

# B. Braun – Onkologia

Kompleksowa oferta dla prowadzenia każdego etapu bezpiecznej chemioterapii





# Zapobieganie ryzyku w onkologii

**B. Braun proponuje wygodne rozwiązanie dla poprawy bezpieczeństwa na każdym etapie chemioterapii.**

Codzienna praca z lekami cytotoksycznymi, stwarza ryzyko dla personelu medycznego.

Manipulacje związane z przygotowaniem i podażą leków, wymagają szczególnych środków bezpieczeństwa w celu ochrony przed niezamierzonym kontaktem z lekami wysokiego ryzyka, jakimi są leki cytotoksyczne.<sup>1, 2</sup>

Niezamierzony kontakt personelu i pacjentów z niebezpiecznymi lekami jest dla nich szkodliwy i stanowi jeden z czynników ryzyka podczas prowadzenia chemioterapii.<sup>3, 4, 5</sup>



Podczas manipulacji z lekami dodatkowe niebezpieczeństwo wynika z możliwości zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Zanieczyszczenie mikrobiologiczne jest definiowane jako wprowadzenie czynnika zakaźnego do płynu lub leku przewidzianego do podania pacjentowi.<sup>6, 7</sup>

W celu zabezpieczenia użytkowników przed różnymi niebezpiecznymi czynnikami, B. Braun przygotował kompletną ofertę produktów, zabezpieczającą użytkowników przed ryzykiem związanym z przygotowaniem i podażą leków cytotoksycznych.

Więcej informacji dotyczących zapobieganiu ryzyku w onkologii i infuzjoterapii na stronie:

[www.bezpiecznalinianaczyniowa.pl](http://www.bezpiecznalinianaczyniowa.pl)

# Twój partner na każdym etapie

## Przed przygotowaniem leku

Higiena rąk / Dezynfekcja rąk  
/ Dezynfekcja powierzchni / Rękawice



Przed przygotowaniem leku

## Przygotowanie leku

Wyroby do przygotowania leków / Produkty w systemie zamkniętym / Pojemniki z płynem infuzyjnym / Strzykawki / Systemy do przenoszenia leków



Przygotowanie leku

## Transport

Produkty w systemie zamkniętym / Akcesoria



Transport

## Przed podaniem leku

Higiena rąk / Dezynfekcja rąk  
/ Dezynfekcja powierzchni / Rękawice



Przed podaniem leku

## Podaż leku

Pojemniki z płynem infuzyjnym / Systemy do przenoszenia leków / Pompy infuzyjne / Porty dostępu oraz igły do portów / Elementy systemu zamkniętego / Kaniule / Strzykawki RTU



Podaż leku

## Sprzęt jednorazowego użytku

Pojemniki na odpady medyczne



Sprzęt jednorazowego użytku

## Oferta

Oferta

# Przed przygotowaniem leku

## Softaskin®

Łagodna emulsja myjąca z neutralnym pH, ochrona wrażliwej skóry, idealna do częstego używania.



## 1 Softa-Man®

Higieniczna i chirurgiczna dezynfekcja rąk o wrażliwej skórze. Skuteczna wobec MRSA, M. terrae, grzybom oraz wirusom (HBV/HIV/HCV, Herpes Simplex, Vaccinia, Rota, Noro, Adeno).



## Meliseptol® Foam pure / Meliseptol® Wipes sensitive

Szybka dezynfekcja małych powierzchni oraz sprzętu medycznego wrażliwego na działanie alkoholi. Skuteczna wobec bakterii (także Tb i MRSA), grzybów, wirusów (HBV, HCV, HIV, Vaccinia, BVDV, Rota, Polyoma, Noro, Influenza). Dostępna w formie chusteczek w podajniku do natychmiastowego użycia.



## 2 Vasco® rękawice, sterylne i nie-sterylne

Szeroki wybór rękawic Vasco, dostępnych w wersjach sterylnych, niesterylnych, lateksowych i bezlateksowych, do ochrony przed działaniem leków niebezpiecznych. Wersja sterylna rękawic Vasco rekomendowana jest do przygotowywania leków w warunkach aseptycznych.





#### WYKAZ WYBRANYCH SUBSTANCJI KLASYFIKOWANYCH JAKO KANCEROGENNE DLA LUDZI (GRUPA 1)

przyjętych przez Międzynarodową Agencję Badań nad Nowotworami (IARC -The International Agency for Research on Cancer)

- azatiopryna
- busulfan
- chlorambucil
- cyklosporyna
- cyklofosfamid
- etopozyd
- etopozyd w połączeniu z cisplatyną i bleomycyną
- melfalan
- thiotepa
- treosulfan

#### WYKAZ WYBRANYCH SUBSTANCJI KLASYFIKOWANYCH JAKO PRAWDOPODOBNIIE KANCEROGENNE DLA LUDZI (GRUPA 2A) przyjętych przez Międzynarodową Agencję Badań nad Nowotworami (IARC -The International Agency for Research on Cancer)

- azacytydyna
- karmustyna
- chloramfenikol
- cisplatyna
- doksorubicyna
- tenipozyd

# Przygotowanie leku

w pojemniku Ecoflac® Plus

## 1 Ecoflac® plus

Ecoflac® Plus umożliwia podanie różnych leków w różnych objętościach. Dzięki dużej, wolnej przestrzeni szybkość infuzji wykazuje dużą stabilność. Elektroniczna baza danych znajdująca się na stronie: [www.concomp-partner.com](http://www.concomp-partner.com) stanowi unikalne źródło informacji na temat badań stabilności dla leków, płynów infuzyjnych i rodzaju opakowań



## 2 Mini-Spike® 2

Mini-Spike® 2 dzięki posiadaniu zaworu bezigłowego, filtra odpowietrzającego 0,45 µm oraz filtra cząsteczkowego 5 µm \* redukuje ryzyko zakażenia mikrobiologicznego i zanieczyszczenia cząsteczkowego podczas przygotowania leku.

\* (filtr cząsteczkowy w 4550591 oraz 4550592)



## 3 Mini-Spike® 2 Chemo

Mini-Spike® 2 Chemo jest rekomendowany do użycia podczas pracy z lekami toksycznymi.

Filtr odpowietrzający 0.2 µm redukuje ryzyko skażenia toksycznymi aerozolami.

Aplikator dozujący Mini-Spike® 2 Chemo stanowi zamknięty system w myśl definicji NIOSH i zapobiega uwalnianiu się niebezpiecznych zanieczyszczeń do środowiska.



zgodnie z definicją NIOSH<sup>8,12</sup>

Badania pokazują, że u pielęgniarek pracujących z lekami przeciwnowotworowymi znacząco częściej wykazywano mutacje w układzie moczowym niż u pielęgniarek nieekspozowanych w pracy na czynniki mutagenne. Podobnie, wśród ciężarnych kobiet, niekorzystny przebieg ciąży występował istotnie częściej w przypadku ekspozycji na leki przeciwnowotworowe [Rogers and Emmett 1987]. Pojemniki z płynami infuzyjnymi (zamknięte systemy infuzji), w których przygotowywane są dawki indywidualne, powinny posiadać dwa szczelne porty do podawania. (1)

Rogers B, Emmett EA. Handling anti-neoplastic agents: urine mutagenicity in nurses. J Nurs Scholarsh 1987; 19: 108–113

(1) STANDARDY JAKOŚCIOWE W FARMACJI ONKOLOGICZNEJ. 2012 Wersja III uzupełniona.



#### 4 Cyto-Set® Mix

Cyto-Set® Mix z filtrem 0.2 µm Sterifix® umożliwia bezigłowe podanie leku cytotoksycznego do pojemnika Ecoflac®plus. Łącznik bezigłowy został przetestowany z różnymi lekami cytotoksycznymi.

