

Bipacksedel: Information till patienten

Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml infusionsvätska, lösning Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml infusionsvätska, lösning

ondansetron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. 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, 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 finns information om följande:

1. Vad Ondansetron Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ondansetron Fresenius Kabi
3. Hur du får 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 symtom.

Ondansetron som finns i Ondansetron Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

Använd inte Ondansetron Fresenius Kabi

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

Varningar och försiktighet

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

- om du har allergi mot andra läkemedel mot illamående och kräkningar, såsom granisetron eller palonosetron.
- om du har stopp i tarmen eller drabbats av allvarlig förstoppning. Detta läkemedel kan hämma rörligheten i tarmen.
- om du har leverproblem.
- om du har genomgått en operation för att ta bort halsmandlarna i svalget (adenotonsillär kirurgi).
- om du någonsin har haft hjärtproblem, inklusive oregelbunden hjärtrytm (arytmi). Detta läkemedel 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 (antracykliner (cancerantibiotika såsom doxorubicin, daunorubicin) eller trastuzumab, ett cancerläkemedel), antibiotika (såsom erytromycin), svampmedel (såsom ketokonazol), antiarytmika (såsom amiodaron) och betablockerare (läkemedel som sänker hjärttrytmen 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 (såsom stegrad vakenhet och oro, ökning av 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 hypotoni (lågt blodtryck) och medvetlöshet när båda läkemedlen ges samtidigt.

Graviditet och amning

Du bör inte använda Ondansetron Fresenius Kabi under graviditetens första tre månader (första trimestern). Anledningen är att Ondansetron Fresenius Kabi 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 Fresenius Kabi.

Om du är en fertil kvinna kan du få rådet att använda preventivmedel.

Ondansetron passerar över i modersmjölk. Därför ska mödrar som får ondansetron inte amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Ondansetron påverkar inte förmågan att köra 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 Fresenius Kabi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 357 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje 100 ml flaska. Detta motsvarar 17,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Detta läkemedel innehåller 178,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje 50 ml flaska. Detta motsvarar 8,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du får Ondansetron Fresenius Kabi

Hur läkemedlet ges

Detta läkemedel ges som intravenös infusion. Det ges 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) och på din leverfunktion.

Vid kemoterapi eller strålbehandling är den vanliga dosen för vuxna 8–32 mg ondansetron per dag. En engångsdos på mer än 16 mg bör inte ges.

För behandling av illamående och kräkningar efter operation ges vanligen en engångsdos på 4 mg ondansetron. För förebyggande av illamående och kräkningar efter operation ges vanligen en engångsdos på 4 mg ondansetron.

Barn över 6 månader och ungdomar

Vid kemoterapi är den vanliga dosen en intravenös engångsdos på 5 mg/m² (kroppsyta) eller 0,15 mg/kg (kroppsvikt) omedelbart före kemoterapi. Den intravenösa engångsdosen får inte överstiga 8 mg. Den totala dosen under 24 timmar (given som uppdelade doser) får inte överstiga den vuxna dosen på 32 mg.

Barn över 1 månad och ungdomar

- För behandling av illamående och kräkningar efter operation är den vanliga dosen 0,1 mg/kg (kroppsvikt) upp till den maximala dosen 4 mg.
- För förebyggande av illamående och kräkningar efter operation är den vanliga dosen 0,1 mg/kg (kroppsvikt) upp till den maximala dosen 4 mg. 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.

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

Ingen justering av dygnsdosen, doseringsintervall eller sätt som läkemedlet ges är nödvändig.

Behandlingstid

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

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

Om du har använt för stor mängd av Ondansetron Fresenius Kabi

För nuvarande finns begränsad information om effekter vid överdosering av ondansetron.

Överdoserar 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 medvetlöshet. 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.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel 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

- Bröstmärta, oregelbunden hjärtrytm (arytmi som kan vara dödlig i enskilda fall) och långsamma hjärtslag (bradykardi)

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- Omedelbara allergiska reaktioner inklusive livshotande allergisk reaktion (anafylaxi). Dessa reaktioner kan vara: kliande hudutslag, svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun och tunga.

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- Myokardischemi (syrebrist i hjärtmuskulaturen)
Tecken inkluderar:
 - plötslig bröstmärta 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

- Förstopning
- 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
- Krampanfall
- Ovanliga kroppsrörelser eller skakningar
- Hicka
- Påverkan på leverfunktionstest

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

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

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

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

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ondansetron Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvara flaskorna 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 Fresenius Kabi 0,08 mg/ml, 1 ml infusionsvätska, lösning innehåller 0,08 mg ondansetron som ondansetronhydrokloriddihydrat
1 flaska med 50 ml innehåller 4 mg ondansetron.
1 flaska med 100 ml innehåller 8 mg ondansetron.
Ondansetron Fresenius Kabi 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, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ondansetron Fresenius Kabi är en klar, färglös lösning i plastflaskor tillverkade av LDPE.

1 flaska innehåller:

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

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

Förpackningsstorlekar:

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Fresenius Kabi AB
751 74 Uppsala
Sverige

Tillverkare:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-17

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för användning, hantering och destruktion:

Förvara flaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Använd endast klar och färglös lösning.

Endast för engångsbruk.
Ska användas omedelbart efter att förpackningen har öppnats.
All oanvänd lösning och flaskan ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

Kompatibilitet med andra läkemedel:

Följande läkemedel kan administreras samtidigt med Ondansetron Fresenius Kabi via Y-porten på infusionssetet med ondansetron. Generellt har kompatibilitet visats i upp till 1 timme. Dock behöver rekommendationer från tillverkarna av läkemedlen som ska administreras samtidigt tas i beaktande.

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

5-fluorouracil: Koncentrationer upp till 0,8 mg/ml (400 mg i 500 ml) administrerat i en hastighet av minst 20 ml per timme (500 ml per 24 timmar). Högre koncentrationer av 5-fluorouracil kan orsaka utfällningar av ondansetron. Infusionen med 5-fluorouracil kan innehålla upp till 0,045 % w/v magnesiumklorid utöver andra hjälpämnen som visats kompatibla.

Karboplatin: Koncentrationer upp till 10 mg/ml (t.ex. 1000 mg i 100 ml).

Etoposid: Koncentrationer upp till 0,25 mg/ml (t.ex. 250 mg i 1 liter).

Ceftazidim: Kompatibilitet har visats för 2000 mg rekonstituerad med 20 ml natriumklorid 9 mg/ml (100 mg/ml) och 2000 mg rekonstituerad med 10 ml vatten för injektionsvätskor (200 mg/ml).

Cyklofosfamid: Kompatibilitet har visats för 1000 mg rekonstituerad med 50 ml natriumklorid 9 mg/ml (20 mg/ml).

Doxorubicin: Koncentrationer upp till 2 mg/ml (t.ex. 100 mg i 50 ml)

Dexametason: Kompatibilitet mellan dexametasonnatriumfosfat i koncentrationer upp till 4 mg/ml och ondansetron har demonstrerats vilket stödjer administrering av dessa läkemedel genom samma infusionsset.

För fullständig information om detta läkemedel hänvisas till produktresumén.