ringer's solution, Potassium chloride solution 0.3% + Sodium chloride solution 0.9%, Potassium chloride solution 0.3% + Glucose solution 5%.

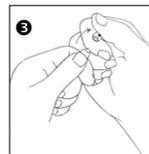
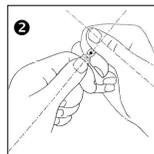
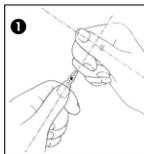
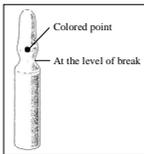
- Keep out of the reach and sight of children.

- Do not use after the expiry date stated on the box and the ampoule.

LIST I

M.A. ONDANSETRON UNIMED 4mg/ 2ml: 909 364 1H

M.A. ONDANSETRON UNIMED 8mg/ 4ml: 909 364 2H



THIS IS A MEDICAMENT

Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep all medicaments out of reach of children.

COUNCIL OF ARAB HEALTH MINISTERS



UNIMED LABORATORIES

Edition 08 / 2014

I.Z. Kalaa Kebira - P.O.Box: 38 - 4060 TUNISIA

Phone: (+ 216) 73 342 669 – Fax: (+216) 73 342 472

Web site: www.unimed.com.tn