

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml infusionsvæske, opløsning

ondansetron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Ondansetron Fresenius Kabi
3. Sådan bliver du behandlet med Ondansetron Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ondansetron Fresenius Kabi tilhører gruppen af medicin kaldet antiemetika, lægemidler mod kvalme og opkastninger. Nogle medicinske behandlinger med medicin til kræftbehandling (kemoterapi) eller stråleterapi kan give dig kvalme eller få dig til at kaste op. Efter en operation kan du også få kvalme eller kaste op. Ondansetron Fresenius Kabi kan hjælpe med at forebygge eller stoppe disse virkninger.

2. Det skal du vide om Ondansetron Fresenius Kabi

Brug ikke Ondansetron Fresenius Kabi:

- hvis du er allergisk overfor ondansetron eller overfor andre selektive 5HT₃-receptor antagonist (f.eks. granisetron, dolastron) eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i pkt. 6).
- hvis du er behandlet med apomorfine (anvendes til behandling af Parkinsons sygdom).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Ondansetron Fresenius Kabi:

- hvis du har haft allergi over for andre lægemidler mod kvalme og opkastninger såsom granisetron eller palonosetron.
- hvis du har blokering i tarmen eller lider af alvorlig forstoppelse. Denne medicin kan blokere bevægelsen af den nedre del af tarmen.
- hvis du har nogle leverproblemer.
- hvis du har gennemgået en operation, hvor du har fået fjernet dine palatine mandler, som sidder bag på din hals (adenotonsillær operation).
- hvis du nogensinde har haft hjerteproblemer inklusive en uregelmæssig hjerterytme (arytmi). Denne medicin forlænger QT-intervallet afhængig af dosis (ses på EKG som tegn på forsinket tilbagevenden til hvilende tilstand af hjertet efter et hjerteslag med risiko for livstruende hjerterytmeforstyrrelser).
- hvis du har problemer med saltniveauerne i dit blod, såsom kalium, natrium og magnesium.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Brug af anden medicin sammen med Ondansetron Fresenius Kabi

Fortæl altid lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Hvis du tager tramadol (smertestillende): Ondansetron kan nedsætte den smertestillende virkning af tramadol.
- Hvis du tager phenytoin, carbamazepin (mod epilepsi) eller rifampicin (antibiotika mod tuberkulose): Indholdet af ondansetron i blodet kan mindskes.
- Hvis du tager hjertetoksiske lægemidler (antracykliner (cancerantibiotika såsom doxorubicin, daunorubicin) eller trastuzumab, en cancermedicin), antibiotika (såsom erythromycin) eller svampemidler (såsom ketoconazol), antiarytmika (såsom amiodaron) eller betablokkere (lægemidler, som gør hjerterytmen langsommere såsom atenolol eller timolol): Brug af ondansetron med andre QT-forlængende lægemidler kan resultere i en yderligere QT-forlængelse, ligesom øget risiko for uregelmæssig puls.
- Hvis du tager andre serotonerge lægemidler såsom selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI) eller serotonin-noradrenalingenoptagshæmmere (SNRI) som sertralin eller duloxetin (begge anvendes mod depression): Der er blevet rapporteret om tilfælde af patienter, som har fået det såkaldte serotonin syndrom (såsom øget vagtsomhed (årvågenhed) og rastløs uro, øget puls og blodtryk, rysten og overaktive reflekser) som følge af brug af ondansetron og andre serotonerge lægemidler på samme tid.
- Hvis du tager apomorfin (lægemiddel til behandling af Parkinsons sygdom): Apomorfin må ikke anvendes sammen med ondansetron, da der er rapporteret om tilfælde af udtalt lavt blodtryk (hypotension) og tab af bevidsthed, når begge stoffer indgives på samme tid.

Graviditet og amning

Du bør ikke anvende Ondansetron Fresenius Kabi i første trimester af en graviditet, da Ondansetron Fresenius Kabi kan give let øget risiko for, at barnet fødes med læbe-ganespalte. Hvis du allerede er gravid, har mistanke om, at du kan være gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager Ondansetron Fresenius Kabi. Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, vil du måske blive rådet til at bruge sikker prævention.

Ondansetron passerer over i modermælken, hvorfor mødre, der får ondansetron, ikke bør amme.

Trafik og arbejdssikkerhed

Ondansetron har ingen virkning på evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Ondansetron Fresenius Kabi indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 357 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) i hver 100 ml flaske. Dette svarer til 17,9% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Dette lægemiddel indeholder 178,5 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) i hver 50 ml flaske. Dette svarer til 8,9% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan bliver du behandlet med Ondansetron Fresenius Kabi

Indgivelsesmåde

Dette lægemiddel gives som intravenøs infusion. Den vil sædvanligvis blive givet til dig af en læge eller sygeplejerske.

