

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα κι όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το CRUZAFEN και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CRUZAFEN
3. Πώς να πάρετε το CRUZAFEN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το CRUZAFEN
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CRUZAFEN ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Cruzafen ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιεμετικά. Κάποιες φαρμακευτικές ουσίες ή θεραπευτικές αγωγές μπορεί να προκαλέσουν την απελευθέρωση μίας ουσίας η οποία μπορεί να σας προκαλέσει ναυτία και έμετο. Το Cruzafen εμποδίζει τη δράση αυτής της ουσίας και έτσι προλαμβάνει την ναυτία ή τον έμετο.

Ενήλικες: Τα Cruzafen ενέσιμα, δισκία και σιρόπι ενδείκνυνται για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από την κυταροτοξική χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία. Τα Cruzafen ενέσιμα, δισκία και σιρόπι ενδείκνυνται επίσης για την πρόληψη και τη θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου.

Παιδιατρικός πληθυσμός: Το Cruzafen ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από την χημειοθεραπεία σε παιδιά ηλικίας ≥6 μηνών και για την πρόληψη και θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου σε παιδιά ηλικίας ≥1 μηνός.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CRUZAFEN

Μην πάρετε το CRUZAFEN: Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στο ondansetron ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Cruzafen. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει υπερευαισθησία σε άλλους ανταγωνιστές των 5HT₃ υποδοχών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από το αναπνευστικό πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά και οι γιατροί θα πρέπει να είναι ιδιαίτερα προσεκτικοί σε αυτές επειδή μπορεί να είναι προπομποί αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Σπάνια έχουν αναφερθεί παροδικές ΗΚΓ μεταβολές περιλαμβανομένης της επιμήκυνσης του QT διαστήματος σε ασθενείς που λαμβάνουν ondansetron. Επιπλέον, μετά την κυκλοφορία έχουν αναφερθεί περιστατικά πόσοιμοφνης κοιλιακής ταχυκαρδίας (Torsade de Pointes) σε ασθενείς που χρησιμοποιούσαν το ondansetron. Το ondansetron θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που έχουν ή μπορεί να αναπτύξουν επιμήκυνση του QTc. Αυτές οι συνθήκες περιλαμβανόμενες ασθενείς με ηλεκτρολυτικές διαταραχές, σύνδρομο συγγενούς παρατεταμένου QT, ή ασθενείς που λαμβάνουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που προκαλούν επιμήκυνση του QT. Επειδή το ondansetron αυξάνει το χρόνο διάβασης στο παχύ έντερο, οι ασθενείς με συμπτώματα υποξείας εντερικής απόφραξης θα πρέπει να παρακολουθούνται μετά τη χορήγηση του. Σε ασθενείς που υποκείμετα σε επέμβαση των αμυγδαλών και των αδενοειδών εκβλαστισμών η πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου με το Cruzafen μπορεί να αποκρύψει λανθάνουσα αιμορραγία. Επομένως τέτοιου ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά μετά τη χορήγηση ondansetron. Ασθενείς με σπάνια διατηρητικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη Lapp λακτάσης ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν θα πρέπει να λαμβάνουν τα δισκία Cruzafen.

Παιδιατρικός πληθυσμός: Οι παιδιατρικοί ασθενείς που λαμβάνουν ondansetron με ηπατοτοξικούς χημειοθεραπευτικούς παράγοντες θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά για διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας.

Λήψη άλλων φαρμάκων: Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα κι αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι το ondansetron προκαλεί ή αναστέλλει τον μεταβολισμό άλλων φαρμάκων που συνήθως χορηγούνται μαζί του. Ειδικές μελέτες έχουν δείξει ότι δεν υπάρχουν αλληλεπιδράσεις όταν το ondansetron χορηγείται με αλκοόλη, τειαμεινάμη, φουροσεμίδη, αλφενταμίλη, τραμαδόλη, μορφίνη, λιδοκαΐνη, θεσιπεπτόλη ή προποφόλη. Το ondansetron χορηγείται από διάφορα πιατικά προϊόντα του QT. Επειδή το ondansetron αυξάνει το χρόνο διάβασης στο παχύ έντερο, οι ασθενείς με συμπτώματα ενζύμων που είναι και/ή μεταβολισμός του ondansetron, η αναστολή ενός ενζύμου ή η μειωμένη δραστηριότητα ενός ενζύμου (π.χ. γενετική έλλειψη CYP2D6) συνήθως αντισταθμίζεται από άλλα ένζυμα και πρέπει να οδηγεί σε μικρή ή ασήμαντη μεταβολή της συνολικής κθάρασης του ondansetron ή της απαιτούμενης δόσης.

Φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη και ριφαμικίνη: Σε ασθενείς που χορηγούνται ισχυροί επαγωγείς του CYP3A4 (δηλ. φαινυτοΐνη, καρβαμαζεπίνη και ριφαμικίνη), η από του στόματος κάθαρση του ondansetron αυξήθηκε και οι συγκεντρώσεις του ondansetron στο αίμα μειώθηκαν.

Τραυμαδόλη: Στοιχεία από μικρές μελέτες δείχνουν ότι το ondansetron μπορεί να μειώσει την αναλγητική δράση της τραμαδόλης.

Η χρήση του Cruzafen με φάρμακα που επιμηκύνουν το QT μπορεί να οδηγήσει σε επιπλέον επιμήκυνση του QT. Η συγχρόνηση του Cruzafen με καρδιοτοξικά φάρμακα (π.χ. ανθρακυκλίνες) μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αρρυθμίας.

Κόπηση και θηλασμός: Η ασφάλεια χρήσης του ondansetron κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχει τεκμηριωθεί. Αξιολόγηση των πειραματικών μελετών με ζώα δεν δείχνει άμεσα ή έμμεσα επιβλαβείς δράσεις σχετικά με την ανάπτυξη του εμβρύου την πορεία της εγκυμοσύνης ή την περιγεννητική και μεταγεννητική ανάπτυξη. Πάντος καθώς οι μελέτες με πειραματόζωα δεν προβλέπουν πάντα την ανταπόκριση στον άνθρωπο, η χρήση του ondansetron στην εγκυμοσύνη δεν ενδείκνυται. Δοκιμασίες έχουν δείξει ότι το ondansetron απεκκρίνεται στο γάλα των ζώων. Γι' αυτό συνιστάται οι μητέρες που λαμβάνουν ondansetron να μη θηλάζουν τα βρέφη τους.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών: Σε ψυχοκινητικές δοκιμασίες το ondansetron δεν μειώνει την ικανότητα εκτέλεσης εργασιών ούτε ασκεί καταπραυντική ενέργεια. Από την φαρμακολογία του ondansetron δεν προβλέπονται επιβλαβείς δράσεις σε τέτοιες δραστηριότητες.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ CRUZAFEN

Πάντοτε να παίρνετε το Cruzafen αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Τα δισκία και το πόσιμο διάλυμα λαμβάνονται από το στόμα. Το ενέσιμο χορηγείται ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια.

Ναυτία και Έμετος που προκαλούνται από Χημειοθεραπεία και Ακτινοθεραπεία:

Ενήλικες: Η δοσολογία του Cruzafen injection κυμαίνεται από 8-32 mg ημερησίως και επιλέγεται όπως αναφέρεται παρακάτω.

Ήπια εμετογόνος Χημειοθεραπεία και Ακτινοθεραπεία:

Για ασθενείς που χρησιμοποιούν εμετογόνο χημειοθεραπεία ή ακτινοθεραπεία, το Cruzafen μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε από το στόμα (ως δισκία ή πόσιμο διάλυμα) είτε με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση. Η συνιστώμενη δόση από το στόμα είναι 8 mg 1-2 ώρες αμέσως πριν από τη θεραπεία. Η συνιστώμενη ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή χορηγούμενη δόση του Cruzafen είναι 8 mg και χορηγείται σε βραδεία ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση αμέσως πριν από τη θεραπεία. Για την προφύλαξη από καθυστερημένο ή παρατεταμένο έμετο μετά τη πρώτη 24 ώρες, το Cruzafen πρέπει να συνεχίζεται με χορήγηση από το στόμα με το θεραπευτικό σχήμα 8 mg κάθε 12 ώρες για 5 το πολύ ημέρες.

