

## **FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

ONDANSETRÓN HIKMA 4mg/2ml solución inyectable EFG  
ONDANSETRÓN HIKMA 8mg/4ml solución inyectable EFG

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada ml de solución inyectable contiene:

2 mg de ondansetrón como ondansetrón hidrocloreto dihidrato.

Cada ampolla de 2 ml contiene 4 mg de ondansetrón.

Cada ampolla de 4 ml contiene 8 mg de ondansetrón.

1 ml de solución inyectable contiene 3,6 mg de sodio.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Solución inyectable.

Es una solución límpida e incolora.

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1. Indicaciones terapéuticas**

ONDANSETRÓN HIKMA (ondansetrón) está indicado en el control de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia y radioterapia citotóxicas.

Asimismo, está indicado en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios (NVPO).

#### **4.2. Posología y forma de administración**

##### ***NÁUSEAS Y VÓMITOS INDUCIDOS POR QUIMIOTERAPIA Y RADIOTERAPIA***

##### **Adultos**

El potencial emetógeno del tratamiento del cáncer, varía de acuerdo con las dosis y combinaciones de los regímenes quimioterápicos y radioterápicos usados. La vía de administración y dosis de ONDANSETRÓN HIKMA (ondansetrón) deben ser flexibles en el rango de 8 a 32 mg/día y deberán seleccionarse como sigue:

Quimioterapia y radioterapia emetógenas: Para pacientes que reciben tratamiento con quimioterapia o radioterapia emetógenas, ONDANSETRÓN HIKMA puede administrarse por vía intravenosa.

Se recomienda administrar una de las siguientes pautas posológicas, en las primeras 24 horas de quimioterapia o radioterapia:

- Una dosis única de 8 mg en forma de inyección intravenosa lenta inmediatamente antes de la quimioterapia o radioterapia.
- Una dosis de 8 mg de ondansetrón por vía oral 1-2 horas antes del tratamiento, seguida de 8 mg de ondansetrón por vía oral 12 horas más tarde.

Para proteger frente a la émesis retardada o prolongada después de las primeras 24 horas, continuar administrando ondansetrón por vía oral, 8mg dos veces al día, durante 5 días después de un ciclo de tratamiento.

Quimioterapia altamente emetógena: Se recomienda administrar a los pacientes tratados con quimioterapia altamente emetógena (por ejemplo, con cisplatino a dosis altas) una de las siguientes pautas posológicas en las primeras 24 horas de quimioterapia:

- Una dosis única de 8 mg a 16 mg por vía intravenosa, las dosis mayores de 8 mg deberán diluirse en 50 – 100 ml de solución salina u otros fluidos de infusión compatibles (ver sección 6.6 Instrucciones de uso/manipulación) y administrar mediante infusión en no menos de 15 minutos, inmediatamente antes de la quimioterapia. No se debe administrar una dosis mayor de 16 mg debido al incremento del riesgo dosis-dependiente de prolongación del intervalo QT (ver secciones 4.4, 4.8 y 5.1.).
- Una dosis de 8 mg mediante inyección intravenosa lenta inmediatamente antes de la quimioterapia, seguida de otras dos dosis intravenosas adicionales de 8 mg espaciadas de 2 a 4 horas, o mediante una infusión constante de 1 mg/hora durante 24 horas.

La selección de la pauta posológica debe determinarse en función de la intensidad del tratamiento emetógeno.

Puede potenciarse la eficacia de ONDANSETRÓN HIKMA en quimioterapia altamente emetógena, añadiendo una dosis intravenosa única de 20 mg de fosfato sódico de dexametasona antes de la quimioterapia.

Para proteger contra la émesis retardada o prolongada tras las primeras 24 horas, deberá continuarse con ondansetrón por vía oral (8 mg dos veces al día) durante 5 días después de un ciclo de tratamiento.

