

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml stungulyf, lausn

ondansetron

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, hjúkrunarfræðingsins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Ondansetron Fresenius Kabi og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ondansetron Fresenius Kabi
3. Hvernig nota á Ondansetron Fresenius Kabi
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ondansetron Fresenius Kabi
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Ondansetron Fresenius Kabi og við hverju það er notað

Ondansetron Fresenius Kabi er í flokki lyfja sem kallast ógleðistillandi lyf og eru notuð við ógleði og uppköstum. Sumar lyfjameðferðir við krabbameini eða geislameðferð geta valdið ógleði eða uppköstum. Eftir skurðaðgerð er einnig hægt að finna fyrir ógleði eða uppköstum. Ondansetron Fresenius Kabi getur stuðlað að því að komið sé í veg fyrir þessi áhrif eða stöðvað þau.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Ondansetron Fresenius Kabi

Ekki má nota Ondansetron Fresenius Kabi

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir ondansetroni eða öðrum sértækum 5HT₃ viðtakahemlum (t.d. granisetron, dolastron) eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú færð meðferð með apómorfíni (lyf við Parkinsonssjúkdómi)

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Ondansetron Fresenius Kabi er notað.

- ef þú ert með ofnæmi fyrir öðrum lyfjum við ógleði og uppköstum, eins og granisetroni eða palonosetroni
- ef þú ert með stíflu í þörmum eða verulega hægðatregðu. Ondansetron getur hindrað þarmahreyfingar í neðri hluta meltingarvegar
- ef þú ert með skerta lifrarástandi
- ef þú hefur gengist undir skurðaðgerð til þess að láta fjarlægja hálskirtla sem eru aftast í hálsinum
- ef þú hefur verið með hjartavandamál m.a. óreglulegan hjartslátt (hjartsláttartruflanir). Ondansetron lengir QT bil (hjartalínurit sýnir seinkaða endurskautun hjarta eftir hjartslátt með hættu á lífshættulegum hjartsláttartruflunum) háð skömmtum
- ef þú ert með óeðlileg blóðsölt eins og kalíum, natríum og magnesíum

Notkun annarra lyfja samhliða Ondansetron Fresenius Kabi

Látið lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

- ef þú notar tramadol (verkjalyf: ondansetron getur dregið úr verkjastillandi áhrifum tramadols
- ef þú notar phenytoin, carbamazepin (flogaveikilyf) eða rifampicin (sýklalyf við berklum): þau draga úr þéttni ondansetrons í blóði
- ef þú notar lyf sem hafa eiturverkanir á hjarta (t.d. anthracyclín (sýklalyf vegna krabbameins t.d. doxorubicin, daunorubicin) eða trastuzumab, krabbameinslyf), sýklalyf (t.d. erythromycin), sveppalyf (t.d. ketoconazol), lyf við hjartsláttartruflunum (t.d. amiodaron) og beta-blokka (lyf sem hægja á hjartslætti t.d. atenolol eða timolol): notkun ondansetrons ásamt öðrum lyfjum sem lengja QT bil geta valdið enn frekari aukningu á QT bili, þ.e. aukið hættuna á hjartsláttartruflunum
- ef þú notar serótónvirk lyf t.d. sértæka serótónín-endurupptökuhemla (SSRI) eða serótónín-noradrenalin-endurupptökuhemla (SNRI) eins og sertralin eða duloxetine (hvort tveggja þunglyndislyf): þar sem tilvikaskýrslur lýsa sjúklingum með svo kölluð serotónínheilkenni (t.d. ofurárvekni og uppnám, aukinn hjartsláttur og blóðþrýstingur, skjálfti og ofurviðbragð) við notkun ondansetrons ásamt öðrum serótónvirkum lyfjum
- ef þú notar apómorfín (lyf við Parkinsonssjúkdómi): apómorfín má ekki nota samhliða ondansetroni, þar sem tilvikaskýrslur eru um alvarlegan lágan blóðþrýsting og meðvitundarleysi þegar þessi lyf eru notuð samhliða.