Έντονα Εμετογόνος Χημειοθεραπεία:

Για ασθενείς που χρησιμοποιούν έντονα εμετογόνο χημειοθεραπεία, π.χ. υψηλή δόση σισπλατίνης, το Cruzafen πρέπει να χρησιμοποιηθεί με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση. Η συνιστώμενη δόση από το στόμα είναι 24 mg συγχρηγούμενη με 12 mg από του στόματος dexamethasone sodium phosphate 1-2 ώρες πριν την έναρξη της χημειοθεραπείας. Μία δόση των 8 mg Cruzafen μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ένεση αμέσως πριν από τη χημειοθεραπεία, ακολουθούμενη είτε από 8 mg κάθε 2-4 ώρες, για 2 ακόμη δόσεις ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά, είτε με συνεχή ενδοφλέβια έγχυση 1 mg/ώρα για 24 το πολύ ώρες. Εναλλακτικά με συνεχή ενδοφλέβια έγχυση σε διάστημα τουλάχιστον 15 λεπτόν, 32 mg αμέσως πριν από τη θεραπεία. Δόσεις μεγαλύτερες από 8 mg και έως 32 mg Cruzafen χορηγούνται μόνον ενδοφλέβια διαλύουμενα σε 50 - 100 ml φυσιολογικού ορού ή σε άλλο συμβατό υγρό για έγχυση σε διάστημα όχι μικρότερο των 15 λεπτόν. Η επιλογή του δοσολογικού σχήματος πρέπει να προσδιορίζεται ανάλογα με τη σοβαρότητα της αμεμονόμενης εμετογόνου ανταπόκρισης. Η αποτελεσματικότητα του Cruzafen σε έντονα εμετογόνο χημειοθεραπεία είναι δυνατόν να αυξηθεί με τη χορήγηση μίας ενδοφλέβιας δόσης 20 mg dexamethasone sodium phosphate πριν από τη χημειοθεραπεία. Για την προφύλαξη από καθυστερημένο ή παρατεταμένο έμετο μετά τη πρώτη 24 ώρες, το Cruzafen πρέπει να συνεχίζεται με χορήγηση από το στόμα, με το θεραπευτικό σχήμα 8mg κάθε 12 ώρες για 5 το πολύ ημέρες.

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Ναυτία και έμετος που προκαλούνται από χημειοθεραπεία σε παιδιά ηλικίας ≥6 μηνών και σε εφήβους

Η δόση για ναυτία και έμετο που προκαλούνται από χημειοθεραπεία, μπορεί να υπολογιστεί με βάση το εμβαδόν επιφανείας σώματος (ΕΕΣ) ή το βάρος σώματος - βλ.επε παρακάτω. Η δοσολογία που βασίζεται στο βάρος σώματος έχει ως αποτέλεσμα υψηλότερες συνολικές ημερήσιες δόσεις συγκριτικά με την δοσολογία που βασίζεται στο ΕΕΣ (βλέπε παράγραφο 2.4). Το ενέσιμο ondansetron πρέπει να αραιώνεται σε 5% δεξτρόζη ή 0.9% χλωριούχο νάτριο ή σε άλλο συμβατό ενδοφλέβια χορηγούμενο υγρό και ενietta ενδοφλέβια σε διάστημα όχι μικρότερο των 15 λεπτόν. Δεν υπάρχουν δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές για τη χρήση του Cruzafen στην πρόληψη της καθυστερημένης ή παρατεταμένης ναυτίας και εμέτου που προκαλούνται από χημειοθεραπεία. Δεν υπάρχουν δεδομένα από ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές για τη χρήση του Cruzafen σε ναυτία και έμετο που προκαλούνται από ραδιοθεραπεία σε παιδιά.

Δοσολογία με βάση το ΕΕΣ

Το Cruzafen πρέπει να χορηγείται αμέσως πριν τη χημειοθεραπεία ως εφάπαξ ενδοφλέβια δόση 5 mg/m². Η ενδοφλέβια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8 mg. Η από του στόματος χορηγούμενη δόση μπορεί να αρχίσει δύοδωκα έρες αργότερα και μπορεί να συνεχιστεί μέχρι 5 ημέρες (πίνακας 1). Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τη δόση ενήλικων 32 mg.