### **Niños (a partir de 2 años) y adolescentes (menores de 18 años)**

Inmediatamente antes de la quimioterapia, puede administrarse ONDANSETRÓN HIKMA como una dosis intravenosa única de 5 mg/m<sup>2</sup>, seguida de 4 mg de ondansetrón por vía oral 12 horas más tarde. Después de un ciclo de tratamiento, deberá continuarse durante 5 días con ondansetrón 4 mg por vía oral dos veces al día.

## **Ancianos**

ONDANSETRÓN HIKMA es bien tolerado en pacientes de más de 65 años sin variar la dosis, frecuencia de dosificación o vía de administración.

### *NÁUSEAS Y VÓMITOS POSTOPERATORIOS*

## **Adultos**

Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios: Puede administrarse una dosis única de 4mg por vía intramuscular o mediante inyección intravenosa lenta al inducir la anestesia o bien una dosis única de 16mg de ondansetrón por vía oral una hora antes de la anestesia.

Tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios establecidos: Se recomienda administrar una dosis única de 4 mg mediante inyección intramuscular o intravenosa lenta.

Niños (a partir de 2 años) y adolescentes (menores de 18 años)

No se ha determinado la eficacia y seguridad de ondansetrón en niños menores de 2 años.

Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios en cirugía general: En pacientes pediátricos sometidos a una intervención quirúrgica con anestesia general, puede administrarse mediante inyección intravenosa lenta ya sea antes, durante o después de la inducción de la anestesia, una dosis de 0,1mg/kg hasta un máximo de 4mg de ONDANSETRÓN HIKMA.

Tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios establecidos en cirugía general: Puede administrarse mediante inyección intravenosa lenta una dosis de 0,1mg/kg hasta un máximo de 4mg de ONDANSETRÓN HIKMA.

## **Ancianos**

Hay poca experiencia en el uso de ONDANSETRÓN HIKMA en la prevención y tratamiento de náuseas y vómitos postoperatorios en ancianos; no obstante, ONDANSETRÓN HIKMA ha ido bien tolerado en pacientes de más de 65 años que reciben tratamiento quimioterápico.

### *PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL/HEPÁTICA*

Pacientes con insuficiencia renal: No se requiere variar la dosis diaria, frecuencia de dosis o vía de administración.

Pacientes con insuficiencia hepática: El aclaramiento de ONDANSETRÓN HIKMA está significativamente reducido y la semivida sérica significativamente prolongada en sujetos con disfunción moderada o severa de la función hepática. En tales pacientes no deberá excederse una dosis diaria total de 8mg.

## *PACIENTES METABOLIZADORES LENTOS DE ESPARTEINA/DEBRISOQUINA*

La semivida de eliminación de ondansetrón no se ve alterada en personas calificadas como metabolizadores lentos de esparteína y debrisoquina. Por consiguiente, los niveles de exposición al fármaco tras administración repetida en estos pacientes no difieren de los alcanzados en la población general. No se requiere, pues, modificar la dosis diaria o la frecuencia de administración.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo (ondansetrón) o a alguno de los excipientes.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

ONDANSETRÓN HIKMA 4mg/2ml solución inyectable no debe administrarse conjuntamente con otro medicamento en la misma jeringa o botella de infusión (véase sección 6.2.).

No esterilizar en autoclave las ampollas de ONDANSETRÓN HIKMA

Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad en pacientes que han tenido hipersensibilidad a otros antagonistas selectivos de los receptores 5HT<sub>3</sub>.

Como se sabe que ondansetrón aumenta el tiempo de tránsito en el intestino grueso, se vigilará a los pacientes con signos de obstrucción intestinal subaguda después de su administración.

ONDANSETRÓN HIKMA 4 mg/2 ml solución inyectable y ONDANSETRÓN HIKMA 8 mg/4 ml solución inyectable contienen menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla, esto es esencialmente “exento de sodio”.

### **4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No hay evidencia alguna de que ondansetrón induzca o inhiba el metabolismo de otros fármacos con los que comúnmente se coadministra. Estudios específicos señalan que no existe interacción farmacocinética cuando ondansetrón es administrado con alcohol, temazepam, furosemida, tramadol o propofol.