Przygotowanie leku



#### 6 Koreczek Combi

Koreczek Combi – przystosowany do łączenia końcówek żeńskich i męskich. Zamyka bezigłowe porty Cyto-Set® Mix, redukując ekspozycję na skażenia mikrobiologiczne, jednocześnie informując, że port był użyty.

# Przygotowanie leku

## W strzykawce

### 1 Omnifix®

Optymalna kontrola podczas przygotowywania cytostatyku, dzięki zastosowaniu przezroczystej strzykawki z końcówką Luer Lock, wykonane z polipropylenu z wyraźną czarną podziałką.



### 2 PureSite

#### Urządzenie transferowe

Urządzenie do bezpiecznego transferu leków niebezpiecznych i toksycznych. Przeznaczone jest do używania ze strzykawkami i wyrobami wyposażonymi w złącze typu luer lock.



### 3 PureSite

#### Nasadka ochronna

Nasadka ochronna służy do zabezpieczenia urządzenia podczas transportu. Nie zawiera PCV i DEHP.





**SYSTEM  
ZAMKNIĘTY**

zgodnie z definicją NIOSH<sup>8,12</sup>



### Softa® Cloth CHX 2 %

Gotowe do użycia chusteczki (o wymiarach 162x150mm po rozwinięciu), nasączone 2% roztworem glukonianu chlorheksydyny (CHX), do dezynfekcji małych powierzchni i drobnego sprzętu medycznego.

# Transport

## 1 Ecoflac® plus

Ecoflac® plus łączy cechy butelki i worka:

- tworzy system zamknięty
- zalety butelki np. ergonomia i bezpieczeństwo pracy
- funkcjonalność worka np. całkowicie zapada się po zakończeniu infuzji



## 2 PureSite oraz nasadka ochronna PureSite

zapewnia bezpieczny transport leku



## 3 Koreczek Combi

Koreczek zamyka bezigłowe porty Cyto-Set® Mix podczas transportu.





Zaobserwowano statystycznie znaczące powiązanie pomiędzy poronieniem a zawodową ekspozycją na środki antyneoplastyczne w pierwszym trymestrze ciąży." [Selevan et al. 1985]

\* Selevan SG, Lindbohm M-L, Hornung RW, Hemminki K. A study of occupational exposure to antineoplastic drugs and fetal loss in nurses. N Engl J Med 1985; 313(19): 1173-1178

# Przed przygotowaniem leku

## Softaskin®

Łagodna emulsja myjąca z neutralnym pH, ochrona wrażliwej skóry, idealna do częstego używania.



## 1 Softa-Man®

Higieniczna i chirurgiczna dezynfekcja rąk o wrażliwej skórze.

Skuteczna wobec MRSA, M. terrae, grzybom oraz wirusom (HBV/HIV/HCV, Herpes Simplex, Vaccinia, Rota, Noro, Adeno).



## 2 Dozownik ścienny

Dozowniki ścienne do wszystkich środków do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk oraz emulsji myjących i pielęgnujących ręce.



Ręce personelu stanowią najważniejsze "narzędzie" w opiece medycznej, pozostając jednocześnie najbardziej narażonymi na skażenie.

Prawidłowo przeprowadzana higiena rąk ma największy wpływ na zapobieganie i rozprzestrzenianie infekcji.

B. Braun oferuje szerokie portfolio produktów redukujących ilość drobnoustrojów w różnorodnym środowisku pracy. Są to środki do higieny i dezynfekcji rąk, rękawice ochronne, a także środki do dezynfekcji sprzętu medycznego i powierzchni.



### Vasco® rękawice, sterylne i niesterylne

Szeroki wybór rękawic Vasco, dostępnych w wersjach sterylnych, niesterylnych, lateksowych i bezlateksowych, dla wszystkich użytkowników.



### Meliseptol® Foam pure / Meliseptol® Wipes sensitive

Szybka dezynfekcja małych powierzchni oraz sprzętu medycznego wrażliwego na działanie alkoholu. Skuteczna wobec bakterii (także Tb i MRSA), grzybów, wirusów (HBV, HCV, HIV, Vaccinia, BVDV, Rota, Polyoma, Noro, Influenza). Dostępna w formie chusteczek w podajniku do natychmiastowego użycia.



### Softa® Cloth CHX 2 %

Gotowe do użycia chusteczki (o wymiarach 162x150mm po rozwinięciu), nasączone 2% roztworem glukonianu chlorheksydyny (CHX), do dezynfekcji małych powierzchni i drobnego sprzętu medycznego.

# Podaż leku

## 1 Ecoflac® plus

Opakowanie Ecoflac® plus spłaszcza się całkowicie podczas wlewu. Zawór dopowietrzający może być zamknięty przez cały czas infuzji. Precyzyjne wyskalowanie etykiety opakowania Ecoflac® plus pozwala użytkownikowi na wygodne wskazanie poziomu zużycia płynu.



## Celsite®

Porty dostępu stosowane są we wszystkich przypadkach wymagających średnio lub długookresowego, przerywanego lub ciągłego dostępu do żył centralnych. Charakteryzują się doskonałymi właściwościami, a także szeroką ofertą różnorodnych rozmiarów portów i cewników.



## Surecan® Safety II

Igła przeznaczona do stosowania z portami dostępu, dostosowana do wstrzykiwania pod wysokim ciśnieniem oraz wyposażona w łatwy w obsłudze mechanizm zapewniający minimalizację ryzyka zakłucia. Niewielkie wymiary i unikalna budowa Surecan® Safety II zapewniają komfort zarówno dla lekarzy, pielęgniarek jak i pacjentów, tak w trakcie leczenia domowego jak i szpitalnego.



## Introcan Safety® 3

Innowacyjna kaniula Introcan Safety® 3 dzięki komórce z zastawką antywyptywową chroni personel przed ekspozycją na krew.



**SYSTEM  
ZAMKNIĘTY**

zgodnie z definicją NIOSH<sup>8,12</sup>

(1) STANDARDY JAKOŚCIOWE W FARMACJI ONKOLOGICZNEJ. 2012 Wersja III uzupełniona.



Pielęgniarka, w przypadku systemu wielodrożnego wypełnia główną linię płynem obojętnym, a linie z lekiem cytotoksycznym (jedną lub więcej) podłącza bezigłowo do uprzednio wypełnionej płynem linii głównej. Należy najpierw wypełnić linię płynem obojętnym. Po sprawdzeniu działania kaniuli należy zamknąć przepływ płynu obojętnego i uruchomić przepływ leku cytotoksycznego do żyły. Po zakończeniu podawania leku cytotoksycznego należy ponownie uruchomić przepływ płynu obojętnego, celem przepłukania linii infuzyjnej i dostępu żylnego. W przypadku aparatów wielodrożnych czynność przepłukiwania linii i dostępu dożylnego należy powtarzać po każdym podanym leku cytotoksycznego. (1)



## 2 Infusomat® Space

Dzięki wysokiej dokładności. Infusomat Space zapewnia pacjentowi precyzyjną podaż leku i umożliwia doskonałą kontrolę infuzji. Profil podaży leku wymagany w określonym czasie, może zostać predefiniowany. Ogranicza to czas potrzebny do rozpoczęcia infuzji. Możliwość ustalenia limitów podawanych dawek, zwiększa bezpieczeństwo i zabezpiecza przed przedawkowaniem.



## 3 Cyto-Set® Infusomat® Space

System zamknięty minimalizuje ryzyko zatoru powietrznego oraz kontaktu personelu z lekiem cytotoksycznym. Linia główna pozwala na przepłukiwanie drenu po podaniu kolejnych leków, zapobiegając ich mieszaniu i potencjalnym interakcjom. Bezigłowe porty wyposażone w zastawki bezwrotne, zapobiegają potencjalnemu mieszanemu się leków. Porty wykonano z materiału obojętnego dla leków cytotoksycznych.



