

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЮНОРМ®
(YUNORM)

Склад:

діюча речовина: ондансетрон;

1 мл розчину містить ондансетрону гідрохлориду дигідрату в перерахуванні на ондансетрон 2 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, кислота лимонна безводна, натрію цитрат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.

Фармакотерапевтична група. Протиблювотні засоби та препарати, що усувають нудоту. Антагоністи рецепторів серотоніну (5HT₃). Код АТХ А04А А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ондансетрон – сильнодіючий високоселективний антагоніст 5HT₃ (серотонінових) рецепторів. Препарат попереджує або усуває нудоту і блювання, що спричиняються цитотоксичною хіміотерапією та/або променевою терапією, а також післяопераційні нудоту і блювання. Механізм дії ондансетрону до кінця не з'ясований. Можливо, препарат блокує виникнення блювотного рефлексу, виявляючи антагоністичну дію відносно 5HT₃-рецепторів, які локалізуються у нейронах як периферичної, так і центральної нервової системи. Препарат не зменшує психомоторної активності пацієнта і не чинить седативного ефекту.

Фармакокінетика.

Об'єм розподілу після парентерального введення у дорослих становить 140 л. Основна частина введеної дози піддається метаболізму у печінці. Із сечею у незміненому стані виводиться менше 5 % препарату. Період напіввиведення – приблизно 3 години (у хворих літнього віку – 5 годин). Зв'язування з білками плазми – 70-76 %.

У пацієнтів з нирковою недостатністю помірного ступеня (кліренс креатиніну 15–60 мл/хв) зменшуються як системний кліренс, так і об'єм розподілу ондансетрону, результатом чого є незначне і клінічно незначуще збільшення періоду напіввиведення препарату. Фармакокінетика ондансетрону майже не змінюється у пацієнтів з нирковою недостатністю тяжкого ступеня, які знаходяться на хронічному гемодіалізі (дослідження проводилось у перерві між сеансами гемодіалізу). У пацієнтів із хронічною печінковою недостатністю тяжкого ступеня системний кліренс ондансетрону помітно зменшується зі збільшенням періоду напіввиведення (15–32 години).

Клінічні характеристики.

Показання.

Нудота і блювання, спричинені цитотоксичною хіміотерапією та променевою терапією.

Профілактика та лікування післяопераційних нудоти і блювання.

Протипоказання.

Застосування ондансетрону разом з апоморфіну гідрохлоридом протипоказане, оскільки спостерігалися випадки сильної артеріальної гіпотензії та втрати свідомості під час сумісного застосування.

Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Ондансетрон не прискорює і не гальмує метаболізм інших препаратів при одночасному з ним застосуванні. Спеціальні дослідження показали, що ондансетрон не взаємодіє з алкоголем, темазепамом, фуросемідом, алфентанілом, трамадолом, морфіном, лідокаїном, тіопенталом або пропофолом.

Ондансетрон метаболізується різноманітними ферментами цитохромому P450 печінки: CYP3A4, CYP2D6 та CYP1A2. Завдяки різноманітності ферментів метаболізму ондансетрону гальмування або зменшення активності одного з них (наприклад, генетичний дефіцит CYP2D6) у звичайних умовах компенсується іншими ферментами і не буде мати впливу на загальний кліренс креатиніну або вплив буде незначним.

З обережністю слід застосовувати ондансетрон разом із лікарськими засобами, що подовжують інтервал QT та/або спричиняють порушення електролітного балансу (див. розділ «Особливості застосування»).

Застосування Юнорму® з іншими лікарськими засобами, що подовжують інтервал QT, може спричинити додаткове подовження інтервалу QT. Сумісне застосування Юнорму® з кардіотоксичними лікарськими засобами (наприклад, антрацикліни, такі як доксорубіцин, даунорубіцин) або трастузумаб), антибіотиками (такими як еритроміцин), протигрибковими препаратами (такими як кетоконазол), антиаритмічними препаратами (такими як аміодарон)

та бета-блокаторами (такими як атенолол або тимолол) може збільшити ризик виникнення аритмії (див. розділ «Особливості застосування»).