Ondansetrón es metabolizado por múltiples enzimas hepáticas del citocromo P-450: CYP3A4, CYP2D6 y CYP1A2. Debido a la gran cantidad de enzimas metabólicas capaces de metabolizar ondansetrón, la inhibición o actividad reducida de un enzima (por ejemplo, la deficiencia genética de CYP2D6) es normalmente compensada por otras enzimas y debe dar como resultado un cambio pequeño o no significativo en el aclaramiento global de ondansetrón o en los requisitos de dosificación.

Fenitoina, Carbamazepina y Rifampicina

En aquellos pacientes tratados con potentes inductores del CYP3A4 (por ejemplo, fenitoina, carbamazepina y rifampicina) el aclaramiento oral de ondansetrón fue incrementado y las concentraciones plasmáticas reducidas.

Tramadol

Los datos de pequeños estudios indican que ondansetrón puede reducir el efecto analgésico de tramadol.

#### **4.6. Embarazo y lactancia**

No se ha determinado la seguridad del uso de ondansetrón en el embarazo humano. La evaluación de los estudios experimentales realizados con animales no señala efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al desarrollo del embrión, o para el feto, el ciclo de gestación y el desarrollo peri- y postnatal. No obstante, como los estudios realizados con animales no siempre predicen la respuesta en humanos, no se recomienda la administración de ondansetrón durante el embarazo.

Se ha demostrado que ondansetrón pasa a la leche en animales en periodo de lactancia. Se recomienda, por tanto, que las madres en periodo de lactancia no amamenten a sus niños si están tomando ondansetrón.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Ondansetrón no afecta las funciones psicomotrices ni causa sedación.

#### **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas descritas a continuación se han clasificado por órgano, sistemas y frecuencias.

Las frecuencias se han definido de la siguiente forma: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), incluyendo notificaciones aisladas.

Se han utilizado datos de ensayos clínicos para determinar la frecuencia de las reacciones adversas clasificadas de muy frecuentes a poco frecuentes. Se tuvo en cuenta la incidencia en pacientes tratados con placebo. Las reacciones adversas clasificadas como raras y muy raras se determinaron generalmente a partir de datos post-comercialización.

Las siguientes frecuencias se determinan a las dosis recomendadas estándar de ondansetrón, de acuerdo con la indicación y formulación.

##### **Trastornos del sistema inmunológico**

Raras: Reacciones de hipersensibilidad inmediata, algunas veces graves, incluyendo anafilaxia.

##### **Trastornos del sistema nervioso**

Muy frecuentes: Cefalea.

Poco frecuentes: Reacciones extrapiramidales (tales como crisis oculógiras/reacciones distónicas) sin que hubiera evidencia concluyente de secuelas clínicas persistentes.  
Convulsiones.

Raras: vértigo durante una administración i.v. rápida de ondansetrón.

### **Trastornos oculares**

Raras: Alteraciones visuales transitorias (p. ej. visión borrosa) principalmente durante la administración i.v.

Muy raras: ceguera transitoria, principalmente durante la administración i.v. La mayoría de los casos de ceguera comunicados se resolvieron en 20 minutos. La mayoría de los pacientes habían recibido agentes quimioterápicos, que incluían cisplatino. Algunos de los casos de ceguera transitoria fueron comunicados como de origen cortical.

### **Trastornos cardiacos**

Poco frecuentes: arritmias, dolor torácico con o sin depresión del segmento ST, bradicardia

### **Trastornos vasculares**

Frecuentes: Sensación de enrojecimiento o calor.

Poco frecuentes: hipotensión

### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Poco frecuentes: hipo

### **Trastornos gastrointestinales**

Frecuentes: estreñimiento

### **Trastornos hepatobiliares**

Poco frecuentes: aumentos asintomáticos en las pruebas de función hepática\*

\*Estas reacciones se observaron frecuentemente en pacientes que reciben quimioterapia con cisplatino.

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Frecuentes: Reacciones locales en el lugar donde se practicó la inyección intravenosa.