## 4 Cyto-Set® Mix bursztynowy

Wraz z bursztynowym drenem Cyto-Set® Infusomat® Space jest częścią systemu do przygotowania i podawania leków światłoczułych. Potwierdzono, że CytoSet® Mix i CytoSet® Infusomat® Space stanowi zamknięty system zapobiegający uwalnianiu niebezpiecznych substancji do środowiska.

# Podaż leku

## W bolusie

### 1 Omnifix®

Przezroczysta strzykawka z końcówką Luer Lock, wykonanej z polipropylenu z wyraźną czarną wyraźną podziałką.



### 2 PureSite – Urządzenie transferowe

Urządzenie Puresite po podłączeniu do strzykawki tworzy system zamknięty do bezpiecznego podania leku cytotoksycznego. Wyniki testów potwierdzają, że PureSite® stanowi zamknięty system w myśl definicji NIOSH i zapobiega uwalnianiu się niebezpiecznych zanieczyszczeń do środowiska.



**PureSite**  
**Nasadka ochronna**  
nasadka ochronna PureSite. Nie zawiera PVC i DEHP.



### 3 Dren z Caresite

Dzięki gładkiej, łatwej w dezynfekcji powierzchni, Caresite –port dostępu bezigłowego chroni przed skażeniem mikrobiologicznym. Wewnętrzna budowa portu zabezpiecza przed powstawaniem okluzji.



3



(1) STANDARDY JAKOŚCIOWE W FARMACJI ONKOLOGICZNEJ. 2012 Wersja III uzupełniona.

**SYSTEM  
ZAMKNIĘTY**

according to NIOSH definition<sup>9,12</sup>

2

1

Strzykawki muszą zapewniać prawidłowe i szczelne połączenie z przyrządem do transferu leków nawet przy wzroście ciśnienia w trakcie wykonywania leku. Zaleca się stosowanie trzyczęściowych strzykawk typu Luer Lock wykonanych z polipropylenu. (1)



### Ondansetron

Ondansetron B. Braun 2MG/ML 4/5ML w Mini-Plasco wskazany w profilaktyce i leczeniu nudności oraz wymiotów wywołanych chemioterapią cytotoksyczną i radioterapią (CINV/RINV).



### Discofix® C w systemie zamkniętym

Kranik trójdrożny ze zintegrowanym portem dostępu bezigłowego. Łączy unikalną cechę odporności na pęknięcie kranika Discofix® C z wygodnym portem dostępu bezigłowego SafeFlow do podawania leku, aspiracji lub równoległych infuzji w systemie zamkniętym



### Omniflush®

Omniflush® strzykawka RTU z solą fizjologiczną do przepłukiwania kaniul dożylnych i cewników. Optymalizuje proces płukania i umożliwia standaryzację procedury.

# Odpady

## 1 Ecoflac® plus

Pojemnik Ecoflac® plus z polietylenu jest zaopatrzony w dwa równocenne i szczelne porty do podawania leków cytotoksycznych. Porty nie wymagają dezynfekcji przed pierwszym użyciem. Nie zawiera lateksu, PCV i DEHP.



## 2 Cyto-Set® Infusomat® Space

Stosowanie kompletnego systemu Ecoflac, Cyto-Set Mix i Cytoset Infusomat ogranicza ryzyko kontaktu z lekiem cytotoksycznym.



## PureSite

Dzięki łącznikowi Puresite lek cytotoksyczny nie wystaje się poza strzykawkę. System jest utylizowany w postaci zamkniętego i nie rozłączalnego połączenia.



Odpady po lekach cytotoksycznych są zaliczane do odpadów specjalnych (niebezpiecznych). Odpady niebezpieczne są to takie substancje chemiczne, o których wiadomo lub co, do których istnieją wiarygodne podstawy do sądenia, że wywołują choroby niezakaźne u ludzi lub innych żywych organizmów albo mogą być źródłem skażenia środowiska (1).

System zamknięty B. Braun do przygotowania i podawania leków cytotoksycznych, chroni przed ekspozycją na działanie substancji toksycznych.

2



(1) STANDARDY JAKOŚCIOWE W FARMACJI ONKOLOGICZNEJ. 2012 Wersja III uzupełniona.



### Introcan Safety® 3

Bezpieczna kaniula zaopatrzona w zatrzask bezpieczeństwa w technologii pasywnej. Nie wymaga aktywacji przez użytkownika i nie można ominąć samoaktywacji zatrzasku. Tworzy mechanizm chroniący przed zranieniem.



### Medibox®

Medibox® pojemnik na odpady. Szczególna ochrona przed zranieniem i zakłuciem.



### Zielone worki

do ochrony leków światłoczułych

# Przegląd oferty

## Rękawice ochronne

Str. 22-23

## Higiena i dezynfekcja rąk, dezynfekcja powierzchni i sprzętu medycznego.

Softaskin®, Softa-Man®  
Meliseptol® Foam pure  
Meliseptol® Wipes sensitive  
Softa® Cloth CHX 2 %

Str. 24-25

## Pojemniki z płynem infuzyjnym, leki ,serwis

Ecoflac® plus  
Mini-Plasco® connect  
Ondansetron 2 mg/ml  
ConComp®

Str. 26

## Wyroby do przygotowania leku i strzykawki

Mini-Spike® 2  
PureSite urządzenie transferowe  
PureSite nasadka ochronna  
Omnifix® Solo  
Koreczek Combi

