



Ondansetron oralt 0,8 mg/mL

(Zofran) oral lösning

Försiktighet vid QT-syndrom, hypokalemi samt hypomagnesemi, se övrig information.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Oral lösning 0,8 mg/mL (Zofran)

Vid en restsituation:

Alt. 2: Oral lösning 4 mg/5 mL = 0,8 mg/mL (Ondansetron Lannett, licens)

Alt. 3: Oral lösning 4 mg/5 mL = 0,8 mg/mL (Ondansetron Amneal, licens)

Alt. 4: Oral lösning 4 mg/5 mL = 0,8 mg/mL (Ondansetron Sandoz, licens)

Alt. 5: Spädning från ondansetron injektions/infusionsvätska 2 mg/mL (för PERORALT bruk vid rest av ovanstående alternativ).

INGEN SPÄDNING

Alt. 1 - 4

ORAL LÖSN
0,8 mg/mL
50 mL

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 5

| | | | | |
|-------------|---|---------------------------|---|------------------|
| Ondansetron | | Sterilt vatten alt NaCl 9 | | ORAL LÖSN |
| 2 mg/mL | + | mg/mL | = | 0,8 mg/mL |
| 8 mL | | 12 mL | | 20 mL |

ADMINISTRERING

Oralt

Enteralt

Ondansetron bör administreras 30 min före kemoterapi eller 1 - 2 timmar före strålbehandling.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Illamående vid cytostatikabehandling och/eller strålbehandling

Barn 1 mån - 18 år:

Låg emetogen risk

10 mg/m² x 1, max 16 mg/DYGN

Alternativ dosering:

0,3 mg/kg x 1, max 16 mg/DYGN

Medelhög emetogen risk

5 mg/m² x 2, max 8 mg/DOS, max 16 mg/DYGN

Alternativ dosering:

0,15 mg/kg x 2, max 8 mg/DOS, max 16 mg/DYGN

Hög emetogen risk

5 mg/m² x 3, max 8 mg/DOS, max 24 mg/DYGN

Alternativ dosering:

0,15 mg/kg x 3, max 8 mg/DOS, max 24 mg/DYGN

Allvarliga kräkningar vid gastroenterit

Barn 6 mån - 18 år:

8 - 15 kg: 2 mg (2,5 mL)

16 - 30 kg: 4 mg (5 mL)

Över 30 kg: 8 mg (10 mL)

Engångsdos anses tillräckligt, men vid behov kan dosen upprepas 3 gånger/dygn. Rehydrering med peroral vätskesättning påbörjas 15 - 30 minuter efter intag av ondansetron.

Förebyggande och behandling av postoperativt illamående (låg evidens)

I första hand rekommenderas intravenös administrering.

Barn 5 - 18 år: 0,15 mg/kg, max 8 mg/DOS

Dos ska ges precis innan anestesi för förebyggande behandling eller vid symptom. Vanligtvis har upprepad dosering ingen ytterligare effekt.





Ondansetron oralt 0,8 mg/mL

(Zofran) oral lösning

RIMLIG DOS för Ondansetron oralt 0,8 mg/mL

| | 1 kg | 5 kg | 10 kg | 50 kg |
|------------|------|---------|---------|---------|
| 0,15 mg/kg | - | 0,94 mL | 1,88 mL | 9,38 mL |

RIMLIG DOS UTFRÅN KROPPSYTA

| | 0,1 m ² | 0,25 m ² | 0,5 m ² | 1,5 m ² |
|----------------------|--------------------|---------------------|--------------------|--------------------|
| 5 mg/m ² | - | 1,56 mL | 3,12 mL | 9,38 mL |
| 10 mg/m ² | - | 3,12 mL | 6,25 mL | 18,75 mL |

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

.Zofran (registrerad produkt)

0,8 mg/mL, Oral lösning

Öppnad flaska förvaras i rumstemperatur i skydd mot kyla. Öppnad flaska förvaras i rumstemperatur i skydd mot kyla. För infektionskänslig patient hållbar 1 mån efter första uttag, annars 6 mån.