Πίνακας 1: Δοσολογία για χημειοθεραπεία με βάση το ΕΕΣ – Παιδιά ηλικίας ≥6 μηνών και εφήβοι		
ΕΕΣ	Ημέρα 1 ^(1,2)	Ημέρες 2-6 ⁽²⁾
<0,6 m2	5 mg/m ² IV ακολουθούμενο από 2 mg σιρόπι μετά από 12 ώρες	2 mg σιρόπι κάθε 12 ώρες
≥0,6 m2	5 mg/m ² IV ακολουθούμενο από 4 mg mg σιρόπι μετά από 12 ώρες	4 mg σιρόπι ή δισκίο κάθε 12 ώρες

Πίνακας 2: Δοσολογία για χημειοθεραπεία με βάση το βάρος σώματος – Παιδιά ηλικίας ≥6 μηνών και εφήβοι		
Βάρος	Ημέρα 1 ^(1,2)	Ημέρες 2-6 ⁽²⁾
≤10Kg	Έως 3 δόσεις των 0,15 mg/kg κάθε 4 ώρες	2 mg σιρόπι κάθε 12 ώρες
>10Kg	Έως 3 δόσεις των 0,15 mg/kg κάθε 4 ώρες	4 mg σιρόπι ή δισκίο κάθε 12 ώρες

1. Η ενδοφλέβια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8 mg. 2. Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει την δόση ενήλικων 32 mg

Δοσολογία με βάση το βάρος σώματος:

Η δοσολογία με βάση το βάρος σώματος έχει ως αποτέλεσμα υψηλότερες ημερήσιες δόσεις συγκριτικά με την ΕΕΣ (βλέπε παράγραφο 2.4). Το Cruzafen πρέπει να χορηγείται αμέσως πριν τη χημειοθεραπεία ως εφάπαξ ενδοφλέβια δόση 0,15 mg/Kg. Η ενδοφλέβια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8 mg. Δύο επιπλέον ενδοφλέβιες δόσεις μπορούν να δοθούν σε 4ωρα διαστήματα. Η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τη δόση ενήλικων 32 mg. Η από του στόματος χορηγούμενη δόση μπορεί να αρχιστεί δώδεκα ώρες αργότερα και μπορεί να συνεχιστεί μέχρι 5 ημέρες (πίνακας 2).

Ηλικιωμένοι ασθενείς: Το Cruzafen είναι καλά ανεκτό σε ασθενείς άνω των 65 ετών με αποτέλεσμα να μη χρειάζεται να μεταβληθεί η δοσολογία, η συχνότητα της δοσολογίας και η οδός χορήγησης.

Μετεγχειρητική Ναυτία και Έμετος

Ενήλικες: Για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου μετεγχειρητικά, το Cruzafen μπορεί να χορηγηθεί είτε από το στόμα (δισκία ή πόσιμο διάλυμα) είτε με ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση. Η συνιστάσιμη δόση από το στόμα είναι 16 mg, τα οποία χορηγούνται μία ώρα πριν την αναισθησία ή 8 mg μία ώρα πριν την αναισθησία ακολουθούμενα από 8 mg σε διαστήματα 8 ωρών για 2 ακόμη δόσεις. Εναλλακτικά, Cruzafen ενέσιμο, σε μία δόση των 4 mg με βραδεία ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση κατά την εισαγωγή στην αναισθησία. Για τη θεραπεία της εγκατασταθείσας μετεγχειρητικής ναυτίας και εμέτου, συνιστάται η χορήγηση μιας δόσης των 4 mg με βραδεία ενδοφλέβια ή ενδομυϊκή ένεση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μετεγχειρητική ναυτία και έμετος σε παιδιά ηλικίας >1 μηνός και σε εφήβους

