

Bipacksedel: Information till användaren

Ondansetron Fresenius Kabi

2 mg/ml injektionsvätska, lösning
ondansetron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ondansetron Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ondansetron Fresenius Kabi
3. Hur du använder Ondansetron Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ondansetron Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ondansetron Fresenius Kabi är och vad det används för

Ondansetron Fresenius Kabi tillhör en grupp läkemedel som kallas antiemetika, som är läkemedel mot illamående och kräkningar. Vissa medicinska behandlingar med läkemedel för behandling av cancer (kemoterapi) eller strålbehandling kan göra dig illamående eller orsaka kräkningar. Även efter kirurgiska ingrepp kan du må illa eller kräkas. Ondansetron Fresenius Kabi kan bidra till att motverka eller stoppa dessa symptom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ondansetron Fresenius Kabi

Använd inte Ondansetron Fresenius Kabi

- om du är allergisk mot ondansetron, någon annan selektiv 5HT₃-receptorantagonist (t.ex. granisetron, dolastron) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du behandlas med apomorfin (ett läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ondansetron Fresenius Kabi

- om du har visat överkänslighet mot andra läkemedel mot illamående och kräkningar, så som gransisetron eller palonosetron.

- om du har stopp i tarmen eller lider av allvarlig förstoppning. Ondansetron kan minska rörligheten i tarmen.
- om du har nedsatt leverfunktion.
- om du har genomgått en operation för att ta bort halsmandlar bakom halsen (adenotonsillär kirurgi).
- om du någonsin har haft hjärtproblem, inkl. oregelbunden hjärtrytm (arytmi). Ondansetron förlänger QT-intervallet (EKG-tecken på fördröjd repolarisering av hjärtat efter ett hjärtslag med risk för livshotande arytmier) på ett dosberoende sätt.
- om du har problem med nivåer av salter i blodet, såsom kalium, natrium och magnesium.

Andra läkemedel och Ondansetron Fresenius Kabi

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Om du tar tramadol (mot smärta): ondansetron kan minska den smärtstillande effekten av tramadol.

Om du tar fenytoin, karbamazepin (antiepileptika) eller rifampicin (antibiotika mot tuberkulos): koncentrationen av ondansetron i blodet kan sjunka.

Om du tar hjärttoxiska läkemedel (t.ex. antracykliner, cancerantibiotika såsom doxorubicin, daunorubicin eller trastuzumab, ett cancerläkemedel), antibiotika (såsom erytromycin), svampmedel (såsom ketokonazol), antiarytmika (t.ex. amiodaron) och betablockerare (läkemedel som sänker hjärtrytm såsom atenolol eller timolol): användning av ondansetron med andra QT-förlängande läkemedel kan resultera i ytterligare QT-förlängning, det vill säga öka risken för hjärtarytmier.

Om du tar andra serotonerga läkemedel såsom selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) eller serotonin

-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) såsom sertralin eller duloxetin (båda är antidepressiva): Det finns fallrapporter som beskriver patienter med s.k. serotonergt syndrom (t.ex. stegrad vakenhet och oro, ökad hjärtfrekvens och blodtryck, darrningar och överkänsliga reflexer) efter samtidig användning av ondansetron med andra serotonerga läkemedel.

Om du tar apomorfin (läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom): apomorfin får inte användas tillsammans med ondansetron, eftersom det finns fallbeskrivningar av kraftig hypotension (lågt blodtryck) och medvetslöshet när båda läkemedlen ges samtidigt.

Graviditet och amning

Du bör inte använda Ondansetron under graviditetens första tre månader (första trimestern). Anledningen är att Ondansetron kan öka risken något för att ett barn föds med läppspalt och/eller gomspalt (öppning eller delning i överläppen eller gommen). Om du redan är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Ondansetron. Om du är en kvinna i fertil ålder kan du få rådet att använda preventivmedel.

Ondansetron passerar över i modersmjölk. Därför ska mammor som erhåller ondansetron INTE amma.

Rådfråga din läkare innan du tar några mediciner.

Körförmåga och användning av maskiner

Ondansetron har ingen effekt på förmågan att köra eller använda maskiner.

Ondansetron Fresenius Kabi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Ondansetron Fresenius Kabi

Administreringssätt

Ondansetron Fresenius Kabi administreras som intravenös injektion (i en ven) eller, efter utspädning, som intravenös infusion (under en längre tid). Det administreras vanligtvis av en läkare eller sjuksköterska.

Dosering

Vuxna (under 75 års ålder)

Din läkare kommer att bestämma den korrekta dosen av ondansetron till dig. Doseringen beror på vilken medicinsk behandling du får (kemoterapi eller kirurgi), din leverfunktion och om det ges som injektion eller infusion.

Vid kemoterapi eller strålbehandling är den vanliga dosen för vuxna 8 - 32 mg ondansetron per dag. En singeldos på mer än 16 mg bör inte ges. För behandling av postoperativt illamående och kräkningar administreras vanligen en singeldos på 4 mg ondansetron. För förebyggande av illamående och kräkningar efter operation administreras vanligen en singeldos på 4 mg ondansetron.

Barn i åldern >6 månader och ungdomar

Vid kemoterapi är den vanliga dosen en intravenös singeldos på 5 mg ondansetron per kvadratmeterkroppsyta omedelbart före kemoterapi. Den intravenösa dosen får inte överstiga 8 mg.

