

Bipacksedel: Information till patienten

Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml infusionsvätska, lösning

Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml infusionsvätska, lösning

ondansetron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan detta läkemedel ges åt dig. Den innehåller information som är viktig för dig.

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ondansetron B. Braun är och vad det används för

Ondansetron B. Braun tillhör en grupp läkemedel som kallas antiemetika, läkemedel mot illamående och kräkningar. Vissa behandlingar med cancerläkemedel (kemoterapi) och strålbehandling kan orsaka illamående och kräkningar. Du kan också känna dig illamående och kräkas efter något kirurgiskt ingrepp. Ondansetron B. Braun kan hjälpa till med att lindra dessa symtom hos vuxna.

Dessutom kan Ondansetron B. Braun användas för barn

- över 6 månader: för att behandla illamående och kräkningar orsakade av cancerläkemedel
- över 1 månad: för att förebygga och behandla illamående och kräkningar efter operation.

Ondansetron som finns i Ondansetron B. Braun kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Ondansetron B. Braun

Använd inte Ondansetron B. Braun

Detta läkemedel ska inte ges till dig (tala om för läkaren)

- om du är allergisk mot ondansetron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du får apomorfin (ett läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Särskilt försiktighet kommer att iakttas vid användning av detta läkemedel

- om du är allergisk mot andra läkemedel för behandling av illamående eller kräkningar: du kan även utveckla allergi mot detta läkemedel.
- om du har stopp i tarmen eller lider av svår förstoppning. Ondansetron kan förvärra dessa problem.
- om du har fått läkemedel som påverkar hjärtat

- om du någon gång har haft hjärtproblem
- om du har problem med salthalten i blodet, t.ex. kalium, natrium och magnesium
- om du har oregelbunden hjärtrytm (arytmier)
- om dina tonsiller (halsmandlar) ska opereras bort
- om din lever inte fungerar så bra som den borde.

Om ditt barn utöver detta läkemedel även får cancerläkemedel som påverkar levern kommer läkaren att övervaka barnets leverfunktion.

Andra läkemedel och Ondansetron B. Braun

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att läkaren känner till om du tar:

- vissa läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. fenytoin, karbamazepin)
- ett antibiotikum som kallas rifampicin
- ett kraftigt smärtstillande medel som kallas tramadol
- läkemedel för behandling av depression (som fluoxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin)
- apomorfin (ett läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom), eftersom kraftigt blodtrycksfall och medvetslöshet har rapporterats vid samtidig behandling med detta läkemedel
- läkemedel som påverkar hjärtrytmen eller hjärtat som:
 - cancerläkemedel som antracykliner (t.ex. doxorubicin och daunorubicin) eller trastuzumab
 - antibiotika (t.ex. erytromycin, ketokonazol)
 - betablockerare (t.ex. atenolol, timolol)
 - läkemedel mot hjärtrytmrubbningar (som amiodaron).

Graviditet och amning

Du bör inte använda Ondansetron B. Braun under graviditetens första tre månader (första trimestern). Anledningen är att Ondansetron B. Braun 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, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Ondansetron B. Braun. Om du är en kvinna i fertil ålder kan du få rådet att använda effektivt preventivmedel.

Ondansetron passerar över i modersmjölken hos djur. Därför ska mödrar som får ondansetron INTE amma sina barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Ondansetron har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ondansetron B. Braun innehåller natrium

- Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml:
Detta läkemedel innehåller 357 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per varje 100 ml flaska. Detta motsvarar 17,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna
- Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml:

Detta läkemedel innehåller 178,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per varje 50 ml flaska. Detta motsvarar 8,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna

3. Hur Ondansetron B. Braun ges

Dosering

Läkaren bestämmer den rätta dosen av ondansetron för dig.

Dosen varierar beroende på din medicinska behandling (kemoterapi eller operation), på din leverfunktion och på om ondansetronet ges som en injektion eller infusion (detta läkemedel ska dock endast ges som en infusion).

Vid kemoterapi eller strålbehandling är den vanliga dosen för vuxna 8-32 mg ondansetron per dygn. För behandling av illamående och kräkningar efter operation ges vanligen en engångsdos på 4 mg ondansetron.