Str. 27

## Sprzęt jednorazowego użytku dla onkologii

Cyto-Set® Mix  
Cyto-Set®  
Cyto-Set® Infusomat® Space

Str. 28-29

## **Pompa infuzyjna**

Infusomat® Space

Str. 29

## **Porty dostępów, igły do portów**

Celsite® Epoxy

Surecan® Safety II

Surecan® Safety II z łącznikiem Y oraz zaworem Ultrasite®

Str. 30-31

## **Dreniki, zastawki, kraniki trójdrożne w systemie zamkniętym**

Caresite

Caresite z drenikiem/drenikami

Discofix® C w systemie zamkniętym

Str. 31-32

## **Kaniule**

Introcan Safety® 3

## **Strzykawki RTU**

Omniflush®

Str. 32

## **Pojemniki na odpady i akcesoria**

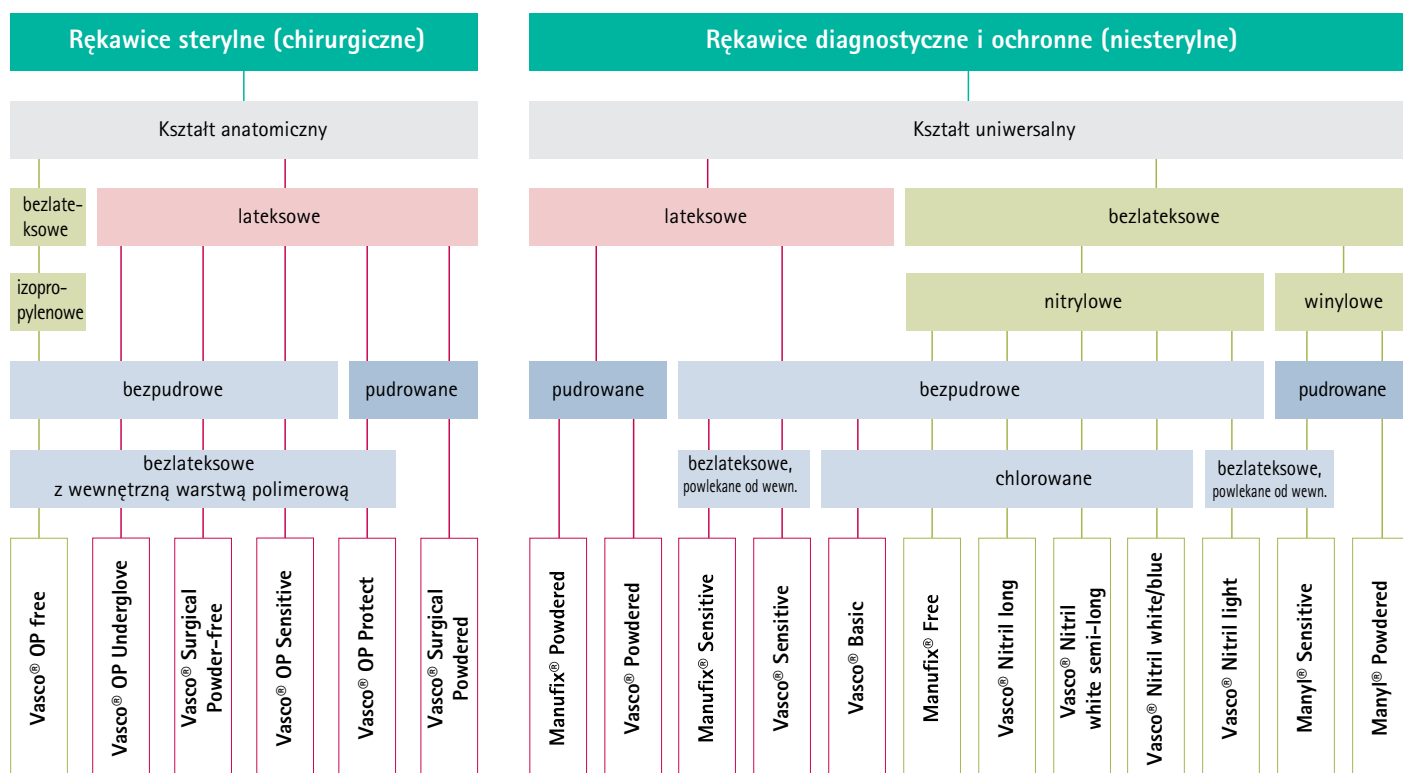
Medibox®

Str. 33

# Przegląd produktów






## Rękawice – sterylne i niesterylne.



# Przegląd produktów

## Higiena i dezynfekcja rąk

Softaskin®	Pojemność	Sztuk w opak.	Cechy
	100 ml	20	<ul style="list-style-type: none"> <li>pH neutralne dla skóry</li> <li>Bez związków alkalicznych, mydła i barwników</li> <li>Dla osób o wrażliwej skórze, dzieci, a także pacjentów o niekontrolowanej fizjologii</li> <li>Alantoina chroni i wygładza skórę</li> <li>Testowany alergologicznie</li> </ul>
	500 ml	20	
	1,000 ml	10	
	5 L	1	
Softa-Man®	Pojemność	Sztuk w opak.	Cechy
	100 ml	20	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kombinacja alkoholu i aktywnych składników</li> <li>Skuteczny wobec MRSA, Tb i grzybów</li> <li>Skuteczny wobec wirusów (HBV, HCV, HIV, Herpes Simplex, Adeno, Rota, Vaccinia, Noro)</li> <li>Bez zawartości barwników</li> <li>Z zawartością dermoprotektorów - panthenolu i bisabololu</li> <li>Bardzo dobra tolerancja skórna</li> </ul>
	500 ml	20	
	1,000 ml	10	
	5 l	1	
Dozownik ścienny	Pojemność	Sztuk w opak.	Cechy
	Dozownik ścienny 500 ml	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pompka demontowalna do łatwego czyszczenia.</li> <li>Dodatkowe zaczepy do łatwego montażu</li> <li>Uniwersalny dozownik ścienny do produktów BBraun z zakresu higieny, dezynfekcji i pielęgnacji rąk.</li> </ul>
	Dozownik ścienny 1000 ml	1	

W celu uzyskania szczegółowych informacji prosimy o kontakt z przedstawicielem B. Braun.

### Softa-Man® / S Softa-Man® ViscoRub /

#### Skład

100 ml roztworu zawiera

#### Składniki aktywne

45 g Ethanol (100 %), 18 g Propanol.

#### Dodatki

Softa-Man®: Woda oczyszczona, Diisopropyl Adipate, Macrogol 6 Glycerol Caprylocaprate (Ph. Eur.), Dexpanthenol, Bisabolol, Perfume (contains Limonene and Linalool), Allantoin.

Softa-Man® ViscoRub: Woda oczyszczona, Butanone, Glycerol, Isopropyl Myristate (Ph.Eur.), Cetearyl Ethyl-hexanoate, Octyldodecanol (Ph.Eur.), Edetol, Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer, Bisabolol.

#### Wskazania terapeutyczne

Higieniczna i chirurgiczna dezynfekcja rąk

#### Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki produktu.

#### Działania niepożądane

Podrażnienia miejscowe spowodowane przez alkohol (swędzenie, zaczerwienienie) mogą wystąpić po częstym stosowaniu. Możliwa reakcja alergiczna.

#### Ostrzeżenia

Łatwopalny

Trzymać szczelnie zamknięte

Trzymać z daleka od źródeł ognia. Nie palić tytoniu.

Unikać kontaktu z oczami. Unikać kontaktu z uszkodzoną skórą i błonami śluzowymi.

52.3 % (w/w) Ethanol

20.9 % (w/w) Propanol

Temp. zapłonu 21 do 22 st. C.


#### Marketing authorization holder


B. Braun Melsungen AG


34209 Melsungen, Germany

Data ostatniej weryfikacji 02/2012

## Dezynfekcja powierzchni

Meliseptol® Foam pure	Pojemność	Sztuk w opak.	Cechy
	750 ml	12	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Pianka do szybkiej dezynfekcji urządzeń medycznych i małych powierzchni.</li><li>▪ Do powierzchni i urządzeń wrażliwych na działanie alkoholi, takich jak powierzchnie akrylowe, głowice USG, fotele diagnostyczne.</li><li>▪ Skuteczny wobec MRSA, Tbc, grzybom, HBV, HCV, HIV, Vaccinia, BVDV, Rota, Polioma, Noro, Influenza.</li></ul>
	5 L	1	

Meliseptol® Wipes sensitive	Sztuk w opak.	Cechy
	60 chusteczek w pojemniku	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Miękkie, gotowe do użycia (152x200mm)</li><li>▪ Do dezynfekcji nieinwazyjnego sprzętu medycznego i powierzchni wrażliwych na działanie alkoholi.</li><li>▪ Szybkie działanie, także wobec Rota, Polioma, Noro i Influenza.</li></ul>
	60 chusteczek w opakowaniu uzupełniającym	


Softa® Cloth CHX 2 %	Sztuk w opak.	Cechy
	100 chusteczek	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Chusteczki do pojedynczego użycia nasączone 2% roztworem glukonianu chlorheksydyny</li><li>▪ Do dezynfekcji małych powierzchni i wyrobów medycznych.</li><li>▪ Gotowe do użycia chusteczki (rozwinęte o wym. 162x150mm)</li></ul>

W celu uzyskania szczegółowych informacji prosimy o kontakt z przedstawicielem B. Braun.

**Uwaga:** Używać produktów do dezynfekcji w bezpieczny sposób. Przed użyciem przeczytać ulotkę. Chronić przed dziećmi.

# Przegląd produktów

## Pojemniki z płynem infuzyjnym i leki

Ecoflac® plus	Pojemność (ml)	Sztuk w opak.
	1,000	10
	500	10
	250	10
	100	20
	50	20


## Dane produktu

### ConComp®

Informacje o kompatybilności leków można znaleźć na stronie:




[www.concomp-partner.com](http://www.concomp-partner.com)






Ondansetron 2 mg/ml	Pojemnik	Koncentracja leku	Sztuk w opak.
	Mini-Plasco® connect	8 mg / 4 ml	20 x 4 ml

ChPL Ondansetron 2 mg/ml znajduje się na stronie 35.


