

ONDANSETRON HCL DIHYDRATE INJECTION

COMPOSITION

Each mL of injection contains :

Ondansetron HCl Dihydrate equivalent to Ondansetron 2 mg

Excipients:

Sodium chloride, Citric acid monohydrate, Sodium citrate, Water for injection.

PRODUCT DESCRIPTION

ONDANSETRON HCL DIHYDRATE 4 mg/2 mL:

Clear liquid, colorless, free from fibers, glass particles, and other particles in 2 mL clear ampoule, with yellow dot and black ring.

ONDANSETRON HCL DIHYDRATE 8 mg/4 mL:

Clear liquid, colorless, free from fibers, glass particles, and other particles in 5 mL clear ampoule, with red dot and R1 = red, R2 = yellow.

PHARMACOLOGY

Ondansetron is a highly selective and competitive 5HT₃ receptor antagonist, which inhibits nausea and vomiting caused by cytotoxic agents and radiation.

INDICATION

The management of nausea and vomiting associated with chemotherapy and radiotherapy and for operation.

CONTRAINDICATIONS

Ondansetron is contraindicated for patients known to have hypersensitivity to the drug.

DOSAGE AND ADMINISTRATIONS

Chemotherapy and radiotherapy induced nausea and vomiting

Adults :

The emetogenic potential of cancer treatment varies according to the doses and combinations of chemotherapy and radiotherapy regimens used. The route of administration and dose of ondansetron should be flexible in the range of 8 - 32 mg a day and selected as shown below.

- Emetogenic chemotherapy and radiotherapy :

For most patients receiving emetogenic chemotherapy and radiotherapy, ondansetron 8 mg should be administered as a slow intravenous injection immediately before treatment, or orally 1 - 2 hours before treatment, followed by 8 mg orally twelve hourly.

To protect against delayed emesis after the first 24 hours, ondansetron should be continued orally, 8 mg twice daily for up to 5 days after a course of treatment.

- Highly emetogenic chemotherapy :

For patients receiving highly emetogenic chemotherapy eg. high dose cisplatin, ondansetron has been shown to be equally effective in the following dose schedules over the first 24 hours of chemotherapy: A single dose of 8 mg by slow intravenous injection immediately before chemotherapy; a dose of 8 mg by slow intravenous injection immediately before chemotherapy followed by two further intravenous doses of 8 mg two to four hours apart, or by a constant infusion of 1 mg/hour for up to 24 hour; a single dose of 32 mg administered in 50 - 100 mL of saline or other compatible infusion fluid and infused over not less than 15 minutes immediately before chemotherapy.

The selection of dose regimen should be determined by the severity of the emetogenic challenge. The efficacy of ondansetron in highly emetogenic chemotherapy may be enhanced by the addition of a single intravenous dose of dexamethasone sodium phosphate 20 mg administered prior to chemotherapy.

To protect against delayed emesis after the first 24 hours, ondansetron should be continued orally, 8 mg twice daily for up to 5 days after a course of treatment.

Children :

Ondansetron may be administered as a single intravenous dose of 5 mg/m² immediately before chemotherapy followed by 4 mg orally twelve hours later. 4 mg orally twice daily should be continued for up to 5 days after a course of treatment.

Elderly :

Ondansetron is well tolerated by patient over 65 years and no alteration of dosage, dosing frequency or route of administration are required.

Post-operative nausea and vomiting

Adults :

For prevention of post-operative nausea and vomiting ondansetron may be administered orally at a dose of 8 mg given one hour prior to anesthesia, followed by two further doses of 8 mg at eight hourly intervals. Alternatively, a single dose of 4 mg may be given by slow intravenous injection at induction of anesthesia.

For the treatment of established post-operative nausea and vomiting a single dose of 4 mg given by intramuscular or slow intravenous injection as recommended.

Children :

There is no experience in the use of ondansetron in the prevention and treatment of post-operative nausea and vomiting in the children.