## **4.9. Sobredosis**

Poco se sabe actualmente acerca de la sobredosificación con ondansetrón; sin embargo, un número limitado de pacientes han recibido sobredosis. Las manifestaciones de sobredosificación que se han comunicado incluyen alteraciones visuales, estreñimiento severo, hipotensión (y desfallecimiento) y un episodio vasovagal con bloqueo auriculoventricular de segundo grado transitorio. En todos los casos, los acontecimientos se resolvieron completamente.

No hay un antídoto específico para ondansetrón; por consiguiente, en caso de sospecha de sobredosificación, se proporcionará el tratamiento sintomático y de soporte que resulte apropiado.

No se recomienda la administración de ipecacuana para tratar la sobredosis con ondansetrón ya que no es probable que los pacientes respondan, debido a la acción antiemética de ondansetrón.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Antieméticos y antinauseosos. - Antagonistas de receptores de serotonina (5-HT<sub>3</sub>)  
Código ATC: A04A A01

Ondansetrón es un antagonista potente y altamente selectivo de los receptores 5HT<sub>3</sub>. No se conoce el modo exacto de acción en el control de las náuseas y vómitos. Los agentes quimioterápicos y la radioterapia pueden causar liberación de 5HT en el intestino delgado, iniciando el reflejo del vómito al activarse los receptores 5HT<sub>3</sub> de las vías aferentes vagales. Ondansetrón bloquea el inicio de este reflejo.

La activación de las vías aferentes vagales puede causar también una liberación de 5HT en el área postrema, situada sobre el suelo del cuarto ventrículo, pudiendo esto también promover émesis a través de un mecanismo central. Así, el efecto de ondansetrón en el control de náuseas y vómitos inducidos por radioterapia y quimioterapia citotóxicas se debe probablemente al antagonismo de los receptores 5HT<sub>3</sub> sobre las neuronas situadas tanto en el Sistema Nervioso Central como en el Periférico. No se conocen los mecanismos de acción de ondansetrón en náuseas y vómitos postoperatorios, pero es posible que haya vías comunes con los vómitos y náuseas inducidos por agentes citotóxicos.

Ondansetrón no altera las concentraciones de prolactina plasmática.

#### *Prolongación del intervalo QT*

El efecto de ondansetrón en el intervalo QTc se ha evaluado en un estudio doble ciego, aleatorizado, cruzado y controlado con placebo y control positivo (moxifloxacino) en 58 adultos sanos, hombres y mujeres. Las dosis de ondansetrón incluyeron 8 mg y 32 mg administrados mediante infusión intravenosa durante 15 minutos. Para la dosis más alta estudiada de 32 mg, la diferencia media máxima (límite superior del IC del 90%) en QTcF respecto a placebo después de la corrección basal fue de 19,6 (21,5) mseg. Para la dosis más baja estudiada de 8 mg, la diferencia media máxima (límite superior del IC del 90%) en QTcF respecto a placebo después de la corrección basal fue de 5,8 (7,8) mseg. En este estudio no hubo medidas de QTcF mayores de 480 mseg y las prolongaciones de QTcF no fueron superiores a 60 mseg. No se observaron cambios significativos en las medidas electrocardiográficas en PR o en los intervalos QRS.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Tras la administración por vía oral, ondansetrón se absorbe pasiva y completamente desde el tractogastrointestinal, sufriendo metabolismo de primer paso. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente a las 1,5 horas de la administración de la dosis. Con respecto a dosis superiores a 8 mg, el incremento que