## Wyroby do przygotowania leków i akcesoria

Ordering Information	Mini-Spike® 2	Mini-Spike® 2 Filter	Mini-Spike® 2 Chemo
Zdjęcie produktu			
Filtr powietrza	0.45 µm	0.45 µm	0.2 µm
Filtr płynowy	–	5 µm	5 µm
Sztuk w opak.	50	50	50
Nr katalogowy (REF)	4550590	4550591	4550592

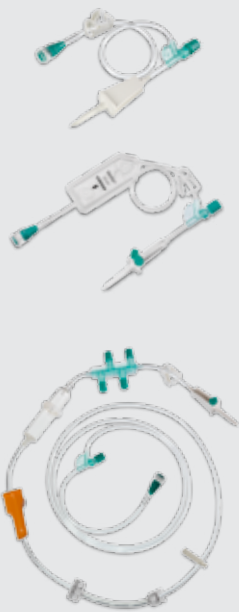
Dane produktu	PureSite urządzenie transferowe	PureSite nasadka ochronna	Koreczek Combi
Zdjęcie produktu			
Minimalne opakowanie (szt)	100	200	100
Nr katalogowy (REF)	4551100	4551101	4495101

## Strzykawki


Omnifix® Solo	Objętość wypełnienia (ml)	Sztuk w opak.	Nr katalogowy (REF)
	20	100	4617207V
	10		4617100V

# Przegląd produktów

## Dreny infuzyjne przeznaczone do onkologii


Cyto-Set®	Przygotowanie	Opis	Ochr. przed światłem	Sztuk w opak.	Numer kat. (REF)
	Cyto-Set® Mix	z 1 portem bezigłowym		20	A2900N
	Cyto-Set® Mix	z 1 portem bezigłowym i filtrem 0.2 µm			A2903N
	Cyto-Set® Mix	z 1 portem bezigłowym	■		A2906N
	Cyto-Set® Line	z 1 portem bezigłowym i filtrem 0.2 µm			A2582NF
	<b>Podaż grawitacyjna</b>	<b>Opis</b>		<b>Sztuk w opak.</b>	<b>Numer kat. (REF)</b>
	Cyto-Set® Infusion	z 3 portami bezigłowym		20	A1687
	Cyto-Set® Infusion	z 5 portami bezigłowym			A1686SNF
	<b>Podaż przez pompę Infusomat® Space</b>	<b>Opis</b>	<b>Ochr. przed światłem</b>	<b>Sztuk w opak.</b>	<b>Numer kat. (REF)</b>
	Cyto-Set®	z 3 portami bezigłowymi		20	8250917SP
	Cyto-Set®	z 5 portami bezigłowymi			8250817SP
	Cyto-Set®	z 3 portami bezigłowymi	■		8250920SP
	Cyto-Set®	z 5 portami bezigłowymi	■		8250820SP
	Cyto-Set®	z 5 portami bezigłowymi i filtrem 0.2 µm			8250414SP
	Cyto-Set® Adapter do pomp	z 4 portami bezigłowymi			A1673S0

## Pompa infuzyjna

Infusomat® Space	Wymiary (mm)	Napięcie	Przepływ (ml/h)	Numer kat. (REF)
	4 x 68 x 124 (W x H x D)	11-16 V DC (zasilanie przez Zasilacz zewnętrzny Space lub Stację dokującą Space)	0.1 - 1,200	8713050

# Przegląd produktów

## Porty dostępu

Celsite® Epoxy	Materiał	Szybkość przepł. (ml/min)		Technika implantacji	Typ	Numer katalogowy
		19G	22G			
	<b>Standardowy</b>					
	PUR	22	10	Braunule, Seldinger	ST201C	04432045
	Silikon	24	10	Cięcie chirurgiczne	T201F	04430034
	Silikon	24	10	Seldinger	ST201F	04430409
	PUR	28	11	Seldinger	ST201P	04430417
	PUR (Wysokoprzepl.)	39	12	Seldinger	ST201H	04433149
	Silikon	24	11	Cięcie chirurgiczne	T201	04430026
	Silikon	24	11	Seldinger	ST201	04430395
	Silikon (Wysokoprzepl.)	38	12	Seldinger	ST201G	04433807
	<b>Mały</b>					
	Silikon	24	10	Seldinger	ST205	04430823
	Silikon	24	10	Cięcie chirurgiczne	T205	04430085
	PUR	28	11	Seldinger	ST205P	04430894
	Silikon	24	11	Seldinger	ST205L	04430895
	PUR (Wysokoprzepl.)	39	12	Seldinger	ST205H	04436806
	Silikon	24	10	Seldinger	ST215	04430143
	<b>Baby / Ramienny</b>					
	PUR	14	8	Seldinger	Baby port	04433742
	PUR	22	10	Seldinger, OTW	Ramienny	04433734
	PUR (Wysokoprzepl.)	27	12	Seldinger	Baby port S	04433842

W celu uzyskania szczegółowych informacji prosimy o kontakt z przedstawicielem B. Braun.


## Igły do portów

Surecan® Safety II	Rozmiar	Średnica kaniuli (mm)	Długość kaniuli (mm)	Sztuk w opak.	Numer katalogowy
	G 19	1.1	15	20	04447000
	G 19	1.1	20		04447001
	G 19	1.1	25		04447002
	G 19	1.1	32		04447003
	G 19	1.1	38		04447004
	G 20	0.9	15		04447005
	G 20	0.9	20		04447006
	G 20	0.9	25		04447007
	G 20	0.9	32		04447008
	G 20	0.9	38		04447009
	G 22	0.7	15		04447010
	G 22	0.7	20		04447011
	G 22	0.7	25		04447012
	G 22	0.7	32		04447013

W celu uzyskania szczegółowych informacji prosimy o kontakt z przedstawicielem B. Braun.

# Przegląd produktów

## Igły do portów


Surecan® Safety II z łącznikiem Y oraz zaworem Ultrasite	Rozmiar	Średnica kaniuli (mm)	Długość kaniuli (mm)	Sztuk w opak.	Numer katalogowy
	G 19	1.1	15	20	4447028
	G 19	1.1	20		4447029
	G 19	1.1	25		4447030
	G 19	1.1	32		4447031
	G 19	1.1	38		4447032
	G 20	0.9	15		4447033
	G 20	0.9	20		4447034
	G 20	0.9	25		4447035
	G 20	0.9	32		4447036
	G 22	0.7	15		4447038
	G 22	0.7	20		4447039
	G 22	0.7	25		4447040

W celu uzyskania szczegółowych informacji prosimy o kontakt z przedstawicielem B. Braun.


## Port dostępu bezigłowego

Caresite	Długość (cm)	Obj. wypełn. (ml)	Wew. średn. drenu (mm)	Nie zaw. lateksu	Nie zaw. DEHP	Sztuk w opak.	Nr katalogowy	Opis
	–	0.22	–	■	■	200 / 100	415122	
<b>Porty dostępu bezigłowego z drenem</b>								
	20	0.5	1.3	■	■	100	470100	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Dren wysokociśnieniowy o małej średnicy, z portem bezigłowego dostępu Caresite, przeznaczony do strzykawek wysokociśnieniowych</li> </ul>
	15	0.9	2.8	■	■	100	470108	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Standardowy dren z portem dostępu bezigłowego Caresite</li> </ul>
	18	0.9	1.3	■	■	50	470106	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Rozwidlający się dren z dwoma portami dostępu bezigłowego Caresite</li> </ul>


## Kranik trójdrożny w systemie zamkniętym

Discofix® C	Kolor	Łącznik rotacyjny	Drenik (cm)	Objętość wypełnienia (ml)	Nie zawiera lateksu	Nie zawiera DEHP	Sztuk w opak.	Nr katalogowy
	■	●	–	0.3	■	■	100	16494CSF
	□	●	–	0.3	■	■	100	16495CSF
	■	●	10	0.9	■	■	50	16500CSF
	□	●	10	0.9	■	■	50	16501CSF
	■	●	25	1.6	■	■	50	16520CSF
	■	●	50	2.8	■	■	50	16540CSF
	■	●	75	4.0	■	■	50	16551CSF
	■	●	100	5.3	■	■	50	16560CSF