Patients with renal impairment :

No alteration of daily dosage frequency of dosing, or route of administration are required.

Patient with hepatic impairment :

Clearance of ondansetron is significantly reduced and serum half-life significantly prolonged in subjects with moderate or severe impairment of hepatic function. In such patients, a total daily dose of 8 mg should not be exceeded.

ADVERSE REACTIONS

Headache, constipation, hot flushing in the head and epigastria, sedation, and diarrhea.

WARNING AND PRECAUTIONS

- Ondansetron should not be used during pregnancy especially during the first trimester, unless the expected benefit to the patient is thought to outweigh any possible risk.
- Breast feeding mothers receiving ondansetron should not breast feed their babies.

DRUG INTERACTIONS

-

OVERDOSE

There is no special antidote.

STORAGE

Store below 30°C. Protect from light.

PRESENTATION

Ampoules 4 mg/2 mL : Box, 1 blister @ 5 ampoules @ 2 mL

Reg. No. GKL1408517643A1

Ampoules 8 mg/4 mL : Box, 1 blister @ 5 ampoules @ 4 mL

Reg. No. GKL1408517643A1

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

Manufactured by :

PT DANKOS FARMA, Jakarta - Indonesia

For :



HEXPHARM JAYA

A Kalbe Company

BEKASI - INDONESIA

ONDANSETRON HCL DIHYDRATE

INJEKSI

KOMPOSISI

Tiap mL injeksi mengandung :

Ondansetron HCl Dihydrate setara dengan Ondansetron 2 mg

Bahan tambahan:

Sodium chloride, Citric acid monohydrate, Sodium citrate, Water for injection.

DESKRIPSI PRODUK

ONDANSETRON HCL DIHYDRATE 4 mg/2 mL:

Larutan jernih, tidak berwarna, bebas dari serat, partikel kaca, dan partikel lainnya dalam 2 mL ampul bening dengan dot kuning dan ring hitam.

ONDANSETRON HCL DIHYDRATE 8 mg/4 mL:

Larutan jernih, tidak berwarna, bebas dari serat, partikel kaca, dan partikel lainnya dalam 5 mL ampul bening dengan dot merah dan R1 = merah, R2 = kuning.

FARMAKOLOGI

Ondansetron merupakan suatu antagonis reseptor 5HT₃ yang bekerja secara sangat selektif dan kompetitif dalam mencegah maupun mengatasi mual dan muntah akibat pengobatan dengan sitotoksik dan radioterapi.

INDIKASI

Penanggulangan mual dan muntah karena kemoterapi dan radioterapi serta operasi.

KONTRAINDIKASI

Penderita yang hipersensitif terhadap obat ini.

POSOLOGI

Pengobatan mual dan muntah yang disebabkan kemoterapi dan radioterapi

Dewasa :

Potensi emetogenik terapi kanker bervariasi bergantung pada dosis dan kombinasi kemoterapi dan radioterapi yang digunakan. Cara pemberian dan dosis ondansetron haruslah disesuaikan dalam kisaran 8 - 32 mg sehari dan dipilih sebagaimana diperlihatkan di bawah ini.

- Sebagai emetogenik pasca kemoterapi dan radioterapi :

Untuk sebagian besar pasien yang mengalami efek emetogenik karena kemoterapi dan radioterapi, ondansetron 8 mg harus diberikan sebagai injeksi intravena secara lambat segera sebelum pengobatan, atau diberikan secara per oral 1 - 2 jam sebelum terapi, dilanjutkan dengan 8 mg secara oral setiap duabelas jam.

Untuk memberikan perlindungan terhadap risiko emesis setelah 24 jam pertama, ondansetron harus dilanjutkan secara oral, 8 mg dua kali sehari hingga 5 hari setelah terapi.