se produce en la exposición sistémica del ondansetrón con relación a la dosis supera la proporcionalidad; esto puede reflejar una cierta reducción en el metabolismo de primer paso al administrarse dosis orales más altas. La biodisponibilidad se ve ligeramente potenciada por la presencia de alimentos pero no así por los antiácidos. La disposición de ondansetrón después de ser administrado por vías oral, intramuscular e intravenosa es similar, con una semivida de eliminación de unas 3 horas y un volumen de distribución en equilibrio de unos 140 litros. La exposición sistémica alcanzada tras la administración de ondansetrón por las vías intramuscular e intravenosa es equivalente. Ondansetrón no se une en gran proporción a proteínas plasmáticas (70-76 %). Ondansetrón se elimina de la circulación sistémica predominantemente por metabolismo hepático a través de múltiples rutas enzimáticas. Menos del 5% de la dosis absorbida se excreta en la orina en forma inalterada. La ausencia de la enzima CYP2D6 (polimorfismo de debrisoquina) no tiene efecto alguno sobre la farmacocinética de ondansetrón. Las propiedades farmacocinéticas de ondansetrón no se ven alteradas con la administración repetida. Estudios llevados a cabo con voluntarios ancianos sanos han mostrado ligeros incrementos asociados a la edad, aunque de escasa significación clínica, tanto de la biodisponibilidad oral como de la semivida de eliminación de ondansetrón. La disposición de ondansetrón varía en función del sexo, de manera que en mujeres es mayor la tasa y velocidad de absorción por vía oral y están reducidos el aclaramiento sistémico y el volumen de distribución (ajustado al peso).

En un estudio realizado con 21 pacientes pediátricos, con edades comprendidas entre los 3 y 12 años y sometidos a una intervención quirúrgica electiva con anestesia general, se redujeron los valores absolutos del aclaramiento y del volumen de distribución tras una dosis intravenosa única de 2mg (3-7 años) ó 4mg (8-12 años de edad). La magnitud de la variación estuvo relacionada con la edad, disminuyendo el aclaramiento desde 300mL/min a la edad de 12 años hasta 100mL/min a los 3 años. El volumen de distribución descendió desde unos 75L a los 12 años a 17L a los 3 años. El empleo de una dosis en función del peso (0,1mg/kg hasta un máximo de 4mg) compensa estos cambios y resulta eficaz en la normalización de la exposición sistémica en pacientes pediátricos.

En pacientes con insuficiencia renal moderada (aclaramiento de creatinina 15 – 60mL/min), tanto el aclaramiento sistémico como el volumen de distribución están reducidos, causando un ligero, aunque clínicamente poco significativo, aumento de la semivida de eliminación (5,4h). Un estudio llevado a cabo en pacientes con insuficiencia renal grave sometidos regularmente a hemodiálisis (estudiados entre diálisis), mostró que la farmacocinética de ondansetrón era esencialmente la misma. En pacientes con insuficiencia hepática grave, el aclaramiento sistémico de ondansetrón se ve notablemente reducido, con aumento de las semividas de eliminación (15-32 horas) y una biodisponibilidad por vía oral cercana al 100% a causa del reducido metabolismo presistémico.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

El programa de experimentación toxicológica en rata, conejo y perro anticipó la seguridad de ondansetrón a las dosis utilizadas en los estudios clínicos. Este programa sólo ha encontrado toxicidad significativa en el Sistema Nervioso Central a dosis cercanas a las letales del fármaco, lo cual no se asoció con ningún cambio histopatológico. No se ha identificado ninguna otra toxicidad en órganos diana. Los



cambios menores observados en los enzimas plasmáticos no se asociaron con patologías específicas en ningún tejido. Similarmente, ondansetrón no mostró genotoxicidad en un amplio rango de ensayos y tampoco es teratogénico ni oncogénico.

Como sucede con otros muchos fármacos de naturaleza básica, ondansetrón se fija reversiblemente a los tejidos que contienen melanina. Sin embargo, no se asoció este fenómeno con toxicidad en las especies examinadas. Ondansetrón y sus metabolitos cruzan la barrera hematoencefálica sólo en pequeña cantidad.

Los estudios de transferencia placentaria en rata y conejo indican que el feto está expuesto a niveles bajos de productos asociados al fármaco durante el embarazo.

No se ha encontrado abuso potencial o riesgo de dependencia en animales.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Acido cítrico monohidrato  
Citrato trisodium dihidratado  
Cloruro de sodio  
Agua para preparaciones inyectables.

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito.