Dosering

Voksne (yngre end 75 år)

Din læge vil beslutte den korrekte dosis for din ondansetronbehandling. Dosis varierer afhængigt af din medicinske behandling (kemoterapi eller operation) og din leverfunktion.

Ved kemoterapi eller strålebehandling er dosis til voksne normalt 8-32 mg ondansetron daglig. En enkelt dosis større end 16 mg må ikke gives.

Ved behandling af kvalme og opkastning efter operation gives normalt en enkeltdosis på 4 mg ondansetron. Til forebyggelse af kvalme og opkastning efter en operation gives almindeligvis en enkelt dosis på 4 mg ondansetron.

Børn over 6 måneder og unge

I tilfælde af kemoterapi er den sædvanlige dosis en enkelt intravenøs dosis på 5 mg/m² (kroppens overfladeareal) eller 0,15 mg/kg (legemsvægt) umiddelbart før kemoterapi. Den enkelte intravenøse dosis må ikke overstige 8 mg. Den totale dosis over 24 timer (givet som opdelte doser) må ikke overstige voksendosis på 32 mg.

Børn over 1 måned og unge

- Til behandling af kvalme og opkastning efter en operation er den sædvanlige dosis 0,1 mg/kg (legemsvægt) op til maksimalt 4 mg.
- Til forebyggelse af kvalme og opkastning efter en operation er den sædvanlige dosis 0,1 mg/kg (legemsvægt) op til maksimalt 4 mg. Denne vil blive givet lige inden operationen.

Dosisjustering

Ældre patienter:

I tilfælde af kemoterapi må den initiale dosis ikke overstige 8 mg til patienter på 75 år og ældre.

Patienter med nedsat leverfunktion:

Hos patienter med leverproblemer skal dosis justeres til en maksimal daglig dosis på 8 mg.

Patienter med nedsat nyrefunktion eller dårlig spartein/debrisoquin omsætning:

Der kræves ingen justering af dosis, doseringshyppighed eller indgivelsesmåde.

Varighed af behandlingen:

Din læge vil beslutte varigheden af din behandling med ondansetron. Efter indgift af Ondansetron Fresenius Kabi i en vene kan behandlingen fortsættes med ondansetron tabletter eller stikpiller i indtil 5 dage.

Hvis du har fået for meget Ondansetron Fresenius Kabi

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Ondansetron Fresenius Kabi, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Den nuværende viden om overdosering af ondansetron er begrænset. Overdosering øger sandsynligheden for bivirkninger beskrevet i afsnit 4. Hos få patienter er følgende observeret efter overdosering: Synsforstyrrelser, alvorlig forstoppelse, lavt blodtryk, forstyrrelser i hjerterytmen og bevidstløshed. I alle tilfælde forsvandt symptomerne fuldstændigt.

Din læge eller sygeplejerske vil give dig eller dit barn Ondansetron Fresenius Kabi, så det er usandsynligt, at du eller dit barn vil få for meget. Fortæl det til din læge eller sygeplejerske, hvis du tror, at du eller dit barn har fået for meget eller mangler en dosis.

Der findes ingen specifik antidot (modgift) mod ondansetron og derfor, hvis der er mistanke om overdosering, kan kun symptomerne behandles.

Fortæl din læge, hvis nogle af disse symptomer forekommer.

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl straks din læge eller sygeplejerske, hvis du oplever noget af følgende:

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Brystmerter, uregelmæssige hjerteslag (arytmi, som kan være dødelig i enkelte tilfælde) og langsom hjerterytme (bradykardi).

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Øjeblikkelige allergiske reaktioner herunder livstruende allergisk reaktion (anafylaksi). Disse reaktioner kan være kløende udslæt, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund og tunge.

Ikke kendte (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Myokardieiskæmi.
Symptomerne inkluderer pludselige brystmerter eller trykken for brystet.

Andre bivirkninger inkluderer:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hovedpine

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Forstoppelse
- Følelse af varme eller rødmen
- Irritation og rødmen ved injektionsstedet

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Lavt blodtryk, som kan få dig til at føle dig svag eller svimmel
- Krampeanfald
- Usædvanlige kropsbevægelser eller rysten
- Hikke
- Påvirkning af leverfunktionsprøver

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Følelse af at være svimmel eller omtåget
- Sløret syn
- Forstyrrelser i hjerterytmen (som nogle gange kan medføre et pludseligt tab af bevidsthed)

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Midlertidig blindhed (som for det meste forsvinder igen i løbet af 20 minutter)
- Hududslæt f.eks. røde pletter og knuder under huden (nældefeber) overalt på kroppen, som kan omdannes til store blærer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Anvend ikke denne medicin efter udløbsdatoen, som står på flaskeetiketten og kartonen. Datoen henviser til den sidste dag i den anførte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige temperaturopbevaringsbetingelser.
Opbevar flaskerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ondansetron Fresenius Kabi indeholder

- Aktivt stof: Ondansetron

Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml, 1 ml infusionsvæske, opløsning indeholder 0,08 mg ondansetron som ondansetronhydrochloriddihydrat.