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki má nota Ondansetron Fresenius Kabi fyrstu þrjá mánuði meðgöngu. Það er vegna þess að Ondansetron Fresenius Kabi getur lítilliga aukið hættu á að barnið fæðist með skarð í vör og/eða klofinn góm. Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Ondansetron Fresenius Kabi er notað. Ef þú getur orðið þunguð gæti þér verið ráðlagt að nota örugga getnaðarvörn.

Ondansetron berst í brjóstamjólk. Þess vegna eiga konur sem fá ondansetron EKKI að vera með barn á brjósti.

Leitaðu ráða hjá læknum áður en lyf eru notuð.

Akstur og notkun véla

Ondansetron hefur engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Ondansetron Fresenius Kabi inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Ondansetron Fresenius Kabi

Lyfjagjöf

Ondansetron Fresenius Kabi er gefið með inndælingu í bláæð, eða eftir þynningu með innrennsli í bláæð (tekur lengri tíma). Læknir eða hjúkrunarfræðingur sjá um lyfjagjöfina.

Skammtar

Fullorðnir (yngri en 75 ára)

Læknirinn ákveður réttan skammt af ondansetroni.

Skammtur er mismunandi og fer eftir meðferðinni hjá þér (krabbameinslyfjameðferð eða skurðaðgerð), lifrarstarfsemi og hvort lyfið er gefið með inndælingu eða innrennsli.

Við krabbameinslyfja- eða geislameðferð er venjulegur skammtur hjá fullorðnum 8 – 32 mg ondansetron á dag. Ekki má gefa stærra stakan skammt en 16 mg.

Við meðferð á ógleði og uppköstum eftir skurðaðgerð er stakur 4 mg skammtur af ondansetroni venjulega gefinn. Fyrirbyggjandi við ógleði og uppköstum eftir skurðaðgerð er stakur 4 mg skammtur af ondansetroni venjulega gefinn.

Börn 6 mánaða og eldri og unglingar

Vegna krabbameinslyfjameðferðar er venjulegur skammtur stakur 5 mg/m² (líkamsyfirborðs) skammtur í bláæð rétt fyrir krabbameinslyfjameðferðina. Skammturinn má ekki vera stærri en 8 mg.

Börn 1 mánaða og eldri og unglingar

Við meðferð á ógleði og uppköstum eftir skurðaðgerð er venjulegur skammtur 0,1 mg/kg (líkamsþyngd). Hámarksskammtur er 4 mg með inndælingu í bláæð.

Fyrirbyggjandi við ógleði og uppköstum eftir skurðaðgerð er venjulegur skammtur 0,1 mg/kg (líkamsþyngd). Hámarksskammtur er 4 mg með inndælingu í bláæð. Skammturinn er gefinn rétt fyrir aðgerðina.

Breytingar á skömmtum

Aldraðir

Vegna krabbameinslyfjameðferðar á upphafsskammtur ekki að vera stærri en 8 mg hjá sjúklingum 75 ára eða eldri.

Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi

Hjá sjúklingum með lifravandamál verður að breyta skammtinum á hámarkssólarhringskammt ondansetrons, sem er 8 mg.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi eða léleg spartein/debrisoquin umbrot:

Ekki þarf að breyta skömmtum, tíðni skammta eða íkomuleið.

Meðferðarlengd

Læknirinn ákveður lengd meðferðar með ondansetroni.

Eftir gjöf Ondansetron Fresenius Kabi í bláæð má halda meðferðinni áfram með ondansetron töflum eða stílum í allt að 5 daga.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Sem stendur er lítið vitað um ofskömmun ondansetrons. Ofskömmun eykur líkur á aukaverkunum sem lýst er í kafla 4. Hjá nokkrum sjúklingum komu eftirfarandi áhrif fram eftir ofskömmun: sjóntruflanir, veruleg hægðatregða, lágur blóðþrýstingur, hjartsláttartruflanir og meðvitundarleysi. Í öllum tilvikum gengu einkennin alveg til baka.

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur gefa þér eða barninu Ondansetron Fresenius Kabi þannig að ólíklegt er að þú eða barnið fáið of mikið. Ef þú heldur að þú eða barnið hafið fengið of mikið eða skammtur gleymist skaltu láta lækninn eð hjúkrunarfræðing vita.

