

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ondansetron "Fresenius Kabi" 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning ondansetron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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 (angivet i pkt. 6).
- hvis du er behandlet med apomorfine (lægemiddel til behandling af Parkinsons sygdom).

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- hvis du har vist overfølsomhed over for andre lægemidler mod kvalme og opkastninger så som granisetron eller palonosetron.
- hvis du har blokering i tarmen eller lider af alvorlig forstoppelse. Ondansetron kan nedsætte bevægeligheden af den nedre del af tarmen.
- hvis du har nedsat leverfunktion.
- hvis du har gennemgået en operation, hvor du har fået taget dine palatine mandler, som sidder bag på din hals (adenotonsillær operation).
- hvis du nogensinde har haft hjerteproblemer inklusive en uregelmæssig hjerterytme (arytmi). Ondansetron forlænger QT-intervallet på en dosisafhængig måde (EKG-tegn på forsinket repolarisering af hjertet efter et hjerteslag med risiko for livstruende arytmier).
- hvis du har problemer med saltniveauerne i dit blod, så som 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 (f.eks. 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, dvs. 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 (f.eks. øget vagtsomhed og rastløs uro, øget puls og blodtryk, rysten og overaktive reflekser) som følge af samtidig brug af ondansetron og andre serotonerge lægemidler.

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 samtidig.

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.

Spørg din læge til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Trafik og arbejdssikkerhed

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

Ondansetron Fresenius Kabi indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ampul, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan bliver du behandlet med Ondansetron Fresenius Kabi

Indgivelsesmåde

Ondansetron Fresenius Kabi gives som intravenøs injektion (i en vene) eller, efter fortynding, som en intravenøs infusion (over længere tid). 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), din leverfunktion, og om du skal have injektion eller infusion. 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 enkelt dosis på 4 mg ondansetron. Til forebyggelse af kvalme og opkastning efter en operation gives almindeligvis en enkelt dosis på 4 mg ondansetron.

Børn fra 6 måneder (≥ 6 måneder) og unge

I tilfælde af kemoterapi er den sædvanlige dosis en enkelt intravenøs dosis på 5 mg/m² (kroppens overfladeareal) umiddelbart før kemoterapi. Den intravenøse dosis må ikke overstige 8 mg.

Børn fra 1 måned (≥ 1 måned) og unge

Til behandling af kvalme og opkastning efter en operation er den sædvanlige dosis 0,1 mg/kg (legemsvægt). Den maksimale dosis er 4 mg som en injektion ind i en vene.

Til forebyggelse af kvalme og opkastning efter en operation er den sædvanlige dosis 0,1 mg/kg (legemsvægt). Den maksimale dosis er 4 mg som en injektion ind i en vene. 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 ondansetron.

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

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.

4. Bivirkninger

Ondansetron Fresenius Kabi kan som al anden medicin 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):

- Brystsmerter, langsomme eller uregelmæssige hjerteslag

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

- Øjeblikkelige allergiske reaktioner som kløende udslæt, hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund og tunge

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Myokardieiskæmi
Symptomer omfatter:
 - Pludselige smerter i brystet 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.

Yderligere bivirkninger hos børn og unge

Bivirkningerne observeret hos børn og unge var sammenlignelige med de bivirkninger, som ses hos voksne.

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 ampuleetiketten og kartonen. Datoen henviser til den sidste dag i den anførte måned.

Opbevar ampullerne i yderkartonen 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

Hver ampul på 2 ml indeholder 4 mg ondansetron.

Hver ampul på 4 ml indeholder 8 mg ondansetron.

Hver milliliter indeholder 2 mg ondansetron som ondansetronhydrochloriddihydrat.

- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, natriumcitratdihydrat, citronsyremonohydrat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Ondansetron Fresenius Kabi er en klar og farveløs opløsning i farveløse glasampuller indeholdende 2 ml eller 4 ml injektionsvæske.

Pakningsstørrelser:

1, 5 og 10 ampuller

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:

Labesfal Laboratórios Almiro S.A.
Lagedo, 3465-157 Santiago de Besterios
Portugal

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemsland/Lægemiddelnavn

BE	Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml Injektionslösung/oplossing voor injectie/solution injectable
CZ	Ondansetron Kabi
DE	Ondansetron Kabi 2 mg/ml Injektionslösung
DK	Ondansetron Fresenius Kabi

EL	Ondansetron/Kabi 2 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα
ES	Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml inyectable
FI	Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injektioneste, liuos
HU	Ondansetron Kabi 2 mg/ml oldatos injekció
IE	Ondansetron Kabi 2 mg/ml solution for injection
IT	Ondansetron Kabi
NL	Ondansetron Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie
NO	Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
PL	Ondansetron Kabi 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
SE	Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
SK	ONDANSETRON KABI 2 mg/ml
UK	Ondansetron Kabi 2 mg/ml solution for injection

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2022.

Følgende information er kun beregnet til læger og sundhedsfagligt personale:

En enkelt dosis større end 16 mg må ikke gives på grund af øget risiko for dosisafhængig QT-forlængelse (se afsnit 4.2, 4.4, 4.8 og 5.1 i produktresuméet).

Anvend kun klare og farveløse opløsninger.

Kun til engangbrug. Ikke anvendt opløsning og ampul bør bortskaffes på en passende måde og i overensstemmelse med lokale krav.

Skal anvendes umiddelbart efter åbning af ampullen.

Ondansetron Fresenius Kabi injektionsvæske kan fortyndes med infusionsvæsker indeholdende:

Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9% w/v) opløsning

Glucose 50 mg/ml (5% w/v) opløsning

Mannitol 100 mg/ml (10% w/v) opløsning

Ringer-laktat opløsning

Der er vist kemisk og fysisk stabilitet i 48 timer ved 25°C efter blanding med disse opløsninger. Er der ikke vist forlidelighed, skal infusionsvæsken altid indgives separat.

De fortyndede opløsninger skal opbevares beskyttet mod lys.