Για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου μετεγχειρητικά σε παιδιατρικούς ασθενείς που έχουν χειρουργηθεί μετά από γενική αναισθησία, μια εφάπαξ δόση ondansetron μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ένεση (όχι λιγότερο από 30 δευτερόλεπτα) σε δόση 0,1 mg/kg, με μέγιστη δόση 4 mg είτε πριν είτε μετά την εισαγωγή στην αναισθησία. Για τη θεραπεία της ναυτίας και του εμέτου μετεγχειρητικά σε παιδιατρικούς ασθενείς που έχουν χειρουργηθεί μετά από γενική αναισθησία, μία εφάπαξ δόση ondansetron μπορεί να χορηγηθεί με βραδεία ενδοφλέβια ένεση (όχι λιγότερο από 30 δευτερόλεπτα) σε δόση 0,1 mg/kg, με μέγιστη δόση 4 mg. Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του Cruzafen στην θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και εμέτου σε παιδιά κάτω των 2 ετών. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες για τη χρήση από του στόματος χορηγούμενου Cruzafen στη πρόληψη ή θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και εμέτου. Συνιστάται βραδεία ενδοφλέβια ένεση (όχι λιγότερο από 15 λεπτά).

Ηλικιωμένοι ασθενείς: Η εμπειρία είναι περιορισμένη στη χρήση του Cruzafen για την πρόληψη και τη θεραπεία της μετεγχειρητικής ναυτίας και του εμέτου στους ηλικιωμένους, εν τούτοις το Cruzafen είναι καλά ανεκτό σε ασθενείς άνω των 65 ετών που λαμβάνουν χημειοθεραπεία.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια: Δεν χρειάζεται να μεταβληθεί η ημερήσια δοσολογία, η συχνότητα της δοσολογίας είτε η οδός χορήγησης.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια: Σε άτομα με μέση ή σοβαρή ανεπάρκεια της ηπατικής λειτουργίας, η κάθαρση του Cruzafen μειώνεται σημαντικά και ο χρόνος υποδιπλασιασμού στον ορό του αίματος παρατείνεται σημαντικά. Σε αυτούς τους ασθενείς η συνολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8 mg ενδοφλέβια ή από το στόμα.

Ασθενείς με μειωμένη ικανότητα μεταβολισμού σπαρτεΐνης/Debrisoquine: Σε άτομα που θεωρούνται ότι έχουν ποτωχό μεταβολισμό σπαρτεΐνης και debrisoquine, ο χρόνος υποδιπλασιασμού του ondansetron δεν μεταβάλλεται. Συνεπώς σε αυτούς τους ασθενείς, επαναλαμβανόμενες δόσεις επιτυγχάνουν στον ορό του αίματος ίδιες στάθμες με τις αντίστοιχες του γενικού πληθυσμού. Δεν χρειάζεται αλλαγή της ημερήσιας δοσολογίας και της συχνότητας της δοσολογίας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cruzafen από την κανονική: Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με την υπερβολική λήψη ondansetron. Στις περισσότερες περιπτώσεις τα συμπτώματα ήταν παρόμοια με αυτά που έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν συνιστώμενες δόσεις. Εκδηλώσεις που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν οπτικές διαταραχές, σοβαρή δυσκολία στην ύπνο, υπέρταση και αγγειοπνευμονογαστρικό επεισόδιο με παροδικό κολποκοιλιακό αποκλεισμό δεύτερου βαθμού.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για το ondansetron, επομένως, σε περιπτώσεις υπογίας υπερβολικής λήψης, πρέπει να γίνεται συμπτωματική και υποστηρικτική θεραπεία. Η χρήση ιεκακαμίου για τη θεραπεία υπερβολικής λήψης του ondansetron δεν ενδείκνυται καθώς οι ασθενείς μάλλον δεν πρόκειται να ανταποκριθούν λόγω της ανιεμιατικής δράσης του ίδιου του Cruzafen.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Cruzafen: Εάν ξεχάσετε μία δόση και έχετε ναυτία ή έμετο, πάρτε μία άλλη δόση το συντομότερο δυνατόν και μετά συνεχίστε όπως πριν. Εάν ξεχάσετε μία δόση αλλά δεν έχετε ναυτία ή έμετο, πάρτε την επόμενη δόση σύμφωνα με τη δοσολογία.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το Cruzafen μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, παρόλο που αυτές δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιγράφονται παρακάτω ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα. Οι συχνότερες ορίζονται ως πολύ συχνές (≥1/10), συχνές (≥1/100 και <1/10), όχι συχνές (≥1/1000 και <1/100), σπάνιες (≥1/10.000 και <1/1000) και πολύ σπάνιες (<1/10.000).