Серотонінергетики (наприклад, СИЗЗС та ІЗЗСН)

Серотоніновий синдром (включаючи зміни психічного статусу, вегетативної нестабільності і нервово-м'язових порушень) був описаний після одночасного застосування ондансетрону та інших серотонінергічних препаратів, у тому числі селективних інгібіторів зворотного захоплення серотоніну (СИЗЗС) та інгібіторів зворотного захоплення серотоніну та норадреналіну (ІЗЗСН) (див. розділ «Особливості застосування»).

Апоморфін

Застосування ондансетрону разом з апоморфіну гідрохлоридом протипоказане, оскільки спостерігалися випадки сильної артеріальної гіпотензії та втрати свідомості під час сумісного застосування.

Фенітоїн, карбамазепін і рифампіцин

У пацієнтів, які лікуються потенційними індукторами CYP3A4 (наприклад, фенітоїном, карбамазепіном і рифампіцином), кліренс ондансетрону збільшується і його концентрація у крові зменшується.

Трамадол

За даними деяких клінічних досліджень, ондансетрон може зменшувати аналгетичний ефект трамадолу.

Особливості застосування.

При лікуванні пацієнтів із проявами гіперчутливості до інших селективних антагоністів 5HT₃-рецепторів спостерігалися реакції гіперчутливості.

Реакції, пов'язані з дихальною системою, лікують симптоматично. Медичні працівники повинні звертати на них особливу увагу, оскільки вони є ознаками реакцій підвищеної чутливості на лікарський засіб.

Ондансетрон у дозозалежній формі подовжує інтервал QT (див. розділ «Фармакологічні властивості»). Додатково за даними післямаркетингового спостереження були повідомлення про випадки тремтіння/мерехтіння шлуночків (*torsade de pointes*) при застосуванні ондансетрону. Слід уникати застосування ондансетрону пацієнтам із вродженим синдромом подовження QT. Ондансетрон слід застосовувати з обережністю для лікування пацієнтів, які мають або у яких може розвинутися подовження інтервалу QT, включаючи пацієнтів із порушеннями електролітного балансу, застійною серцевою недостатністю, брадиаритміями або пацієнтів, які лікуються іншими препаратами, що можуть спричинити подовження інтервалу QT або порушення електролітного балансу. Повідомлялося про ішемію міокарда у пацієнтів, які отримували ондансетрон. В деяких пацієнтів, переважно під час внутрішньовенного введення, симптоми з'являлися одразу після введення, але зникали при їх швидкому лікуванні. Тому слід бути обережним під час та після введення ондансетрону.

Перед початком застосування слід скорегувати гіпокаліємію та гіпомagneмію.

Після одночасного застосування ондансетрону та інших серотонінергічних препаратів був описаний серотоніновий синдром (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Якщо одночасне лікування ондансетроном та іншими серотонінергічними препаратами клінічно обґрунтовано, рекомендується відповідне спостереження пацієнта.

Оскільки ондансетрон послаблює перистальтику кишечника, потрібний ретельний нагляд за пацієнтами з ознаками підгострої непрохідності кишечника під час застосування лікарського засобу Юнорм®.

У пацієнтів, яким проводиться хірургічне втручання в аденоtonsиллярній ділянці, застосування ондансетрону для профілактики нудоти та блювання може маскувати виникнення кровотечі. Тому такі хворі підлягають ретельному нагляду після застосування ондансетрону.

Діти

У дітей, які отримують ондансетрон разом із гепатотоксичними хіміотерапевтичними препаратами, потрібно ретельно стежити за можливими порушеннями функції печінки.