## Kaniule

Introcan Safety® 3	Rozmiar	Długość (cal)	Długość (mm)	Średnica (mm)	Przepływ (ml/min)	Sztuk w opak.	Nr katalogowy
	■ 24	$\frac{3}{4}$	19	0.7	22	200 (4 boxes x 50 pcs.)	4251127-01
	■ 22	1	25	0.9	35		4251128-01
	■ 20	1	25	1.1	65		4251129-01
	■ 20	$1\frac{1}{4}$	32	1.1	60		4251130-01
	■ 18	$1\frac{1}{4}$	32	1.3	105		4251131-01
	■ 18	$1\frac{3}{4}$	45	1.3	100		4251132-01

## Strzykawki RTU

Omniflush® NaCl 0.9 %	Objętość płynu (ml)	Obj. strzykawki (ml)	Sztuk w opak.	Nr katalogowy
	10	10	100	EM-3513576
	5	10		EM-3513575
	3	10		EM-3513572

# Bibliografia

- 1 Neal AdW, Wadden RA, Chlou WL [1983]. Exposure of hospital workers to airborne antineoplastic agents. *Am J Hosp Pharm* 40:597–601
- 2 Sessink PJM, Van der Kerkhof MCA, Anzion RBM, Noordhoek J, Bos RP [1994b]. Environmental contamination and assessment of exposure to antineoplastic agents by determination of cyclophosphamide in urine of exposed pharmacy technicians: is skin absorption an important exposure route? *Arch Environ Health* 49(3):165–1698
- 3 Valanis BG, Vollmer WM, Labuhn KT, Glass AG. Association of antineoplastic drug handling with acute adverse effects in pharmacy personnel. *Am J Hosp Pharm* 1993b; 50: 455–462
- 4 McDiarmid MA, Egan T. Acute occupational exposure to antineoplastic agents. *J Occup Med* 1988; 30(12): 984–987
- 5 Nguyen TV, Theiss JC, Matney TS. Exposure of pharmacy personnel to mutagenic antineoplastic drugs. *Cancer Res* 1982; 42: 4792–4796
- 6 Gabriel J. Infusion therapy. Part two: Prevention and management of complications. *Nurs Stand.* 2008; 22(32): 41–8
- 7 Dougherty L. Central Venous Access Devices: Care and Management. *Blackwell Publishing, Oxford, 2006*
- 8 NIOSH Alert: Preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in health care settings. U.S. Department of health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National institute for Occupational Safety and Health, *DHHS (NIOSH) 2004*. Publication No. 2004–165
- 9 Cancer Care Nova Scotia– Systemic Therapy Program, Preparation of cancer chemotherapy. Dec. 2009
- 10 Duvall E, Baumann B [1980]. An unusual accident during the administration of chemotherapy. *Cancer Nurs* 3(4):305–306. / Dorr RT [1983]. Practical techniques for preparation and administration of cytotoxic agents. Presented at Practical Approaches to Safe Handling of Anticancer Products, Mayaguez, Puerto Rico, Nov. 2–5 / Black LA, Presson AC [1997]. Hazardous drugs. *Occup Med: State of the Art Rev* 12(4):669–685
- 11 Grayson ML, Jarvie LJ, Martin R, Johnson PD, Jodoin ME, McMullan C, Gregory RH, Bellis K, Cunningham K, Wilson FL, Quin D, Kelly AM, Hand hygiene Study Group, Hand Hygiene Statewide Roll-out Group. Significant reductions in methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* bacteraemia and clinical isolates associated with a multisite, hand hygiene culture-change program and subsequent successful statewide roll-out. *Victorian Quality Council Med J.* Aug, June2, 2008; 188(11): 633–40
- 12 Nygren O, Olofsson E and Johansson L: NIOSH definition of a closed system transfer device (Letter to the Editor). *Ann. Occup. Hyg.* 2009; 53:549

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ONDANSETRON B. Braun 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

**SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY** : 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 2 mg ondansetronu w postaci ondansetronu chlorowodoru dwuwodnego. Każda ampulka 2 ml zawiera 4 mg ondansetronu, każda ampulka 4 ml zawiera 8 mg ondansetronu. Substancje pomocnicze :1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 3,34 mg sodu w postaci sodu cytrynianu dwuwodnego i sodu chlorku

**POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**: roztwór do wstrzykiwań, przezroczysty, bezbarwny roztwór wodny.

**WSKAZANIA DO STOSOWANIA**: Dorosli : zapobieganie i leczenie nudności i wymiotów wywołanych chemioterapią cytotoksyczną i radioterapią (CINV/RINV) oraz zapobieganie i leczenie nudności i wymiotów okresu pooperacyjnego (PONV). Dzieci : leczenie nudności i wymiotów wywołanych chemioterapią (CINV) u dzieci w wieku 6 miesięcy i starszych oraz zapobieganie i leczenie nudności i wymiotów okresu pooperacyjnego (PONV) u dzieci w wieku 1 miesiąca i starszych.

**DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA** : Ondansetron można podawać doustnie, pozajelitowo i doobyt-nicz, aby droga podania i dawkowanie były jak najbardziej elastyczne. Niemniej jednak ten lek jest przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego lub domięśniowego. Dawkowanie w Chemioterapii i radio-terapii o działaniu wymiotnym. Siła wymiotnego działania leczenia przeciwnowotworowego zależy od dawki oraz zastosowanej kombinacji chemioterapii i radioterapii. Ustalając wielkość dawki należy wziąć pod uwagę ciężkość i siłę działania wymiotnego. Dorosli: Zakres dawek ondansetronu w roztworze do wstrzykiwań lub we wlewie wynosi 8 do 32 mg na dobę, a dawka dobierana jest w następujący sposób : Chemioterapia i radioterapia o działaniu wymiotnym : zalecana dawka doustna lub domięśniowa ondansa-etron wynosi 8 mg, podawanego jako powolne wstrzyknięcie przez okres nie krótszy niż 30 sekund lub krótkotrwale wlew przez 15 minut bezpośrednio przed terapią. Leczenie doustne lub doobytynicze jest zalecane w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom opóźnionym lub przedłużonym po pierwszych 24 godzinach od rozpoczęcia terapii. Chemioterapia o silnym działaniu wymiotnym : Ondansetron okazał się równie skuteczny, gdy był podawany według następujących schematów dawkowania w ciągu pierwszych 24 godzin po chemioterapii ( Ondansetron można podawać w pojedynczej dawce 8 mg poprzez powolne wstrzyknięcie doustne lub domięśniowe bezpośrednio przed rozpoczęciem chemioterapii, dawki większe niż 8 mg i maksymalnie 16 mg ondansetronu mogą być rozcieńczane wyłącznie w 50-100 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9% w/v) lub innym wykazującym zgodność płynem do wlewów i podawane we wlewie trwającym nie krócej niż 15 minut. Z uwagi na ryzyko wydłużenia odstępu QT, co uzależnione jest od wielkości dawki, nie należy podawać dawki pojedynczej większej niż 16 mg. W przypadku stosowania leku w chemioterapii o silnym działaniu wymiotnym, dawkę 8 mg ondansetronu można podać w powolnym wstrzyknięciu doustnym trwającym nie krócej niż 30 sekund lub wstrzyknięciu domięśniowym lub we wlewie trwającym nie krócej niż 15 minut bezpośrednio przed rozpoczęciem chemioterapii. Kolejne dawki doustne lub domięśniowe 8 mg należy podawać w odstępach nie dłuższych niż cztery godziny, lub przez 24 godziny we wlewie ciągłym z szybkością 1 mg/godz. Skuteczność ondansetronu w chemioterapii o sil-nym działaniu wymiotnym można polepszyć dodając pojedynczą doustną dawkę 20 mg deksetametazonu sodu fosforanu, podaną przed rozpoczęciem chemioterapii. W celu zapobiegania nudnościom i wymiotom opóźnionym lub przedłużonym po pierwszych 24 godzinach, należy kontynuować leczenie ondansetronem w innej postaci doustnej lub doobytyniczej.