Ekkert sérstakt mótefni er til við ondansetroni þannig að ef grunur er um ofskömmun er þess vegna eingöngu veitt meðferð við einkennum.

Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir einhverjum einkennum.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekin inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Láttu lækninn eða hjúkrunarfræðing tafarlaust vita ef eitthvað af eftirfarandi kemur fram:

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- Brjóstverkur, hægur eða óreglulegur hjartsláttur

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- skyndileg ofnæmisviðbrögð eins og útbrot með kláða, þroti á augnlokum, andliti, vörum munn og tungu

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Hjartavöðvablóðþurrð

Einkenni eru meðal annars:

- Skyndilegur brjóstverkur
- Þyngsl fyrir brjósti

Aðrar aukaverkanir eru m.a.:

Mjög algengar: geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- höfuðverkur

Algengar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- hægðatregða
- hita- eða roðatilfinning
- erting eða roði á stungustað

Sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- lágur blóðþrýstingur, sem getur leitt til yfirliðstilfinningar eða sundls
- flog
- óvenjulegar líkamshreyfingar eða skjálfti
- hiksti
- truflun á lifrarprófum

Mjög sjaldgæfar: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- sundl eða vönkun
- þokusýn
- truflun á hjartslætti (getur valdið skyndilegu meðvitundarleysi)

Koma örsjaldan fyrir: geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum

- tímabundin blinda (gengur yfirleitt til baka innan 20 mínútna)
- húðútbrot t.d. rauðir blettir eða þykkildi undir húð (ofsakláði) hvar sem er á líkamanum, geta orðið að stórum blöðrum.

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fyrir hjá börnum og unglíngum

Aukaverkanir sem komu fram hjá börnum voru sambærilegar og hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Ondansetron Fresenius Kabi

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á miðanum á lykjunni og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið lykjunar í öskjunni til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Ondansetron Fresenius Kabi inniheldur

Virka innihaldsefnið er ondansetron.

Hver lykja með 2 ml inniheldur 4 mg ondansetron.

Hver lykja með 4 ml inniheldur 8 mg ondansetron.

Hver ml inniheldur 2 mg ondansetron hýdróklóríðtvíhýdrat.

Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, natríumsítrattvíhýdrat, sítrónusýrueinhýdrat, vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Ondansetron Fresenius Kabi og pakkingastærðir

Ondansetron Fresenius Kabi er tær og litlaus lausn í litlausum glerlykjum með 2 ml eða 4 ml af stungulyfi, lausn.

Pakkningar: 1, 5 og 10 lykjur

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Fresenius Kabi

Rapsgatan 7

751 74 Uppsala

Svíþjóð

Framleiðandi

Labesfal Laboratorios Almiro S.A., Lagedo, 3465-157 Santiago de Besterios, Portúgal.

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

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", injektionsvæske, opløsning

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 stungulyf, lausn

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, injekčný roztok

UK: Ondansetron Kabi 2 mg/ml stungulyf, lausn

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2022.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

Ekki má gefa stærri skammt en 16 mg vegna hættu á skammtaháðri QT lengingu (sjá kafla 4.2, 4.4, 4.8 og 5.1 í SmPC).

Eingöngu á að nota lausn sem er tær og litlaus.

Einnota. Ónótaðri lausn og lykjum á að farga á viðeigandi hátt í samræmi við staðbundnar reglur. Notið strax og lykjan hefur verið opnuð.

Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml má þynna með eftirtöldum innrennslislausnum:

Natríumklóríð 9 mg/ml (0,9 % w/v) lausn

Glúkósi 50 mg/ml (5 % w/v) lausn

Mannítól 100 mg/ml (10 % w/v) lausn

Ringer lactat lausn

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika meðan á notkun stendur í 48 klst. með þessum lausnum. Innrennslislausnina á alltaf að gefa eina sér nema ef samrýmanleiki hefur verið staðfestur.

Geymið þynntu lausnina varða gegn ljósi.