Режим дозування

При розрахунку дози згідно з масою тіла і застосуванні трьох доз із 4-годинним інтервалом загальна добова доза буде вищою, ніж при застосуванні однієї дози 5 мг/м² і однієї дози препарату перорально. Порівняльна ефективність цих двох режимів дозування не була оцінена у клінічних дослідженнях. Порівняння результатів різних досліджень свідчить про подібну ефективність обох режимів дозування.

Допоміжні речовини з відомим ефектом

Лікарський засіб Юнорм® (2 мл та 4 мл) містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на дозу, тобто майже вільний від натрію.

Лікарський засіб у максимальній добовій дозі (16 мл) міститься 2,512 ммоль (або 57,6 мг) натрію. Це еквівалентно приблизно 2,9 % максимальної рекомендованої добової дози споживання натрію з їжею для дорослої людини.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Жінки репродуктивного віку.

Жінкам репродуктивного віку слід використовувати засоби контрацепції.

Вагітність.

На підставі досвіду застосування людині за даними епідеміологічних досліджень є підозри на розвиток дефектів щелепно-лицевої ділянки при застосуванні ондансетрону під час першого триместру вагітності.

В одному когортному дослідженні, що включало 1,8 мільйона вагітностей, застосування ондансетрону під час першого триместру вагітності було пов'язано із підвищеним ризиком розвитку оральних ущелин (3 додаткових випадки на 10 000 жінок, які отримують лікування;

скоригований відносний ризик, 1,24 (95 % ДІ 1,03–1,48)).

Проведені епідеміологічні дослідження вроджених вад серця показують суперечливі результати. Результати досліджень на тваринах не вказують на прямі чи опосередковані шкідливі ефекти щодо репродуктивної токсичності.

Ондансетрон не слід застосовувати протягом першого триместру вагітності.

Годування груддю

В експериментальних дослідженнях було показано, що ондансетрон проникає у грудне молоко тварин. У разі необхідності застосування препарату слід припинити годування груддю.

Фертильність

Інформація щодо впливу ондансетрону на фертильність у людини відсутня.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Психомоторні тести показали, що ондансетрон не впливає на здатність керувати механізмами і не чинить седативної дії, але слід мати на увазі профіль побічних дій препарату при вирішенні питання про здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Нудота і блювання, спричинені хіміотерапією та променевою терапією

Дорослі

Еметогенний потенціал терапії раку варіює залежно від дози та комбінації режимів хіміотерапії та променевої терапії. Вибір режиму дозування залежить від тяжкості еметогенного впливу. Дозу лікарського засобу Юнорм® (діапазон від 8 до 32 мг на день) і спосіб застосування підбирають як вказано нижче.

Еметогенна хіміотерапія та променева терапія

Рекомендована внутрішньовенна або внутрішньом'язова доза Юнорму® – 8 мг у вигляді повільної внутрішньовенної ін'єкції впродовж не менше ніж 30 секунд або внутрішньом'язової ін'єкції безпосередньо перед лікуванням.

Для профілактики відстроченого або тривалого блювання після перших 24 годин рекомендується пероральне або ректальне застосування препарату на період до 5 днів після закінчення курсу лікування.

Високоеметогенна хіміотерапія (наприклад, високі дози цисплатину)

Юнорм® можна призначати у вигляді одноразової дози 8 мг внутрішньовенно або внутрішньом'язово безпосередньо перед хіміотерапією.

Для високоеметогенної хіміотерапії 8 мг Юнорму® або меншу дозу не потрібно розводити та можна вводити шляхом повільної внутрішньовенної або внутрішньом'язової ін'єкції (не менше ніж 30 секунд) безпосередньо перед хіміотерапією з подальшим дворазовим внутрішньовенним або внутрішньом'язовим введенням 8 мг через 2 та 4 години або постійною інфузією 1 мг/годину протягом 24 годин.

Дози понад 8 мг (до 16 мг) можна застосовувати лише у вигляді внутрішньовенної інфузії на 50–100 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або іншого відповідного розчинника (див. нижче «Застосування розчину для ін'єкцій»); інфузія повинна тривати не менше 15 хвилин. Одноразову дозу більше за 16 мг застосовувати не можна, оскільки зі збільшенням дози збільшується ризик подовження інтервалу QT (див. розділ «Особливості застосування»).