Dzieci: Nudności i wymioty wywołane chemioterapią u dzieci w wieku 6 miesięcy i powyżej oraz młodzieży: Dawkę w celu leczenia nudności i wymiotów wywołanych chemioterapią można obliczyć na podstawie powierzchni ciała lub masy ciała. W trakcie badań klinicznych obejmujących dzieci ondansetron był podawany we wlewie doustnym trwającym nie krócej niż 15 minut, po uprzednim rozcieńczeniu w 25 do 50 ml roztworu soli fizjologicznej lub innym wykazującym zgodność płynem do wlewów. Dawkowanie uwzględniające masę ciała skutkuje wyższymi całkowitymi dawkami dobowymi w porównaniu z dawko-waniem według powierzchni ciała. Ondansetron do wstrzykiwań należy rozcieńczyć 5% roztworem gluko-zy lub 0,9% roztworem chlorku sodu lub innym wykazującym zgodność płynem do wlewów i podawać we wlewie doustnym trwającym nie krócej niż 15 minut. Brak jest danych z kontrolowanych badań klinicznych dotyczących stosowania ondansetronu w zapobieganiu opóźnionym lub przedłużonym nudnościom i wy-miotom wywołanym chemioterapią u dzieci. Brak jest danych z kontrolowanych badań klinicznych dotyczących stosowania leku Ondansetron w leczeniu nudności i wymiotów wywołanych radioterapią u dzieci. Dawkowanie według powierzchni ciała: Ondansetron należy podawać w postaci pojedynczej dawki doustnej 5 mg/m<sup>2</sup> pc. bezpośrednio przed rozpoczęciem chemioterapii. Dawka doustna nie może przekroczyć 8 mg. Podawanie leku w dawce doustnej można rozpocząć po dwunastu godzinach i kontynuować przez okres do 5 dni. Całkowita dawka dobową nie może przekroczyć dawki dla dorosłych równej 32 mg. Dawkowanie dostosowane do powierzchni ciała dla pacjentów poddawanych chemioterapii – Dzieci w wieku ≥ 6 miesięcy i młodzież

Powierzchnia ciała	Dzień 1(a,b)	Dni 2-6(b)
< 0,6 m2	5 mg/m2 doustnie plus 2 mg w postaci płynu doustnego po 12 godzinach	2 mg doustnie w postaci płynu co 12 godzin
≥ 0,6 m2	5 mg/m2 doustnie plus 4 mg doustnie w postaci płynu lub tabletki po 12 godzi-nach	4 mg doustnie w postaci płynu lub ta-bletki co 12 godzin
> 1,2 m2	5 mg/m2 doustnie lub 8 mg doustnie plus 8 mg doustnie w postaci płynu lub tabletki po 12 godzinach	8 mg doustnie w postaci płynu lub ta-bletki co 12 godzin

- a) Dawka doustna nie może przekroczyć 8 mg.  
b) Całkowita dawka dobową nie może przekroczyć dawki dla dorosłych równej 32 mg

**Dawkowanie według masy ciała**: Dawkowanie dostosowane do masy ciała skutkuje wyższymi całkowitymi dawkami dobowymi w porównaniu z dawkowaniem dostosowanym do powierzchni ciała. Ondansetron należy podawać w postaci pojedynczej dawki doustnej 0,15 mg/kg mc. bezpośrednio przed rozpoczęciem chemioterapii. Dawka doustna nie może przekroczyć 8 mg. Dwie dodatkowe dawki można podać doustnie w odstępach 4 godzinnych. Całkowita dawka dobową nie może przekroczyć dawki dla dorosłych równej 32 mg. Podawanie leku w dawce doustnej można rozpocząć po dwunastu godzinach i kontynuować przez okres do 5 dni. Dawkowanie dostosowane do masy ciała dla pacjentów poddawanych chemioterapii – Dzieci w wieku ≥ 6 miesięcy i młodzież

Waga	Dzień 1 (a,b)	Dni 2-6(b)
≤ 10 kg	Do 3 dawek po 0,15 mg/kg mc. co 4 godziny	2 mg doustnie w postaci płynu co 12 godzin
> 10 kg	Do 3 dawek po 0,15 mg/kg mc. co 4 godziny	4 mg doustnie w postaci płynu lub tabletki co 12 godzin

- a) Dawka doustna nie może przekroczyć 8 mg.  
b) Całkowita dawka dobową nie może przekroczyć dawki dla dorosłych równej 32 mg

Osoby w podeszłym wieku: Przed podaniem doustnym lek ondansetron należy rozcieńczyć w 50-100 ml roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9% w/v) lub innym wykazującym zgodność płynem do wlewów i poda-wane we wlewie trwającym nie krócej niż 15 minut. W przypadku pacjentów w wieku 65 do 74 lat można stosować ten sam schemat dawkowania jak u pacjentów dorosłych. W przypadku pacjentów w wieku powyżej 75 lat doustna dawka początkowa ondansetronu nie powinna przekraczać 8 mg. Po podaniu dawki

początkowej 8 mg można podać dwie kolejne dawki doustne 8 mg, przy czym odstęp między dawkami nie powinien być krótszy niż cztery godziny

Nudności i wymioty okresu pooperacyjnego (PONV) Dorosli: Zapobieganie nudnościom i wymiotom okresu pooperacyjnego. W celu zapobiegania nudnościom i wymiotom okresu pooperacyjnego zalecana dawka ondansetronu wynosi 4 mg w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowo lub w powolnym wstrzyknięciu doustnym w trakcie wprowadzania do znieczulenia. Leczenie występujących pooperacyjnych nudności i wymiotów. W celu leczenia występujących nudności i wymiotów pooperacyjnych zaleca się podanie po-jedynczej dawki 4 mg w powolnym wstrzyknięciu doustnym lub domięśniowym. Dzieci: dzieci w wieku 1 miesiąca i powyżej oraz młodzież: Zapobieganie PONV – w celu zapobiegania pooperacyjnym nudnościom i wymiotom w pediatrii u pacjentów operowanych w ogólnym znieczuleniu, ondansetron można podać w powolnym wstrzyknięciu doustnym (nie krótszym niż 30 sekund) w dawce 0,1 mg/kg mc. do maksimum 4 mg, przed, w momencie albo po rozpoczęciu znieczulenia. Leczenie PONV – w celu lecze-nia nudności i wymiotów występujących u dzieci operowanych w ogólnym znieczuleniu, ondansetron można podać w powolnym wstrzyknięciu doustnym (nie krótszym niż 30 sekund) w dawce 0,1 mg/kg mc. do maksimum 4 mg. Osoby w podeszłym wieku: Liczba doniesień na temat stosowania ondansetronu w zapobieganiu i leczeniu pooperacyjnych nudności i wymiotów u pacjentów w podeszłym wieku jest niewielka, jednakże ondansetron jest dobrze tolerowany przez pacjentów powyżej 65 lat leczonych chemioterapią. Szczególne populacje pacjentów: Pacjenci z niewydolnością nerek – zarówno dawki, jak i odstępy między nimi i droga podania leku nie ulegają zmianie. Pacjenci z niewydolnością wątroby – u pacjentów z umiarkowaną i ciężką niewydolnością wątroby dochodzi do znacznego zmniejszenia kliren-su ondansetronu i znacznego wydłużenia okresu jego półtrwania. W takich przypadkach nie należy przekraczać dziennej dawki równej 8 mg.