Hver flaske med 50 ml indeholder 4 mg ondansetron.

Hver flaske med 100 ml indeholder 8 mg ondansetron.

Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml, 1 ml infusionsvæske, opløsning indeholder 0,16 mg ondansetron som ondansetronhydrochloriddihydrat.

Hver flaske med 50 ml indeholder 8 mg ondansetron.

- De øvrige indholdsstoffer er natriumchlorid, natriumcitrat, citronsyremonohydrat, saltsyre (til pH justering), natriumhydroxid (til pH justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Ondansetron Fresenius Kabi er en klar og farveløs opløsning i plastflasker lavet af LDPE.

Hver flaske indeholder:

Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml: 50 ml, 100 ml

Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml: 50 ml

Pakningsstørrelser:

Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml: 1, 10, 20, 40

Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml: 1, 10, 20, 40

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Fresenius Kabi AB

75 174 Uppsala

Sverige

Repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB

Islands Brygge 57

2300 København S

Tlf. 33 18 16 00

Fremstiller:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno
Polen

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Belgien	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml oplossing voor infusie/ solution pour perfusion/ Infusionslösung
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml oplossing voor infusie/ solution pour perfusion/ Infusionslösung
Tjekkiet	Ondansetron Kabi
Tyskland	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml Infusionslösung
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml Infusionslösung
Danmark	Ondansetron Fresenius Kabi
Finland	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml infuusioneste, liuos
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml infuusioneste, liuos
Grækenland	Ondansetron/Kabi
Ungarn	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml oldatos infúzió
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml oldatos infúzió
Irland	Ondansetron Kabi 0.08mg/ml solution for infusion
	Ondansetron Kabi 0.16mg/ml solution for infusion
Italien	Ondansetron Kabi
Holland	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml oplossing voor infusie
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml oplossing voor infusie
Norge	Ondansetron Fresenius Kabi
Polen	Ondansetron Kabi
Spanien	Ondansetrón Kabi 0,08 mg/ml solución para perfusion
	Ondansetrón Kabi 0,16 mg/ml solución para perfusión
Sverige	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml
Slovakiet	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Ondansetron Kabi 0.08mg/ml solution for infusion
	Ondansetron Kabi 0.16mg/ml solution for infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2022.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Instruktioner vedrørende anvendelse, håndtering og bortskaffelse

Opbevar flaskerne i yderkartonen for at beskytte mod lys.
Anvend kun klare og farveløse opløsninger.

Kun til engangsbrug.

Dette lægemiddel skal anvendes umiddelbart efter første åbning.

Ikke anvendt opløsning og flasken skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

Forligelighed med andre lægemidler

De følgende lægemidler kan administreres samtidigt med Ondansetron Fresenius Kabi via Y-sitet på infusionssættet, der anvendes til ondansetron. Forligeligheden er generelt påvist i op til 1 time. Dog skal anbefalingerne fra producenterne af de lægemidler, der skal administreres samtidigt, tages i betragtning.

Cisplatin: Koncentrationer op til 0,48 mg/ml (f.eks. 240 mg i 500 ml).

5-Fluorouracil: Koncentrationer op til 0,8 mg/ml (400 mg i 500 ml) administreret ved en hastighed på mindst 20 ml pr. time (500 ml pr. 24 timer). Højere koncentrationer af 5-fluorouracil kan forårsage udfældning af ondansetron. 5-fluorouracil infusionen kan indeholde op til 0,045% w/v magnesiumchlorid udover de andre hjælpestoffer, som har vist sig forligelige.

Carboplatin: Koncentrationer op til 10 mg/ml (f.eks. 1000 mg i 100 ml).

Etoposid: Koncentrationer op til 0,25 mg/ml (f.eks. 250 mg i 1 liter).

Ceftazidim: Forligelighed er påvist for 2000 mg rekonstitueret med 20 ml natriumchlorid 0,9% (100 mg/ml) og 2000 mg rekonstitueret med 10 ml Vand til injektionsvæsker (200 mg/ml).

Cyclophosphamid: Forligelighed er påvist for 1000 mg rekonstitueret med 50 ml natriumchlorid 0,9% (20 mg/ml).

Doxorubicin: Koncentrationer op til 2 mg/ml (f.eks. 100 mg i 50 ml).

Dexamethason: Forligelighed mellem dexamethasonnatrium-phosphat i koncentrationer op til 4 mg/ml og ondansetron er blevet påvist, hvilket understøtter administration af disse lægemidler igennem det samme infusionssæt.

For fuldstændig information om dette lægemiddel henvises til produktresuméet.