Barn i åldern >1 månad och ungdomar

För behandling av illamående och kräkningar efter operation är den vanliga dosen 0,1 mg/kg (kroppsvikt). Den maximala dosen är 4 mg som injektion i en ven.

För förebyggande av illamående och kräkningar efter operation är den vanliga dosen 0,1 mg/kg (kroppsvikt). Den maximala dosen är 4 mg som injektion i en ven. Detta kommer att ges strax före operationen.

Dosjustering

Äldre:

Vid behandling med kemoterapi ska den initiala dosen inte överstiga 8 mg för patienter som är 75 år och äldre.

Patienter med nedsatt leverfunktion:

Om du har problem med levern ska läkaren justera dosen till en maximal dygnsdos på 8 mg ondansetron.

Patienter som har nedsatt njurfunktion eller är långsamma metaboliserare av spartein/debrisoquin:

Ingen justering av dygnsdosen, doseringsintervall eller administreringsväg är nödvändig.

Behandlingstid

Din läkare kommer besluta om hur länge du ska behandlas med ondansetron.

Efter intravenös administrering av Ondansetron Fresenius Kabi fortsätter eventuellt behandlingen med ondansetron tabletter eller stolpiller i upp till 5 dagar.

Om du har använt för stor mängd av Ondansetron Fresenius Kabi

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

För nuvarande finns begränsad information om effekter vid överdosering av ondansetron. Överdoserings ökar sannolikheten för biverkningar som beskrivs i avsnitt 4. Hos ett fåtal patienter har följande symtom observerats efter överdosering: synstörningar, kraftig förstoppning, lågt blodtryck, störd hjärtrytm samt medvetslöshet. I samtliga fall försvann symtomen helt.

Ondansetron kommer att ges till dig eller ditt barn av läkare eller sjuksköterska, så det är osannolikt att du eller ditt barn får för mycket. Om du tror att du eller ditt barn har fått för mycket eller missat en dos, informera din läkare eller sjuksköterska.

Eftersom det inte finns något specifikt motgift mot ondansetron kommer endast symtomen behandlas vid misstänkt överdosering. Tala om för din läkare om något av dessa symtom uppstår.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Ondansetron Fresenius Kabi orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta din läkare eller sjuksköterska omgående om du upplever något av följande:

Mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Bröstsmärta, långsam eller oregelbunden hjärtrytm

Sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- Överkänslighetsreaktioner, såsom kliande hudutslag, svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun och tunga
- *Har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare*
Myokardischemi

Tecken inkluderar:

- Plötslig bröstsmärta eller
- Tryck över bröstet

Andra biverkningar som kan förekomma

Mycket vanliga, kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Huvudvärk

Vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Förstoppning
- Känsla av värme eller rodnad
- Irritation och rodnad vid injektionsstället

Mindre vanliga, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Lågt blodtryck, vilket kan göra att du känner dig svag eller yr
- Ovanliga kroppsrörelser eller skakningar
- Hicka
- Störning av levervärdetest

Sällsynta, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- Yrsel eller yrsel
- Dimsyn
- Störningar i hjärtrytmen (orsakar ibland en plötslig medvetslöshet)

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- Tillfällig blindhet (försvann oftast inom 20 minuter)
- Hudutslag, t.ex. röda prickar eller knölar under huden (nässelutslag) någonstans på kroppen som kan omvandlas till stora blåsor

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Biverkningar hos barn och ungdomar är jämförbara med de hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Ondansetron Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel får inte administreras efter utgångsdatumet, vilket anges på ampullen samt på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Skydda ampullerna från ljus genom att förvara dem i ytterkartongen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ondansetron.

Varje ampull med 2 ml innehåller 4 mg ondansetron.

Varje ampull med 4 ml innehåller 8 mg ondansetron.

Varje milliliter innehåller 2 mg ondansetron som ondansetron hydrokloriddihydrat.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumcitratdihydrat, citronsyramonohydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ondansetron Fresenius Kabi är klar, färglös lösning i genomskinliga glasampuller innehållande 2 eller 4 ml injektionslösning.

Förpackningsstorlekar: 1, 5 och 10 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Fresenius Kabi AB

SE-751 74 Uppsala

Tillverkare:

Labesfal Laboratorios Almiro S.A.,

Lagedo, 3465-157 Santiago de Besterios,

Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-09-01

Följande uppgifter är endast avsedda för hälsovårdspersonal:

En singeldos på mer än 16 mg ska inte ges på grund av risken för dosberoende ökning av QT-förlängning (se avsnitt 4.2, 4.4, 4.8 och 5.1 i produktresumén).

Använd endast klar och färglös lösning.

Endast för engångsbruk. All oanvänd lösning samt ampullerna ska kasseras på lämpligt sätt, i enlighet med lokala krav.

Ska användas omedelbart efter att ampullen har öppnats.

Ondansetron Fresenius Kabi kan spädas med infusionsvätskor innehållande:

Natriumklorid 9 mg/ml (0,9% w/v)

Glukos 50 mg/ml (5% w/v)

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

Ringers laktatlösning

Efter blandning med dessa lösningar har kemisk och fysikalisk stabilitet visats i 48 timmar vid 25°C. Om inte kompatibilitet har visats ska infusionsvätskan alltid administreras separat.

Utspädd lösning ska skyddas från ljus.