Användning för barn över 1 månad och ungdomar

Läkaren bestämmer dosen individuellt.

Dosjustering

Patienter med nedsatt leverfunktion

Hos patienter med leverproblem bör dosen justeras till en maximal dygnsdos på högst 8 mg ondansetron.

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

Inga justeringar av dygnsdos, doseringsintervall eller administreringssätt är nödvändiga.

Äldre patienter

65–74 år: Vanliga doseringsriktlinjer för vuxna kan följas.

Över 74 år: Särskilda doseringsbehov gäller. Läkaren känner till detta och kommer eventuellt att ge en lägre startdos än till yngre patienter.

Behandlingens längd

Läkaren avgör hur länge behandlingen med ondansetron ska pågå.

Efter intravenös tillförsel av Ondansetron B. Braun kan behandlingen fortsätta med andra läkemedelsformer av ondansetron.

Hur Ondansetron B. Braun ges

Ondansetron B. Braun ges som ett kortvarig dropp (infusion) i venen. Det ges vanligen av en läkare eller en sjuksköterska.

Om du har fått för stor mängd av Ondansetron B. Braun

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig eller ditt barn detta läkemedel, så det är inte troligt att du eller ditt barn kommer att få för stor mängd. Om du tror att du eller ditt barn har fått för stor mängd eller har missat en dos ska du tala om det för läkaren eller sjuksköterskan. Du kan också kontakta Giftinformationscentralen (tel. 112) för rådgivning.

För tillfället finns endast begränsad information om överdosering. Hos de flesta patienter var symtomen liknande de som redan rapporterats hos patienter som fått rekommenderad dos av detta läkemedel (se avsnitt 4).

Följande symtom har observerats efter överdosering: synstörningar, svår förstoppning, lågt blodtryck och medvetslöshet. I alla dessa fall försvann symtomen helt och hållet. Detta läkemedel kan påverka

hjärtrytmen särskilt om du har fått en överdos. I sådana fall kommer läkaren att ytterligare kontrollera din hjärtrytm.

Det finns inget specifikt motgift mot ondansetron, och därför behandlas endast symtomen vid misstänkt överdosering.

Tala om för din läkare om du får något av ovan nämnda symtom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan vara allvarliga. Tala omedelbart om för din läkare om du får någon av följande biverkningar eftersom läkaren kan behöva avbryta behandlingen:

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Bröstmärta, ojämn hjärtrytm (hjärtrytmrubbning som i enskilda fall kan ha dödlig utgång) och långsam hjärtrytm (bradykardi).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Omedelbara allergiska reaktioner inklusive livshotande allergiska reaktioner (anafylaxi). Dessa reaktioner kan vara: svullnad av händer, fötter, vrist, ansikte, läppar, mun eller svalg, vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas. Dessutom utslag eller klåda samt nässelutslag.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Syrebrist i hjärtmuskulaturen (myokardiskemi): tecken omfattar plötslig bröstmärta eller tryck över bröstet.

Andra möjliga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Huvudvärk.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Upplevelse av rodnad eller värmekänsla
- Förstoppning
- Lokala reaktioner vid det intravenösa injektionsstället.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Ofrivilliga rörelser, t.ex. ofrivilliga ögonrörelser, onormal muskelsammandragning som kan orsaka ryckiga rörelser i kroppen, kramper (t.ex. epileptiska krampanfall)
- Lågt blodtryck
- Hicka
- Förhöjda leverfunktionsvärden, som dock inte ger några symtom. Dessa reaktioner observerades främst hos patienter som fick cancerbehandling med t.ex. cisplatin.
- Överkänslighetsreaktioner vid injektionsstället (t.ex. utslag, nässelfeber, klåda) kan förekomma.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Yrsel vid snabb intravenös tillförsel

- Övergående förändringar i elektrokardiogrammet (instrumentell kontroll av de elektriska processer som normalt sker då hjärtat slår), huvudsakligen efter intravenös tillförsel av ondansetron (QTc-förlängning inklusive torsades de pointes).
- Övergående synstörningar (t.ex. dimsyn) vid snabb intravenös tillförsel.