Вибір режиму дозування залежить від тяжкості еметогенного впливу. Ефективність препарату Юнорм® при високоеметогенній хіміотерапії може бути підвищена додатковим одноразовим внутрішньовенним введенням дексаметазону натрію фосфату у дозі 20 мг перед хіміотерапією.

Для профілактики відстроченого або тривалого блювання після перших 24 годин рекомендується пероральне або ректальне застосування препарату.

Діти віком від 6 місяців до 17 років

У педіатричній практиці Юнорм® слід вводити шляхом внутрішньовенної інфузії у 25–50 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або іншого відповідного розчинника (див. нижче «Застосування розчину для ін'єкцій») протягом не менше 15 хвилин. Дозу препарату можна розрахувати за площею поверхні тіла або маси тіла дитини.

Розрахунок дози згідно з площею поверхні тіла дитини

Юнорм® слід вводити безпосередньо перед хіміотерапією шляхом разової внутрішньовенної ін'єкції у дозі 5 мг/м², внутрішньовенна доза не повинна перевищувати 8 мг. Через 12 годин можна розпочинати пероральне застосування препарату, яке може тривати ще 5 днів. Не перевищувати дозу для дорослих.

Юнорм® потрібно розводити 5 % розчином глюкози або 0,9 % розчином натрію хлориду чи іншим відповідним інфузійним розчином і вводити шляхом внутрішньовенної інфузії впродовж не менше ніж 15 хвилин.

Відсутні дані контрольованих клінічних досліджень щодо застосування ондансетрону дітям для профілактики відстроченого або тривалого блювання при проведенні хіміотерапії, а також дані щодо застосування дітям для лікування нудоти і блювання, спричинених променевою терапією.

Розрахунок дози згідно з масою тіла дитини

Юнорм® слід вводити безпосередньо перед хіміотерапією шляхом разової внутрішньовенної ін'єкції у дозі 0,15 мг/кг. Внутрішньовенна доза не повинна перевищувати 8 мг. У перший день можна ввести ще 2 внутрішньовенні дози з 4-годинним інтервалом.

Через 12 годин можна розпочинати пероральне застосування препарату, яке може тривати ще 5 днів. Не перевищувати дозу для дорослих.

Хворі літнього віку

Пацієнтам віком від 65 років всі дози для внутрішньовенних ін'єкцій слід розчиняти та вводити

протягом 15 хвилин, при повторному застосуванні інтервал між ін'єкціями повинен бути не менше 4 годин.

У пацієнтів віком від 65 до 74 років початкова доза ондансетрону становить 8 мг або 16 мг, її вводять шляхом внутрішньовенної інфузії протягом 15 хвилин, яку можна продовжити введенням 2 доз по 8 мг протягом 15 хвилин з інтервалом між інфузіями не менше 4 годин.

У пацієнтів віком від 75 років початкова внутрішньовенна ін'єкція ондансетрону не повинна перевищувати 8 мг з інфузією впродовж не менше 15 хвилин. Після початкової дози 8 мг можна продовжити застосування 2 дозами по 8 мг, які вводять шляхом інфузії протягом 15 хвилин з інтервалом між інфузіями не менше 4 годин.

Пацієнти з нирковою недостатністю

Немає необхідності змінювати режим дозування або шлях введення препарату для пацієнтів із порушенням функції нирок.

Пацієнти з печінковою недостатністю

У пацієнтів із помірними і тяжкими порушеннями функції печінки кліренс Юнорму® значно знижується, а період напіввиведення із сироватки крові зростає. Для таких хворих максимальна добова доза препарату не повинна перевищувати 8 мг.