- Kemoterapi yang sangat emetogenik :

Untuk pasien yang menerima kemoterapi yang sangat emetogenik misalnya cisplatin dosis tinggi, semua dosis ondansetron berikut ini terbukti efektif selama 24 jam pertama kemoterapi, dosis tunggal 8 mg dengan injeksi intravena lambat segera sebelum kemoterapi, dilanjutkan dengan dua dosis intravena 8 mg dengan jarak pemberian dua hingga empat jam, atau dengan infus konstan 1 mg /jam hingga 24 jam, dosis tunggal 32 mg diberikan dalam 50 - 100 mL salin atau cairan infus lain yang kompatibel dan diinfus selama tidak kurang dari 15 menit segera sebelum kemoterapi.

Pemberian dosis harus ditentukan oleh tingkat keparahan efek emetogenik yang terjadi. Efektivitas ondansetron dalam kemoterapi yang sangat emetogenik dapat ditingkatkan dengan penambahan deksametasone sodium phosphate dosis tunggal intravena 20 mg yang diberikan sebelum kemoterapi.

Untuk melindungi terhadap risiko emesis yang tertunda dalam 24 jam pertama, ondansetron harus dilanjutkan secara oral, 8 mg dua kali sehari hingga 5 hari setelah pengobatan.

Anak-anak :

Ondansetron dapat diberikan dengan dosis tunggal intravena 5 mg/m² segera sebelum kemoterapi yang dilanjutkan dengan 4 mg secara oral dua belas jam kemudian. Pemberian 4 mg secara oral dua kali sehari harus dilanjutkan sampai 5 hari setelah pengobatan.

Usia lanjut :

Ondansetron dapat ditoleransi dengan baik oleh pasien di atas 65 tahun dan tidak perlu dilakukan penyesuaian dosis, frekuensi pemberian atau rute pemberian obat.

Mual dan muntah pasca operasi

Dewasa :

Untuk pencegahan mual dan muntah pasca operasi, ondansetron dapat diberikan secara oral dengan dosis 8 mg yang diberikan satu jam sebelum anestesi, dilanjutkan dengan dua dosis lanjutan sebesar 8 mg dengan interval pemberian delapan jam. Sebagai alternatif, dosis 4 mg tunggal dapat diberikan dengan pemberian suntikan intravena lambat pada saat induksi anestesi.

Untuk pengobatan mual dan muntah yang sudah terjadi pasca operasi, dosis 4 mg tunggal diberikan melalui suntikan intravena atau intramuskuler lambat seperti yang direkomendasikan.

Anak-anak :

Tidak ada pengalaman penggunaan ondansetron dalam pencegahan dan pengobatan mual dan muntah pasca operasi pada anak-anak.

Pasien dengan gangguan ginjal :

Tidak perlu dilakukan penyesuaian frekuensi dosis harian, atau rute pemberian obat.

Pasien dengan gangguan hati :

Bersihan ginjal ondansetron berkurang secara signifikan dan waktu paruh dalam serum memanjang secara bermakna pada pasien dengan gangguan fungsi hati sedang-berat. Pada pasien-pasien demikian, dosis harian total 8 mg tidak boleh dilampaui.

EFEK SAMPING

Sakit kepala, konstipasi, rasa panas pada kepala dan epigastrium, sedasi dan diare.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- Sebaiknya tidak digunakan pada wanita hamil terutama pada trimester pertama kecuali bila keuntungan yang didapat melebihi risiko yang mungkin terjadi.
- Pada ibu menyusui dianjurkan untuk tidak menyusui.

INTERAKSI OBAT

-

OVERDOSIS

Antidotum yang khusus tidak ada.

PENYIMPANAN

Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi dari cahaya.

KEMASAN

Ampul 4 mg/2mL : Dus, 1 blister @ 5 ampul @ 2 mL

Ampul 8 mg/4mL : Dus, 1 blister @ 5 ampul @ 4 mL

No. Reg. GKL1408517643A1

No. Reg. GKL1408517643A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh :

PT DANKOS FARMA, Jakarta - Indonesia

Untuk :



HEXPHARM JAYA

A Kalbe Company

BEKASI - INDONESIA