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

- Depression
- I enskilda fall har övergående blindhet rapporterats hos patienter som fått kemoterapeutisk behandling med cisplatin. I de flesta av de rapporterade fallen gick blindheten över inom 20 minuter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ondansetron B. Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flasketiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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.

Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml

1 ml infusionsvätska, lösning, innehåller 0,08 mg ondansetron som ondansetronhydrokloriddihydrat.

1 flaska med 100 ml innehåller 8 mg ondansetron.

Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml

1 ml infusionsvätska, lösning, innehåller 0,16 mg ondansetron som ondansetronhydrokloriddihydrat

1 flaska med 50 ml innehåller 8 mg ondansetron.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ondansetron B. Braun är en klar och färglös vätska.

Läkemedlet finns tillgängligt i plastflaskor tillverkade av LDPE:

En flaska innehåller:

Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml: 100 ml

Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml: 50 ml

Förpackningsstorlekar:

Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml: 10 x 100 ml

Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml: 10 x 50 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Tyskland

Postadress:

34209 Melsungen

Tyskland

Tillverkare:

B. Braun Medical, S.A.

Crta. de Terrassa, 121

0191 Rubí (Barcelona)

Spanien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos lokala representanten för innehavaren av godkännande för försäljning:

B. Braun Medical AB

Box 110

182 12 Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast

2022-04-20

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Förlängning av QT-intervallet

Övergående EKG-förändringar, inklusive förlängning av QT-intervall har rapporterats i sällsynta fall och huvudsakligen med intravenöst ondansetron. Fall av torsades de pointes har också rapporterats hos patienter som använder ondansetron. Försiktighet bör iaktas för patienter som har eller kan utveckla förlängt QTc-intervall. Detta gäller patienter med elektrolytrubbningar, medfött långt QT-syndrom, samt patienter som tar andra läkemedel som kan leda till QT-förlängning. Försiktighet ska därför iaktas vid behandling av patienter med hjärtrytmrubbningar eller retledningsrubbningar, patienter som behandlas med antiarytmika eller betablockerare, och patienter med signifikanta elektrolytrubbningar.

Serotoninsyndrom

Efter marknadsintroduktion har det förekommit rapporter som beskriver patienter med serotoninsyndrom (inklusive förändrat sinnestillstånd, autonom instabilitet och neuromuskulära avvikelser) efter samtidig användning av ondansetron och andra serotonerga läkemedel (inklusive selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI)). Ifall samtidig behandling med ondansetron och andra serotonerga läkemedel är kliniskt indicerat rekommenderas lämplig övervakning av patienten.

Kompatibilitet med andra läkemedel:

Följande läkemedel kan administreras samtidigt med Ondansetron B. Braun via Y-förgreningen på infusionssetet för ondansetron.

I allmänhet har kompatibiliteten påvisats i upp till 1 timme, men de rekommendationer som anges av tillverkaren för läkemedlet som administreras samtidigt ska beaktas.

Cisplatin: Koncentrationer på upp till 0,48 mg/ml (t.ex. 240 mg i 500 ml).

Karboplatin: Koncentrationer i intervallet 0,18 mg/ml till 9,9 mg/ml (t.ex. 90 mg i 500 ml till 990 mg i 100 ml)

Etoposid: Koncentrationer i intervallet 0,14 mg/ml till 0,25 mg/ml (t.ex. 72 mg i 500 ml till 250 mg i 1 liter)

Ceftazidim: Kompatibilitet har påvisats för 2 000 mg berett med 20 ml NaCl 0,9 % och 2 000 mg berett med 10 ml vatten för injektionsvätskor.

Cyklofosfamid: Kompatibilitet har påvisats för 1 000 mg berett med 50 ml NaCl 0,9 %.

Doxorubicin: Koncentrationer upp till 2 mg/ml (t.ex. 10 mg i 5 ml eller 100 mg i 200 ml).

Dexametason: Kompatibilitet mellan dexametasonnatriumfosfat och ondansetron har påvisats genom samma infusionsset med koncentrationer på 32 mikrogram – 2,5 mg/ml för dexametasonnatriumfosfat och 8 mikrogram – 0,75 mg/ml för ondansetron.

Se produktresumén för fullständig information om detta läkemedel.