Pacjenci z zaburzoną metabolizmem sparteiny /debryzochiny – okres półtrwania ondansetronu nie ulega zmianie u osób, które wolno metabolizują sparteinę i debryzochinę. W związku z tym u takich pacjentów otrzymujących wielokrotne dawki, narażenie na działanie leku nie różni się od poziomu ogółu populacji. Nie ma konieczności modyfikacji dobowej dawki czy częstotści podawania leku.

Droga podania : Podanie doustne lub domięśniowe. Do wstrzykiwania doustnego lub domięśniowego lub do wlewu doustnego po uprzednim rozcieńczeniu.

**PRZECIWSKAZANIA** : Nadwrażliwość na ondansetron lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, je-dnocześnie podawanie apomorfiny.

**SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA** : Obserwowano reakcje uczuleniowe u pacjentów, u których wystąpiła nadwrażliwość na inne leki z grupy selektywnych antago-nistów receptora 5-HT<sub>3</sub>. Ponieważ ondansetron może wydłużyć czas pasaży jelitowego, pacjentów z ob-jawami podostrej niedrożności jelit należy obserwować po podaniu leku. Zaburzenia oddychania należy leczyć symptomatycznie, a lekarze winni zwracać szczególną uwagę na takie przypadki, gdyż mogą być to oznaki reakcji nadwrażliwości. W zależności od wielkości dawki ondansetron wydłuża odstęp QT. Dodat-kowo, w ramach badań porejestracyjnych, donoszono o przypadkach Torsade de Pointes po podaniu ond-ansetronu. Należy unikać podawania ondansetronu pacjentom z zespołem wrodzonego wydłużenia odstępu QT. Ondansetron należy podawać z zachowaniem ostrożności pacjentom, u których stwierdzono lub jest możliwe wydłużenie odstępu QT, w tym pacjenci z zaburzeniami równowagi elektrolitowej, z niewydolnością serca, bradykardią lub pacjenci przyjmujący leki wydłużające odstęp QT lub zaburzające równowagę elektrolitową. Przed podaniem ondansetronu należy skorygować hipokaliemię i hipomagnezmię. W trakcie badań porejestracyjnych obejmujących pacjentów z zespołem serotoninowym (w tym zaburzony stan psychiczny, niestabilność autonomiczna i zaburzenia nerwowo-mięśniowe) po równoczesnym podaniu ondansetronu i innych leków serotoninergicznych (w tym selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny (SSRI) oraz selektywne inhibitory zwrotnego wychwyty noradrenaliny (SNRI)). Jeśli równocześnie stosowanie ondansetronu i innych leków serotoninergicznych jest klinicznie wskazane, zaleca się monitorowanie stanu pacjenta. U pacjentów poddawanych zabiegom adenotonsylekto-mii zapobieganie wystąpieniu nudności i wymiotów przed podaniem ondansetronu może maskować krwa-wienie utajone. Z tego powodu należy dokładnie obserwować takich pacjentów po podaniu ondansetronu. Dzieci: Pacjenci w wieku dziecięcym otrzymujący ondansetron równocześnie ze środkami chemioterapeu-tycznymi, które wykazują toksyczne działanie na wątrobę powinni być ściśle obserwowani celem wykrycia zaburzeń czynności wątroby.

Nudności i wymioty wywołane chemioterapią

Przy obliczaniu dawki na podstawie masy ciała i podawaniu trzech dawek w odstępach 4-godzinnych, całkowita dawka dobową będzie większa niż w przypadku podawania jednej pojedynczej dawki 5 mg/m<sup>2</sup> pc., po której leczenie kontynuowane jest dawką doustną. Porównywalna skuteczność tych dwóch sche-matów dawkowania nie została oceniona w badaniach klinicznych. Porównania między badaniami wskazują na podobną skuteczność obu schematów dawkowania. Lek zawiera 2,3 mmol (lub 53,5 mg) sodu na dawkę 32 mg ondansetronu. Należy to wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów przestrzegających diety z obniżoną ilością sodu.

**DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE** : Zastosowanie następującą terminologię częstotści występowania: bardzo często: (≥1/10); często: (≥1/100 do <1/10); niezbyt często: (≥1/1000 do <1/100); rzadko: (≥1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko: (<1/10 000).

Nie znana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Biorąc pod uwagę standardowe zalecane dawki ondansetronu oszacowano następujące częstotści występowania zdarzeń niepożądanych.

Zaburzenia układu immunologicznego – Rzadko: reakcje nadwrażliwości typu wczesnego, czasem ciężkie, w tym anafilaksja. Reakcje anafilaktyczne mogą być śmiertelne.

Zaburzenia układu nerwowego – Bardzo często: Ból głowy. Niezbyt często: Bezwolne zaburzenia ruchowe takie jak reakcje pozapiramidowe, np. napad przymusowego patrzenia z rotacją gałek /reakcje dystoniczne i dyskinez a bez definiowanych dowodów na trwały stan kliniczny, oraz zaobserwowano napady (np., dr-gawki epileptyczne), chociaż nieznanym jest farmakologiczny mechanizm mogący wytłumaczyć udział ond-ansetronu w ich wywołaniu. Rzadko: Zawroty głowy w trakcie szybkiego podania doustnego.

Zaburzenia psychiczne – Bardzo rzadko: Depresja

Zaburzenia oka – Rzadko: Tymczasowe zaburzenia widzenia (np., zamazane widzenie) występujące zwykle podczas szybkiego podania doustnego. Bardzo rzadko: Przejściowa ślepota, występująca zwykle po-dczas podania doustnego. Większość zgłoszonych przypadków ślepoty ustępowała w ciągu 20 minut. Większość z tych pacjentów otrzymywała leki chemioterapeutyczne, w tym cisplastyne. Raportowano, że część przypadków przejściowej ślepoty było pochodzenia korowego.

Zaburzenia serca – Niezbyt często: Ból w klatce piersiowej z lub bez obniżenia odcinka ST, zaburzenia rytmu serca i bradykardia. Zaburzenia rytmu serca mogą być śmiertelne w skutkach u niektórych pacjentów. Rzadko: Wydłużenie odstępu QT (w tym Torsade de Pointes).

Zaburzenia naczyniowe – Często: Uczucie „uderzenia krwi” lub gorąca. Niezbyt często: Niedociśnienie tętnicze. Zaburzenia układu oddechowego, kłatkii piersiowej i śródpiersia. Niezbyt często: Czkawka.

Zaburzenia żołądka i jelit – Często: Wiadomo, że ondansetron przedłuża czas pasaży jelitowego i dlatego może powodować zaparcia u niektórych pacjentów. Zaburzenia wątrobowe i dróg żółciowych. Niezbyt często: Bezobjawowe zwiększenie wyników badania czynności wątroby. Reakcje te były często obserwo-wane u pacjentów poddanych chemioterapii cisplatiną.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: Reakcje alergiczne wokół miejsca wstrzyknięcia (np. wysypka, pokrzywka, swędzenie). Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania : Często: Miejscowe reakcje w miejscu iniekcji doustnej.

Dzieci

Profil działań niepożądanych u dzieci i młodzieży był porównywalny do profilu obserwowanego u dorosłych.

**PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** : B. Braun Mel-sungen AG Carl-Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Niemcy

**NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** :nr 15717

**KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI** : Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp.”

# Notatki

[illegible]

Handwriting practice lines consisting of 20 horizontal dotted lines.

# B. Braun Bezpieczna terapia infuzyjna



Więcej informacji dotyczących  
zapobieganiu ryzyku w onkologii  
i infuzjoterapii na stronie:

[www.bezpiecznalinianaczyniowa.pl](http://www.bezpiecznalinianaczyniowa.pl)

AESCU LAP CHIFA Sp. z o. o. | ul. Tysiąclecia 14 | 64-300 Nowy Tomyśl  
tel. 61 44 20 263, 61 44 20 258 | fax 61 44 20 280 | [www.chifa.com.pl](http://www.chifa.com.pl)

AESCU LAP CHIFA – firma grupy B. Braun