Пацієнти із порушеннями метаболізму спартеїну/дебрисоквіну

Період напіввиведення ондансетрону у пацієнтів із порушеннями метаболізму спартеїну і дебрисоквіну не змінюється. У таких пацієнтів після повторного введення концентрація препарату така ж, як і у хворих з непорушеним метаболізмом. Тому зміна дозування або частоти введення не потрібна.

Післяопераційні нудота і блювання

Дорослі

Для профілактики післяопераційних нудоти і блювання рекомендована доза препарату Юнорм® становить 4 мг у вигляді одноразової внутрішньом'язової або повільної внутрішньовенної ін'єкції під час введення у наркоз.

Для лікування післяопераційних нудоти і блювання рекомендована разова доза препарату Юнорм® становить 4 мг у вигляді внутрішньом'язової або повільної внутрішньовенної ін'єкції.

Діти віком від 1 місяця до 17 років

Для профілактики і лікування післяопераційних нудоти і блювання у дітей, яких оперують під загальною анестезією, Юнорм® можна вводити у дозі 0,1 мг/кг маси тіла (максимально – до 4 мг) шляхом повільної внутрішньовенної ін'єкції (не менше 30 секунд) до, під час, після введення у наркоз або після операції.

Хворі літнього віку

Досвід застосування препарату Юнорм® для профілактики і лікування післяопераційних нудоти і блювання у людей літнього віку обмежений, однак препарат добре переноситься хворими віком від 65 років, які отримують хіміотерапію.

Пацієнти з нирковою недостатністю

Немає необхідності змінювати режим дозування або шлях введення препарату пацієнтам із порушеннями функції нирок.

Пацієнти з печінковою недостатністю

У пацієнтів із помірними і тяжкими порушеннями функції печінки кліренс препарату Юнорм® значно знижується, а період напіввиведення із сироватки крові зростає. Для таких хворих максимальна добова доза препарату не повинна перевищувати 8 мг.

Пацієнти із порушеннями метаболізму спартеїну/дебрисоквіну

Період напіввиведення ондансетрону у суб'єктів із порушенням метаболізму спартеїну і дебрисоквіну не змінюється. У таких пацієнтів після повторного введення концентрація препарату така ж, як і у хворих з неушкодженим метаболізмом. Тому зміна дозування або частоти введення не потрібна.

Застосування розчину для ін'єкцій

Ампули із препаратом Юнорм® не містять консервантів, тому розчин необхідно використати негайно після розкриття. Розчин, що залишився, потрібно знищити.

Ампули із препаратом Юнорм® не можна автоклавувати.

Сумісність з іншими рідинами для внутрішньовенних ін'єкцій

Розчини для внутрішньовенного вливання потрібно готувати безпосередньо перед інфузією. Проте встановлено, що розчин ондансетрону зберігає стабільність протягом 7 днів при кімнатній температурі (до 25 °C) при денному світлі або в холодильнику при розчиненні в таких середовищах: 0,9 % розчин натрію хлориду, 5 %, розчин глюкози, 10 % розчин манітолу, розчин Рінгера, 0,3 % розчин калію хлориду і 0,9 % розчин натрію хлориду, 0,3 % розчин калію хлориду і 5 % розчин глюкози.

Встановлено, що ондансетрон зберігає стабільність також при використанні поліетиленових і скляних флаконів. Було показано, що ондансетрон, розведений 0,9 % розчином натрію хлориду або 5 % розчином глюкози, зберігає стабільність у поліпропіленових шприцах. Доведено також, що стабільність у поліпропіленових шприцах зберігається при розведенні ондансетрону іншими рекомендованими розчинами.

У разі необхідності тривалого зберігання препарату розчинення слід проводити у відповідних асептичних умовах.