#### **Compatibilidad con otros fármacos**

Los siguientes fármacos pueden administrarse mediante el conector en Y del equipo de administración intravenosa de ondansetrón, a fin de proporcionar fluidos con concentraciones de 16-160µg/mL (8mg/500mL, 8mg/50mL):

Cisplatino: a concentraciones de hasta 0,48mg/mL (240mg en 500 mL). Tiempo de administración de 1 a 8 horas.

5-Fluorouracilo: a concentraciones de hasta 0,8 mg/mL (2,4g en 3L o 400mg en 500mL) administrados a una velocidad de por lo menos 20 mL/h (500 mL/24 horas). Concentraciones superiores de 5-fluorouracilo pueden causar la precipitación de ondansetrón. La solución de 5-fluorouracilo puede contener hasta un 0,045%p/v de cloruro magnésico además de otros excipientes compatibles.

Carboplatino: a concentraciones de 0,18mg/mL - 9,9mg/mL (90mg en 500mL a 990mg en 100mL).

Tiempo de administración 10-60 minutos.

Etopósido: a concentraciones de 0,144mg/mL - 0,25mg/mL (72mg en 500mL a 250mg en 1L). Tiempo de administración 30-60 minutos.

Ceftazidima: administrar por vía intravenosa dosis de 250 mg-2000mg reconstituidos con agua para inyección siguiendo las instrucciones del prospecto (2,5mL para 250mg y 10mL para 2g de ceftazidima).

Tiempo de administración unos 5 minutos.

Ciclofosfamida: administrar por vía intravenosa dosis de 100mg-1g reconstituidos con agua para inyección (5mL por cada 100mg de ciclofosfamida) siguiendo las instrucciones del prospecto. Tiempo de administración unos 5 minutos.

Doxorrubicina: administrar por vía intravenosa dosis de 10mg-100mg reconstituidos con agua para inyección (5mL por cada 10mg de doxorrubicina) siguiendo las instrucciones del prospecto. Tiempo de administración unos 5 minutos.

Dexametasona: pueden administrarse 20mg de fosfato sódico de dexametasona en forma de inyección intravenosa lenta de 2-5 minutos de duración, a través del conector en Y de un equipo de infusión que proporciona 8 ó 16 mg de ondansetrón diluidos en 50-100mL de un fluido de infusión compatible en unos 15 minutos. Se ha demostrado la compatibilidad entre el fosfato sódico de dexametasona y ondansetrón, lo que apoya la administración de estos fármacos utilizando el mismo equipo de administración, produciendo concentraciones en el fluido administrado de 32µg - 2,5mg/mL de fosfato sódico de dexametasona y de 8µg - 1mg/mL de ondansetrón.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

Tras dilución: 24 horas.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar la ampolla en el embalaje exterior.

Una vez se diluya, puede almacenarse por debajo de 25°C durante no más de 24 h.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

ONDANSETRÓN HIKMA 4mg/2ml solución inyectable, va envasado en ampollas de vidrio tipo I incoloro, con sistema de apertura OPC (one point cut) verde.

Cada envase de cartón contiene 1 ó 5 ampollas.

### **6.6. Instrucciones de uso/manipulación**

ONDANSETRÓN HIKMA 4mg/2ml, solución inyectable, EFG debe administrarse sólo con aquellas soluciones para infusión que se recomiendan:

cloruro sódico al 0,9% p/v, glucosa al 5% p/v, manitol al 10% p/v, solución de Ringer, cloruro potásico al 0,3% p/v en cloruro sódico al 0,9% p/v y cloruro potásico al 0,3% p/v en glucosa al 5% p/v. Una vez preparada la solución, administrar lo antes posible. Sin embargo, ondansetrón en solución inyectable ha demostrado ser estable física y químicamente durante no más de 24 h por debajo de 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, es responsabilidad del usuario las condiciones y tiempos de almacenamiento previos a su utilización y normalmente no deben ser superiores a 24 horas a 2-8°C, salvo que la dilución se haya preparado en condiciones asépticas controladas y validadas.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó, 8 - Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Septiembre 2012