Οι ακόλουθες σπάνιες, σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Σπάνιες: Άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας, μερικές φορές σοβαρές, περιλαμβανομένης της αναφυλαξίας
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές: Κεφαλαλγία Όχι συχνές: Επιληπτικοί σπασμοί, κινητικές διαταραχές (περιλαμβανομένου του εξοπωραμιακών αντιδράσεων όπως δυστονικές αντιδράσεις, βολβοστροφικές κρίσεις και δυσκινισία) ¹ Σπάνιες: Ζάλη κατά τη διάρκεια γρήγορης ενδοφλέβιας χορήγησης
Οπτικές διαταραχές	Σπάνιες: Παροδικές οπτικές διαταραχές (πχ. θάμβος οράσεως) κυρίως κατά τη διάρκεια ενδοφλέβιας χορήγησης Πολύ σπάνιες: Παροδική τύφλωση κυρίως κατά την ενδοφλέβια χορήγηση ²
Καρδιακές διαταραχές	Όχι συχνές: Αρρυθμίες, πόνος στο θώρακα με ή χωρίς κατάσπαση του ST τμήματος, βραδυκαρδία
Αγγειακές διαταραχές	Όχι συχνές: Αίσθηση θερμότητας ή έξιανης Όχι συχνές: Υπόταση
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Όχι συχνές: Λόζυγκας
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Όχι συχνές: Δυσκολιότητα Τοπικό αίσθημα καύσου μετά από τοποθέτηση του υποθέτου
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Όχι συχνές: Ασυμπτωματικές αυξήσεις στις δοκιμασίες της ηπατικής λειτουργίας ³
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Όχι συχνές: Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ενδοφλέβιας χορήγησης

1. Έχουν παρατηρηθεί χωρίς οριστικά στοιχεία παράτασης των κλινικών συμπτωμάτων. 2. Η πλειονότητα των αναφερθέντων περιστατικών τύφλωσης επανήλθε εντός 20 λεπτών. Οι περισσότεροι ασθενείς είχαν λάβει χημειοθεραπευτικούς παράγοντες οι οποίοι περιείχαν σπαστιλίνη. Ορισμένες περιπτώσεις παροδικής τύφλωσης αναφέρθηκαν να είναι φλοιούδους πρόβλεψης. 3. Οι καταστάσεις αυτές παρατηρήθηκαν συχνά σε ασθενείς που είχαν λάβει χημειοθεραπεία με σπαστιλίνη

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών σε παιδιά και εφήβους ήταν παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε σε ενήλικες. Εάν εμφανιστεί άλλα συμπτώματα που δεν καταλαμβάνεται ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΞΕΤΕ ΤΟ CRUZAFEN

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
Να μη χρησιμοποιείτε το Cruzafen μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Cruzafen. Η δραστική ουσία είναι:

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: 8mg ondansetron ανά δισκίο.

Πόσιμο διάλυμα: 8mg ondansetron ανά 10ml, Ενέσιμο διάλυμα: 2 mg ondansetron ανά ml

Επίσης περιέχει: Ενέσιμο διάλυμα: citric acid monohydrate, sodium citrate, sodium chloride, water for injection. Α171α: lactose, microcrystalline cellulose, pregelatinised maize starch, magnesium stearate, methylhydroxypropylcellulose, titanium dioxide (E171), iron oxide yellow.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: Meditrina Ε.Π.Ε. Φαρμακευτική Εταιρεία, Ηρακλείου 117, 15238 Χαλάνδρι, Αθήνα Τηλ. +302106726260, Fax: +302106726160, email: info@meditrina.gr	Παραγωγός και συσκευαστής: Rafarm Α.Ε.Β.Ε. Φαρμακευτική Βιομηχανία Παναγία, Αττικής, Τηλ. +30 210 6643835
---	--

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: 09/2012
Τρόπος διάθεσης: Με ιατρική συνταγή