Сумісність з іншими препаратами

Юнорм® можна призначати у вигляді внутрішньовенної інфузії зі швидкістю 1 мг/годину. Через Y-подібний ін'єктор разом із препаратом Юнорм® при концентрації ондансетрону від 16 до 160 мкг/мл (тобто 8 мг/500 мл або 8 мг/50 мл відповідно) можна вводити:

- *цисплатин* у концентрації до 0,48 мг/мл протягом 1–8 годин;
- *5-фторурацил* у концентрації до 0,8 мг/мл (наприклад, 2,4 г у 3 л або 400 мг у 500 мл) зі швидкістю не більше 20 мл/годину; більш висока концентрація 5-фторурацилу може

спричинити преципітацію ондансетрону; розчин для інфузій 5-фторурацилу може містити до 0,045 % магнію хлориду на доповнення до інших наповнювачів, що є сумісними;

- *карбоплатин* у концентрації від 0,18 до 9,9 мг/мл (наприклад, від 90 мг у 500 мл до 990 мг у 100 мл) протягом 10–60 хвилин;
- *етопозид* у концентрації від 0,14 до 0,25 мг/мл (наприклад, від 72 мг у 500 мл до 250 мг у 1 л) протягом 30–60 хвилин;
- *цефтазидим* у дозі від 250 мг до 2 г, розведений у воді для ін'єкцій (наприклад, 2,5 мл на 250 мг або 10 мл на 2 г цефтазидиму) у вигляді внутрішньовенної болюсної ін'єкції протягом 5 хвилин;
- *циклофосфамід* у дозі від 100 мг до 1 г, розведений у воді для ін'єкцій (5 мл на 100 мг циклофосфаміду), у вигляді внутрішньовенної болюсної ін'єкції протягом 5 хвилин;
- *доксорубіцин* у дозі від 10 до 100 мг, розведений у воді для ін'єкцій (5 мл на 10 мг доксорубіцину), у вигляді внутрішньовенної болюсної ін'єкції протягом 5 хвилин;
- *дексаметазон* у дозі 20 мг, у вигляді повільної внутрішньовенної ін'єкції протягом 2–5 хвилин (при одночасному введенні 8 або 16 мг ондансетрону, розчиненого у 50–100 мл ін'єкційного розчину), протягом приблизно 15 хвилин. Оскільки дані препарати сумісні, їх можна вводити через одну крапельницю, при цьому в розчині концентрація дексаметазону фосфату (у формі натрієвої солі) буде становити від 32 мкг до 2,5 мг в 1 мл, а ондансетрону – від 8 мкг до 1 мг в 1 мл.

-
Діти.

Застосовують дітям віком від 6 місяців (при хіміотерапії) та віком від 1 місяця (для профілактики і лікування післяопераційних нудоти і блювання).

Передозування.

Даних про передозування препаратом недостатньо. У більшості випадків симптоми схожі на ті, що описані у пацієнтів, яким вводили рекомендовані дози (див. розділ «Побічні реакції»).

Серед проявів передозування повідомляли про такі, як зорові розлади, запор тяжкого ступеня, артеріальна гіпотензія, вазовагальні прояви з транзиторною атріовентрикулярною блокадою II ступеня. У всіх випадках ці явища повністю минали.

Ондансетрон подовжує інтервал QT у дозозалежній формі. У випадку передозування рекомендується проведення ЕКГ-моніторингу.

Є повідомлення про випадки серотонінового синдрому у дітей молодшого віку після перорального передозування.

Специфічного антидоту не існує, тому у випадках передозування необхідно застосовувати симптоматичну та підтримуючу терапію.

Подальше ведення хворих слід проводити за клінічними показаннями або, по можливості,

згідно з рекомендаціями національного центру щодо отруєнь.

Застосування іпекакуани для лікування передозування ондансетрону не рекомендується, оскільки її дія не може виявитися через антиеметичний вплив Юнорму®.

Діти: про серотоніновий синдром повідомляли у немовлят та дітей віком від 12 місяців до 2 років після випадкового передозування препарату для перорального застосування (دوزи перевищували рекомендований рівень 4 мг/кг).

Побічні реакції.