Ondansetron (registrerad produkt)

2 mg/mL, Injektions-/infusionsvätska, lösning

Förvaras i rumstemperatur. Används omedelbart, överblivet läkemedel kasseras.

0,8 mg/mL, Injektionsvätska, för oralt bruk

Får ej sparas, används direkt.

Ondansetron. (licensprodukt)

0,8 mg/mL, Oral lösning

Öppnad flaska förvaras i rumstemperatur i skydd mot kyla. Öppnad flaska förvaras i rumstemperatur i skydd mot kyla. För infektionskänslig patient hållbar 1 mån efter första uttag, annars 6 mån. Ondansetron Amneal och Lannett, ljusskyddas under förvaring.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Illamående i samband med migränanfall (låg evidens)

Barn 16 - 30 kg: 4 mg (5 mL)

Barn över 30 kg: 8 mg (10 mL)

Engångsdos anses tillräckligt, men vid behov kan dosen eventuellt upprepas 3 gånger/dygn.

ÖVRIG INFORMATION

Ondansetron förlänger QT - intervallet på ett dosberoende sätt, därför ska ondansetron ges med försiktighet till patienter med bradykardi eller till patienter som använder QT-förlängande läkemedel t ex. amitriptylin.

Om patienten lider av hypokalemi och/eller hypomagnesemi ska detta korrigeras innan ondansetronbehandlingen påbörjas.

Ondansetron Lannett och Amneal innehåller inte bensylalkohol.

Ondansetron Sandoz innehåller 0,52 mikrog/mL bensylalkohol. För ett barn som väger 10 kg med doseringen 0,15 mg/kg motsvarar detta en dos bensylalkohol på 0,98 mikrogram, långt under toxiska nivåer.

Det är oklart vilka mängder bensylalkohol som är fatalt toxiska, men doser över 99 mg/kg/dag har gett "gaspingsyndrom" hos nyfödda.





Ondansetron oralt 0,8 mg/mL (Zofran) oral lösning

REFERENS/LÄNK

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Internetadress Läkartidningen - Ondansetron minskar kräkningar hos barn med akut gastroenterit. Bergemalm J 2018

<https://lakartidningen.se/klinik-och-vetenskap-1/artiklar-1/klinisk-oversikt/2018/02/ondansetron-minskar-krakningar-hos-barn-med-akut-gastroenterit/>

Internetadress Region Skåne - Stöd vid läkemedelshantering

<https://www.lakemedelshantering.se/>

Internetadress VGR, Alfresco - Antiemetika vid cytostatikabehandling hos barn

<https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/SOFIA/SU9774-1570060579-86/SURROGATE/Antiemetika%20vid%20cytostatikabehandling%20hos%20barn.pdf>

Pediatric Dosage Handbook

PubMed PMID Canadian Paediatric Society: Emergency department use of oral ondansetron for acute gastroenteritis-related vomiting in infants and children

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22379383>

PubMed PMID Efficacy, safety and feasibility of fosaprepitant for the prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting in pediatric patients receiving moderately and highly emetogenic chemotherapy – results of a noninterventional observation study

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31730451/>

PubMed PMID Ondansetron for Acute Migraine in the Pediatric Emergency Department

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32433024>

PubMed PMID Oral ondansetron for gastroenteritis in a pediatric emergency department

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16625009>

PubMed PMID Use of antiemetic agents in acute gastroenteritis: a systematic review and meta-analysis

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18762604>

Rekommendation , (Grade 2C)

http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade

Svenska Barnläkarföreningen Pediatrik hematologi och onkologi - Profylax mot illamående och kräkningar (CINV-profylax)

<https://pho.barnlakarforeningen.se/vardprogram-pho/>



Ondansetron oralt 0,8 mg/mL

(Zofran) oral lösning



EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa El-Edelbi

ePedID: 5035

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 4

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2023-02-21

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT