

ONDAVELL[®]
Ondansetron
Oral Dissolving Film

KOMPOSISI KUALITATIF DAN KUANTITATIF

ONDAVELL[®] 4 mg ODF: Tiap ODF mengandung Ondansetron 4 mg.

ONDAVELL[®] 8 mg ODF: Tiap ODF mengandung Ondansetron 8 mg.

BENTUK FARMASETIKAL

ONDAVELL[®] 4 mg ODF: Film berbentuk persegi panjang, merah muda *opaque*

ONDAVELL[®] 8 mg ODF: Film berbentuk persegi panjang, berwarna putih

SIFAT-SIFAT KLINIS

Indikasi Terapi

ONDAVELL[®] ODF diindikasikan untuk mengobati mual dan muntah yang disebabkan oleh kemoterapi sitotoksik dan radioterapi.

ONDAVELL[®] ODF juga diindikasikan untuk mencegah mual dan muntah setelah operasi.

Posologi dan Metode Pemberian

ONDAVELL[®] juga dapat digunakan untuk pemberian secara oral maupun parenteral, cara pemberian dan dosis menyesuaikan.

Letakkan ODF di atas lidah, obat akan terdispersi dalam hitungan detik, kemudian telan.

Mual dan muntah yang disebabkan oleh kemoterapi dan radioterapi

Potensi emetogenik dari terapi pengobatan kanker bervariasi tergantung dari dosis dan kombinasi yang digunakan dalam kemoterapi dan radioterapi. Dosis dipilih berdasarkan tingkat keparahan emetogenik.

Dewasa:

Kemoterapi dan radioterapi emetogenik

Dosis yang direkomendasikan untuk penggunaan secara oral adalah 8 mg 1-2 jam sebelum pengobatan, diikuti dengan 8 mg 12 jam kemudian. Untuk mencegah terjadinya emesis yang tertunda atau yang berkepanjangan setelah 24 jam pertama, pengobatan secara oral dengan ONDAVELL[®] harus dilanjutkan hingga 5 hari setelah terapi. Dosis oral yang direkomendasikan adalah 8 mg diminum 2 kali sehari.

Kemoterapi yang sangat emetogenik (misalnya cisplatin dosis tinggi).

ONDAVELL[®] dapat diberikan secara oral, intravena, dan intramuskular.

Dosis oral yang dianjurkan adalah 24 mg diminum bersama dengan deksametason natrium fosfat peroral 12 mg, 1-2 jam sebelum pengobatan.

Untuk melindungi dari emesis yang tertunda atau berkepanjangan setelah 24 jam pertama, pengobatan oral dengan ONDAVELL[®] harus dilanjutkan hingga 5 hari setelah pengobatan.

Dosis yang dianjurkan untuk pemberian oral adalah 8 mg dua kali sehari.

Anak-anak:

Pada pasien anak-anak, ONDAVELL[®] diberikan secara intravena dengan dosis 5mg/m² segera sebelum kemoterapi diikuti dosis 4 mg secara oral 12 jam kemudian. Dosis i.v tidak boleh lebih dari 8 mg. Dosis oral 4 mg dua kali sehari sebaiknya dilanjutkan hingga 5 hari setelah terapi. Dosis tidak boleh melebihi dosis pasien dewasa.

Pasien Lanjut Usia:

ONDAVELL[®] ditoleransi dengan baik oleh pasien di atas 65 tahun dan tidak ada perubahan dosis, frekuensi dosis atau cara pemberian yang diperlukan.

Pasien dengan gangguan ginjal:

Tidak ada perubahan dosis harian, frekuensi dosis, atau cara pemberian yang diperlukan.

Pasien dengan gangguan hati:

Klirens ondansetron secara signifikan berkurang dan waktu paruh serum diperpanjang secara signifikan pada subyek yang memiliki gangguan fungsi hati sedang atau parah. Pada beberapa pasien dosis harian total baik secara i.v atau oral tidak boleh lebih dari 8 mg.

Mual dan muntah pasca operasi

Dewasa:

Untuk pencegahan mual dan muntah pasca operasi, ONDAVELL[®] dapat diberikan dengan dosis oral 8 mg satu jam sebelum diberikan anestesi. Dosis selanjutnya sebesar 8 mg diberikan dalam interval 8 jam, sebagai alternatif, dosis tunggal 4 mg diberikan melalui injeksi perlahan saat induksi anestesi. Untuk pengobatan mual dan muntah pasca operasi yang terjadi terus menerus, direkomendasikan dosis tunggal 4 mg agar ONDAVELL[®] diberikan melalui injeksi i.m atau injeksi perlahan.

Anak-anak

Tidak ada penelitian mengenai penggunaan ondansetron sebagai pencegahan mual dan muntah pasca operasi.

Pasien dengan gangguan ginjal:

Tidak ada perubahan dosis harian, frekuensi dosis, atau cara pemberian yang diperlukan.

Pasien dengan gangguan hati:

Klirens ondansetron secara signifikan berkurang dan waktu paruh serum diperpanjang secara signifikan pada subyek yang memiliki gangguan fungsi hati sedang atau parah. Pada beberapa pasien dosis harian total baik secara i.v atau oral tidak boleh lebih dari 8 mg.

Kontraindikasi

Hipersensitivitas terhadap komponen dari sediaan.

Peringatan Khusus dan Perhatian Untuk Penggunaan

Reaksi hipersensitivitas telah dilaporkan pada pasien yang hipersensitif terhadap antagonis reseptor 5HT₃ selektif lainnya. Sebagian besar walaupun sangat jarang, pada pemberian ondansetron secara intravena, perubahan EKG yang bersifat sementara, termasuk perpanjangan interval Qt telah lama terjadi.

Karena ONDAVELL[®] diketahui dapat meningkatkan waktu transit di usus besar, pasien dengan tanda adanya obstruksi intestinal subakut harus diawasi selama pengobatan.

Interaksi dengan Obat-obatan Lainnya dan Bentuk Lain dari Interaksi

Tidak ada bukti yang menunjukkan bahwa ONDAVELL[®] dapat menginduksi maupun menghambat metabolisme obat lain yang umum digunakan bersamaan dengan ONDAVELL[®].

Studi spesifik menunjukkan bahwa tidak ada interaksi farmakokinetik saat ONDAVELL[®] diberikan bersamaan dengan alkohol, temazepam, furosemid, tramadol, dan propofol.

Ondansetron dimetabolisme oleh beberapa sitokrom hepatic enzim P-450: CYP3A4, CYP2D6, dan CYP1A2. Karena banyaknya enzim metabolik yang mampu memetabolisme ondansetron, maka penghambatan enzim atau mengurangi aktivitas dari satu enzim (misalnya defisiensi genetik CYP2D6) biasanya dikompensasi oleh enzim lain dan harus menghasilkan sedikit perubahan atau tidak ada perubahan yang signifikan dalam klirens atau persyaratan dosis ondansetron secara keseluruhan.

Fenitoin, Carbamazepin, dan Rifampicin

Pada pasien yang diobati dengan penginduksi CYP3A4 kuat (seperti misalnya fenitoin, carbamazepine, dan rifampisin), akan mengalami peningkatan klirens ondansetron oral sementara konsentrasi ondansetron dalam darah akan mengalami penurunan.

Tramadol

Ondansetron dapat mengurangi efek analgesik tramadol.

Penggunaan Selama Kehamilan dan Menyusui

Penggunaan pada Masa Kehamilan

Keamanan penggunaan ondansetron pada masa kehamilan belum diketahui. Oleh karena itu, penggunaan ondansetron pada kehamilan tidak dianjurkan.

Penggunaan pada Masa Menyusui

Penelitian pada hewan menunjukkan bahwa ondansetron diekskresikan pada air susu. Oleh karena itu, ibu yang menjalani pengobatan dengan ONDAVELL[®] tidak boleh menyusui.

Efek Pada Kemampuan Mengemudi dan Penggunaan Mesin

Ondansetron tidak berpengaruh pada kemampuan mengemudi dan menggunakan mesin maupun menyebabkan kantuk.

Efek Yang Tidak Diinginkan

Efek yang tidak diinginkan berikut ini disusun berdasarkan jenis organ dan frekuensi. Frekuensi didefinisikan sebagai: sangat umum, umum, tidak umum, jarang, dan sangat jarang.

Frekuensi berikut disusun berdasarkan standar rekomendasi dosis ONDAVELL[®] berdasarkan indikasi dan formulasi.

Gangguan sistem kekebalan

Jarang : Reaksi hipersensitivitas yang kadang-kadang berat, termasuk anafilaksis

Gangguan sistem saraf

Sangat umum : Sakit kepala

Tidak umum : Reaksi ekstrapiramidal (seperti krisis *oculogyric*/reaksi distonik diskinesia) telah diamati tanpa adanya *persistent clinical sequelae*, kejang

Jarang : Pusing selama pemberian intravena

Gangguan mata

Jarang : Gangguan visual sementara (misalnya penglihatan kabur) selama pemberian intravena

Sangat jarang : Kebutaan sementara terutama selama pemberian intravena

Pada kasus kebutaan yang sering terjadi, dilaporkan bahwa keadaan membaik dalam 20 menit. Kebanyakan pasien menerima agen kemoterapi termasuk cisplatin di dalamnya. Beberapa kasus kebutaan sementara dilaporkan sebagai korteks asal.

Gangguan jantung

Tidak umum : Aritmia, nyeri dada dengan atau tanpa depresi segmen ST, bradikardia

Gangguan pembuluh darah

Umum : Sensasi hangat atau memerah

Tidak umum : Hipotensi

Gangguan pernapasan, dada, dan mediastinum

Tidak umum : Cegukan

Gangguan pencernaan

Umum : Sembelit

Sensasi terbakar saat pemberian suppositoria di tempat pemberian

Gangguan Hepatobiliary

Tidak umum : Peningkatan asimtomatik dalam tes fungsi hati*

*Telah diamati, terjadi pada pasien yang mendapatkan kemoterapi dengan cisplatin.

Gangguan Umum dan Kondisi Tempat Pemberian

Umum : Reaksi lokal di tempat pemberian secara intravena

Overdosis

Gejala dan Tanda:

Pengalaman yang terbatas pada overdosis ONDAVELL[®]. Pada kebanyakan kasus gejala menyerupai gejala yang telah dilaporkan pada pasien yang mendapatkan dosis yang direkomendasikan.

Pengobatan

Tidak ada antidote yang spesifik untuk ONDAVELL[®], karena itu bila terjadi overdosis ONDAVELL[®], terapi suportif dan simptomatik harus diberikan dengan tepat.

Penggunaan *ipecacuanha* untuk mengobati overdosis dengan ONDAVELL[®] tidak dianjurkan, karena pasien tidak mungkin untuk merespon karena aksi anti-emetik ondansetron sendiri.

SIFAT FARMAKOLOGI

Sifat Farmakodinamik

Ondansetron adalah 5HT₃ reseptor - antagonis yang kuat dan sangat selektif. Mekanisme aksi dalam mengontrol mual dan muntah belum diketahui.

Agen kemoterapi dan radioterapi dapat menyebabkan pelepasan 5HT di usus kecil dan memulai refleks muntah dengan mengaktifkan serabut aferen vagal melalui reseptor 5HT₃. Ondansetron memblok sistem refleks tersebut. Aktivasi aferen vagal juga dapat menyebabkan pelepasan 5HT di postrema area, yang terletak di ventrikel keempat, dan ini juga dapat memicu emesis melalui mekanisme sentral.

Dengan demikian, efek ondansetron dalam mengobati mual dan muntah yang disebabkan oleh kemoterapi sitotoksik dan radioterapi mungkin karena adanya antagonisme reseptor 5HT₃ pada neuron yang terletak baik dalam sistem saraf perifer dan sentral. Mekanisme aksi mual dan muntah pasca operasi belum diketahui, tetapi mungkin merupakan kewajaran jika dengan mual dan muntah yang diinduksi oleh sitotoksik.

Ondansetron tidak mengubah konsentrasi prolaktin plasma.

Studi Klinis

ONDAVELL[®] 4 mg ODF : Hasil Uji Bioequivalensi menunjukkan bahwa ONDAVELL[®] 4 mg ODF ekuivalen dengan obat komparator. Parameter farmakokinetik dari ONDAVELL[®] 4 mg ODF menunjukkan area dibawah kurva konsentrasi plasma terhadap waktu (AUC_{0-t}) adalah 104.65 ± 46.26 ngxh/mL, nilai AUC_{0-∞} adalah 108.91 ± 48.87 ngxh/mL, konsentrasi maksimum (C_{max}) adalah 14.82 ± 5.30 ng/mL, eliminasi waktu paruh (t_{1/2}) adalah 4.61 ± 0.98 jam, dan waktu untuk mencapai konsentrasi maksimal (t_{max}) adalah 2.06 ± 0.46 jam.

ONDAVELL[®] 8 mg ODF : Hasil Uji Bioequivalensi menunjukkan bahwa ONDAVELL[®] 8 mg ODF ekuivalen dengan obat komparator. Parameter farmakokinetik dari ONDAVELL[®] 8 mg ODF menunjukkan area dibawah kurva konsentrasi plasma terhadap waktu (AUC_{0-t}) adalah 272.76 ± 96.33 ngxh/mL, nilai AUC_{0-∞} adalah 281.78 ± 99.80 ngxh/mL, konsentrasi maksimum (C_{max}) adalah 41.13 ± 15.81 ng/mL, eliminasi waktu paruh (t_{1/2}) adalah 4.73 ± 0.81 jam, dan waktu untuk mencapai konsentrasi maksimal (t_{max}) adalah 1.80 ± 0.62 jam.

SIFAT FARMASETIKAL

Daftar Bahan Tambahan

ONDAVELL[®] 4 mg ODF : Hypromellose, purified water, polyethylene glycol 400, glycerol, sodium carbonate anhydrous, sodium sulfite, sucralose, FD&C red No. 40 DYES, Strawberry Flavour, Titanium dioxide.

ONDAVELL® 8 mg ODF : Hypromellose, purified water, polyethylene glycol 400, glycerol, sodium carbonate anhydrous, sodium sulfite, sucralose, Lychee Flavour, Titanium dioxide.

Inkompatibilitas

Tidak dilaporkan

Masa Kedaluwarsa

2 tahun

Perhatian Khusus Untuk Penyimpanan

Simpan pada suhu di bawah 30°C.

Petunjuk untuk Penggunaan/ Penanganan

Tempatkan ODF di atas lidah, sediaan akan larut dalam beberapa detik, kemudian telan.

KEMASAN

ONDAVELL® 4 mg ODF

Dus, 10 strip @ 1 ODF

Reg. No :

ONDAVELL® 8 mg ODF

Dus, 10 strip @ 1 ODF

Reg. No :

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY



Diproduksi oleh :

PT. ETERCON PHARMA
DEMAK - INDONESIA

Untuk :

NOVELL
PHARMACEUTICAL
LABORATORIES
BOGOR-INDONESIA



INFORMASI BAGI PASIEN
ONDAVELL®
Ondansetron
Oral Dissolving Film

Baca brosur ini dengan seksama sebelum Anda memulai menggunakan obat ini karena mengandung informasi penting.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih jauh tentang penyakit dan atau obat Anda, tanyakan pada dokter, perawat atau apoteker.
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain karena dapat membahayakan mereka, meskipun gejalanya sama dengan Anda.
- Jika terjadi efek samping serius, atau Anda mengalami efek samping yang tidak tercantum pada leaflet ini, hubungi dokter, perawat, atau apoteker.

Informasi yang tercantum pada brosur :

- 1. APAKAH ONDAVELL® ODF ITU DAN BAGAIMANA PENGGUNAANNYA**
- 2. SEBELUM ANDA MENGGUNAKAN ONDAVELL® ODF**
- 3. BAGAIMANA CARA MENGGUNAKAN ONDAVELL® ODF**
- 4. EFEK SAMPING YANG MUNGKIN TERJADI**
- 5. BAGAIMANA CARA PENYIMPANAN ONDAVELL® ODF**
- 6. INFORMASI LAIN**

1. APAKAH ONDAVELL® ODF ITU DAN BAGAIMANA PENGGUNAANNYA

ONDAVELL® ODF mengandung obat bernama ondansetron. Ondansetron termasuk ke dalam golongan obat anti-emetik. ONDAVELL® ODF adalah ONDAVELL® khusus yang sangat cepat larut ketika diletakkan di atas lidah.

ONDAVELL® ODF digunakan untuk :

- Mencegah mual dan muntah akibat kemoterapi (dewasa dan anak-anak) atau radioterapi untuk kanker (hanya dewasa)
- Mencegah mual dan muntah setelah operasi (hanya dewasa)

Tanyakan pada dokter, perawat atau apoteker Anda jika Anda ingin informasi lebih lengkap mengenai penggunaan di atas.

2. SEBELUM ANDA MENGGUNAKAN ONDAVELL® ODF

Jangan mengonsumsi ONDAVELL® ODF jika :

- Sedang mengonsumsi apomorfina (untuk terapi Parkinson)
- Alergi (hipersensitif) terhadap ondansetron atau bahan-bahan lain yang terkandung dalam ONDAVELL® ODF

Jika Anda tidak yakin, tanyakan pada dokter, perawat atau apoteker sebelum mengonsumsi ONDAVELL® ODF.

Peringatan :

Pastikan dengan dokter, perawat atau apoteker Anda sebelum mengonsumsi ONDAVELL® ODF jika :

- Anda memiliki kelainan jantung (contoh : gagal jantung kongestif yang menyebabkan nafas pendek dan bengkak pada pergelangan kaki)
- Anda memiliki detak jantung yang berirama tidak teratur (aritmia)
- Anda memiliki alergi terhadap obat yang segolongan dengan ondansetron, seperti granisetron atau palonosetron
- Anda memiliki gangguan hati
- Anda memiliki permasalahan dengan kadar garam ada darah, seperti kalium, natrium dan magnesium.

Jika Anda tidak yakin dengan hal tersebut, tanyakan pada dokter, perawat atau apoteker Anda.

Obat lain dan ONDAVELL® ODF

Informasikan pada dokter, perawat atau apoteker jika Anda sedang atau baru saja mengonsumsi atau akan mengonsumsi obat lain. Obat-obat ini termasuk obat yang Anda beli tanpa resep dan obat-obat herbal. Hal ini dikarenakan ONDAVELL® ODF dapat mempengaruhi kerja beberapa obat lain. Obat-obat lain juga dapat mempengaruhi kerja ONDAVELL® ODF.

Informasikan pada dokter, perawat atau apoteker Anda jika mengonsumsi obat-obat berikut ini :

- Carbamazepine atau fenitoin, digunakan untuk pengobatan epilepsy
- Rifampicin digunakan untuk pengobatan infeksi seperti tuberculosis (TB)
- Antibiotik seperti eritromisin dan ketoconazole
- Obat anti-aritmia yang digunakan untuk detak jantung yang tidak beraturan
- Obat-obatan penghambat beta untuk mengobati masalah jantung atau mata, kecemasan atau mencegah migraine
- Tramadol, sebuah penawar rasa sakit
- Obat-obatan yang mempengaruhi jantung (seperti haloperidol atau methadone)
- Obat-obatan kanker (terutama antrasiklin dan trastuzumab)
- SSRI (selective serotonin reuptake inhibitor) digunakan untuk mengobati depress dan/atau kecemasan termasuk fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram dan escitalopram
- SNRI (serotonin noradrenaline reuptake inhibitor) digunakan untuk mengobati depresi dan/atau kecemasan termasuk venlafaxine, duloxetine

Jika Anda tidak yakin dengan hal di atas, tanyakan pada dokter, perawat atau apoteker Anda.

Kehamilan dan menyusui

Belum diketahui apakah ONDAVELL® ODF aman dikonsumsi selama masa kehamilan. Jika Anda hamil, mengira Anda hamil atau berencana memiliki bayi, tanyakan saran pada dokter atau apoteker Anda sebelum mengonsumsi ONDAVELL® ODF.

Jangan menyusui jika Anda sedang mengonsumsi ONDAVELL® ODF. Hal ini dikarenakan ondansetron dalam jumlah kecil masuk ke dalam air susu ibu. Tanyakan saran pada dokter atau bidan Anda.

3. BAGAIMANA CARA MENGONSUMSI ONDAVELL® ODF

Konsumsi ONDAVELL® sesuai dengan petunjuk dokter. Tanyakan pada dengan dokter, perawat atau apoteker jika Anda tidak yakin. Dosis yang diresepkan bergantung pada terapi yang Anda jalani.

Mual dan muntah yang disebabkan oleh kemoterapi dan radioterapi

Potensi emetogenik dari terapi pengobatan kanker bervariasi tergantung dari dosis dan kombinasi yang digunakan dalam kemoterapi dan radioterapi. Dosis dipilih berdasarkan tingkat keparahan emetogenik.

Dewasa:

Kemoterapi dan radioterapi emetogenik

Dosis yang direkomendasikan untuk penggunaan secara oral adalah 8 mg 1-2 jam sebelum pengobatan, diikuti dengan 8 mg 12 jam kemudian. Untuk mencegah terjadinya emesis yang tertunda atau yang berkepanjangan setelah 24 jam pertama, pengobatan secara oral dengan ONDAVELL® harus dilanjutkan hingga 5 hari setelah terapi. Dosis oral yang direkomendasikan adalah 8 mg diminum 2 kali sehari.

Kemoterapi yang sangat emetogenik (misalnya cisplatin dosis tinggi).

ONDAVELL® dapat diberikan secara oral, intravena, dan intramuskular.

Dosis oral yang dianjurkan adalah 24 mg diminum bersama dengan deksametason natrium fosfat peroral 12 mg, 1-2 jam sebelum pengobatan.

Untuk melindungi dari emesis yang tertunda atau berkepanjangan setelah 24 jam pertama, pengobatan oral dengan ONDAVELL® harus dilanjutkan hingga 5 hari setelah pengobatan.

Dosis yang dianjurkan untuk pemberian oral adalah 8 mg dua kali sehari.

Anak-anak:

Pada pasien anak-anak, ONDAVELL® diberikan secara intravena dengan dosis 5mg/m² segera sebelum kemoterapi diikuti dosis 4 mg secara oral 12 jam kemudian. Dosis i.v tidak boleh lebih dari 8 mg. Dosis oral 4 mg dua kali sehari sebaiknya dilanjutkan hingga 5 hari setelah terapi. Dosis tidak boleh melebihi dosis pasien dewasa.

Pasien Lanjut Usia:

ONDAVELL® ditoleransi dengan baik oleh pasien di atas 65 tahun dan tidak ada perubahan dosis, frekuensi dosis atau cara pemberian yang diperlukan.

Pasien dengan gangguan ginjal:

Tidak ada perubahan dosis harian, frekuensi dosis, atau cara pemberian yang diperlukan.

Pasien dengan gangguan hati:

Klirens ondansetron secara signifikan berkurang dan waktu paruh serum diperpanjang secara signifikan pada subyek yang memiliki gangguan fungsi hati sedang atau parah. Pada beberapa pasien dosis harian total baik secara i.v atau oral tidak boleh lebih dari 8 mg.

Mual dan muntah pasca operasi

Dewasa:

Untuk pencegahan mual dan muntah pasca operasi, ONDAVELL® dapat diberikan dengan dosis oral 8 mg satu jam sebelum diberikan anestesi. Dosis selanjutnya sebesar 8 mg diberikan dalam interval 8 jam, sebagai alternatif, dosis tunggal 4 mg diberikan melalui injeksi perlahan saat induksi anestesi. Untuk pengobatan mual dan muntah pasca operasi yang terjadi terus menerus, direkomendasikan dosis tunggal 4 mg agar ONDAVELL® diberikan melalui injeksi i.m atau injeksi perlahan.

Anak-anak

Tidak ada penelitian mengenai penggunaan ondansetron sebagai pencegahan mual dan muntah pasca operasi.

Pasien dengan gangguan ginjal:

Tidak ada perubahan dosis harian, frekuensi dosis, atau cara pemberian yang diperlukan.

Pasien dengan gangguan hati:

Klirens ondansetron secara signifikan berkurang dan waktu paruh serum diperpanjang secara signifikan pada subyek yang memiliki gangguan fungsi hati sedang atau parah. Pada beberapa pasien dosis harian total baik secara i.v atau oral tidak boleh lebih dari 8 mg.

Bagaimana mengonsumsi ONDAVELL® ODF

Jangan keluarkan ONDAVELL® ODF dari stripnya hingga Anda siap.

Pastikan strip ONDAVELL® ODF dalam kondisi baik dan tidak sobek atau rusak.

Letakkan ODF di atas lidah dan biarkan beberapa saat hingga larut.

Segera konsumsi Ondavell® ODF setelah dikeluarkan dari strip.

Jika Anda sakit (muntah) dalam 1 jam

- Konsumsi kembali ONDAVELL® ODF dengan dosis yang sama
- Jika tidak, jangan konsumsi ONDAVELL® ODF melebihi instruksi pada kemasan

Jika Anda tetap merasa sakit, informasikan pada dokter atau perawat

Jika mengonsumsi Ondavell® ODF lebih dari seharusnya

Jika Anda atau anak Anda mengonsumsi ONDAVELL® ODF dari lebih rekomendasi, konsultasikan dengan dokter atau segera kunjungi rumah sakit. Bawa kemasan ONDAVELL® ODF bersama Anda.

Jika Anda lupa menelan Ondavell® ODF

Jika Anda melewati 1 dosis dan merasakan sakit atau mual segera konsumsi ONDAVELL® ODF

- Konsumsi ODF berikutnya sesuai dengan waktu yang telah ditentukan.
- Jangan menggandakan dosis untuk mengganti ODF yang lupa ditelan

4. EFEK SAMPING YANG MUNGKIN TERJADI

Sama seperti obat lainnya, penggunaan ONDAVELL® ODF dapat menimbulkan efek samping, walaupun tidak terjadi pada semua orang.

Reaksi alergi

Jika Anda mengalami reaksi alergi, hentikan penggunaan ONDAVELL® ODF dan segera kunjungi dokter. Tanda-tanda yang termasuk :

- Tiba-tiba mengi dan nyeri pada dada atau sesak pada dada
- Bengkak pada kelopak mata, mata, bibir, mulut atau lidah
- Bercak merah pada kulit atau benjolan di bawah kulit (gatal-gatal) pada tubuh
- Pingsan

Efek samping lain termasuk

Sangat umum (terjadi pada lebih dari 1 dari 10 orang)

- Sakit kepala

Umum (dapat terjadi pada 1 dari 10 orang)

- Konstipasi

Tidak umum (dapat terjadi pada 1 dari 100 orang)

- Cegukan
- Tekanan darah rendah yang dapat menyebabkan pingsan atau pusing
- Detak jantung yang tidak beraturan
- Nyeri pada dada
- Kejang
- Pergerakan tubuh yang tidak wajar atau gemetar
- Perubahan hasil uji fungsi hati (jika Anda mengonsumsi ONDAVELL® ODF dengan cisplatin, jika tidak, efek ini jarang terjadi)

Langka (dapat terjadi pada 1 dari 1000 orang)

- Sakit kepala dan pusing
- Pandangan kabur
- Gangguan pada ritme jantung (terkadang menyebabkan hilang kesadaran)

Sangat langka (dapat terjadi pada 1 dari 10000 orang)

- Gangguan penghilatan atau gangguan pendengaran sementara, yang biasanya kembali normal setelah 20 menit

Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, hubungi dokter, perawat atau apoteker. Termasuk efek samping yang tidak tercantum dalam informasi di atas.

5. BAGAIMANA CARA PENYIMPANAN ONDAVELL® ODF

Jauhkan obat ini dari jangkauan anak-anak.

Jangan mengonsumsi ODF yang sudah kadaluarsa seperti yang tertera pada dus dan strip setelah kata <EXP>. Tanggal kadaluarsa merupakan hari terakhir pada bulan tersebut.

Tidak diperlukan kondisi khusus untuk menyimpan obat ini.

Jangan membuang obat di air limbah atau di limbah rumah tangga. Tanyakan ke Apoteker Anda bagaimana membuang obat-obat yang sudah tidak dapat digunakan lagi. Langkah ini dilakukan untuk membantu memelihara lingkungan.

6. INFORMASI LEBIH LANJUT

Apa saja kandungan ONDAVELL® ODF

– ONDAVELL® mengandung zat aktif ondansetron 4 mg atau 8 mg.

– Bahan tambahan

ONDAVELL® 4 mg ODF : Hypromellose, purified water, polyethylene glycol 400, glycerol, sodium carbonate anhydrous, sodium sulfite, sucralose, FD&C red No. 40 DYES, Strawberry Flavour, Titanium dioxide.

ONDAVELL® 8 mg ODF : Hypromellose, purified water, polyethylene glycol 400, glycerol, sodium carbonate anhydrous, sodium sulfite, sucralose, Lychee Flavour, Titanium dioxide.

Bagaimana bentuk dan kemasan ONDAVELL® ODF

ONDAVELL® 4 mg ODF berwarna merah muda, film berbentuk persegi panjang.

ONDAVELL® 8 mg ODF berwarna putih, film berbentuk persegi panjang.

Ondavell® ODF dikemas dengan kemasan dus berisi 10 strip berisi 1 ODF pada tiap strip.

PERHATIAN KHUSUS UNTUK PENYIMPANAN

Simpan pada suhu di bawah 30°C.

KEMASAN

ONDAVELL® 4 mg ODF

Dus, 10 strip @ 1 ODF

No. Reg. :

ONDAVELL® 8 mg ODF

Dus, 10 strip @ 1 ODF

No. Reg. :

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