Побічні реакції, інформація про які наведена нижче, класифіковані за органами і системами та за частотою їх виникнення. За частотою виникнення вони розподілені на такі категорії: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ та $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (частоту неможливо визначити з доступних джерел). Побічні реакції з частотою дуже часто, часто та нечасто, як правило, визначені на основі даних клінічних випробувань. Частота реакцій в групі застосування плацебо була врахована. Побічні реакції з частотою рідко, дуже рідко та невідомо, як правило, визначалися на основі післяреєстраційних даних.

Нижчезазначені частоти побічних реакцій оцінювались на основі застосування стандартних рекомендованих доз ондансетрону. Профілі побічних реакцій у дітей та підлітків були порівнянні з таким у дорослих.

З боку імунної системи:

рідко: реакції гіперчутливості негайного типу, інколи тяжкі, включно з анафілаксією.

З боку нервової системи:

дуже часто: головний біль;

нечасто: судоми, рухові порушення (включаючи екстрапірамідні реакції, такі як окулогірний криз, дистонічні реакції і дискінезія без стійких клінічних наслідків);

рідко: запаморочення, переважно під час швидкого внутрішньовенного введення препарату.

З боку органів зору:

рідко: транзиторні зорові розлади (помутніння в очах), головним чином під час внутрішньовенного введення;

дуже рідко: транзиторна сліпота, головним чином під час внутрішньовенного застосування; у більшості випадків сліпота минає протягом 20 хвилин. Більшість пацієнтів отримували хіміотерапевтичні препарати, які включали цисплатин. Про деякі випадки транзиторної сліпоти повідомлялося як про сліпоту кортикального походження.

З боку серця:

нечасто: аритмія, біль у грудях (із депресією сегмента ST або без неї), брадикардія;

рідко: подовження інтервалу QT (включаючи тремтіння/мерехтіння шлуночків (*torsade de*

pointes));

невідомо: ішемія міокарда* (див. розділ «**Особливості застосування**»).

З боку судин:

часто: відчуття тепла або припливів;

нечасто: артеріальна гіпотензія.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

нечасто: гикавка.

З боку травного тракту:

часто: запор.

З боку гепатобіліарної системи:

нечасто: безсимптомне підвищення показників функції печінки.

Ці випадки спостерігаються головним чином у хворих, які лікуються хіміотерапевтичними препаратами, що містять цисплатин.

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

дуже рідко: токсичні висипання, в тому числі токсичний епідермальний некроліз.

Загальні розлади:

часто: місцеві реакції у ділянці внутрішньовенного введення.

За даними післяреєстраційного спостереження повідомляли про такі побічні реакції

З боку серцево-судинної системи: біль та дискомфорт у грудях, екстрасистולי, тахікардія, включаючи шлуночкову та надшлуночкову тахікардію, фібриляцію передсердь, відчуття серцебиття, синкопе, зміни ЕКГ.

Реакції гіперчутливості: анафілактичні реакції, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, анафілактичний шок, свербіж, шкірні висипання, кропив'янка.

З боку нервової системи: порушення ходи, хорея, міоклонус, невгамовність, відчуття печіння, протрузія язика, диплопія, парестезія.

Загальні порушення та місцеві реакції: підвищення температури тіла, біль, почервоніння, печіння у місці введення.

Інше: гіпокаліємія.

* Інформацію про ці побічні реакції отримано на основі післяреєстраційного досвіду застосування лікарського засобу зі спонтанних повідомлень та з публікацій. Оскільки повідомлення про ці реакції надходять добровільно від населення, неможливо надійно оцінити частоту їх виникнення.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у захищеному від світла місці. Не заморожувати.

Несумісність.

Юнорм® не можна застосовувати в одному шприці або інфузійному розчині разом з іншими лікарськими засобами. Юнорм® у формі ін'єкцій можна поєднувати лише з рекомендованими розчинами для інфузій (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Упаковка.

По 2 мл або по 4 мл у скляних ампулах; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Юрія-Фарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108. Тел. (044) 281-01-01.