

Bipacksedel: information till användaren

Ondansetron Hameln 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 Hameln är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ondansetron Hameln
3. Hur du använder Ondansetron Hameln
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ondansetron Hameln ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ondansetron Hameln är och vad det används för

Ondansetron Hameln tillhör en grupp läkemedel som kallas antiemetika, läkemedel mot illamående och kräkningar. Vissa behandlingar med cancerläkemedel (kemoterapi) och strålbehandling kan orsaka illamående eller kräkningar. Du kan också känna dig illamående och kräkas efter en operation. Ondansetron Hameln kan hjälpa till att minska dessa effekter.

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

2. Vad du behöver veta innan du får Ondansetron Hameln

Använd inte Ondansetron Hameln

- om du är allergisk (överkänslig) mot ondansetron eller något av övriga innehållsämnen i Ondansetron Hameln eller mot andra läkemedel som tillhör samma grupp (t.ex. granisetron eller dolasetron).
- Om du tar apomorfin (ett läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ondansetron Hameln

- om du är överkänslig mot andra läkemedel för behandling av illamående eller kräkningar
- om du har stopp i tarmen eller lider av svår förstoppning, Ondansetron kan förvärra stoppet i tarmen eller förstoppningen
- om du har hjärtproblem (t.ex. hjärtsvikt som orsakar andnöd och svullna anklar).
- du har oregelbundna hjärtslag (arytmi).
- om dina halsmandlar ska opereras bort
- om din lever inte fungerar så bra som den borde
- om du har problem med saltnivåerna i blodet, såsom kalium, natrium och magnesium

Andra läkemedel och Ondansetron Hameln

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- Fenytoin eller karbamazepin, används för behandling av epilepsi.
- Rifampicin, används för att behandla vissa infektioner såsom tuberkulos (TB).
- Tramadol, ett smärtstillande läkemedel
- Antibiotika så som erytromycin eller ketokonazol
- Antiarytmiska läkemedel som används för att behandla oregelbunden hjärtrytm
- Betablockerande läkemedel som används för att behandla vissa hjärt- eller ögonproblem, ångest eller för att förebygga migrän.
- Läkemedel som påverkar hjärtat (t.ex. haloperidol eller metadon),
- SSRI (Selektiva serotoninåterupptagshämmare) som används för att behandla depression och/eller ångest. Detta gäller läkemedel som innehåller fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram och escitalopram,
- SNRI (Serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare) som används för att behandla depression och/eller ångest. Detta gäller läkemedel som innehåller venlafaxin, duloxetin,
- antracykliner (cancerläkemedel)

Vissa läkemedel kan påverka effekten hos Ondansetron, eller också kan Ondansetron påverka effekten hos andra läkemedel. Detta inkluderar:

- apomorfin (ett läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom): kraftigt blodtrycksfall och medvetslöshet har rapporterats vid samtidig användning av ondansetron och apomorfin.
- tramadol (smärtstillande): ondansetron kan minska den smärtstillande effekten av tramadol.
- fenytoin, karbamazepin (epilepsiläkemedel) och rifampicin (antibiotika): dessa läkemedel kan sänka koncentrationen av ondansetron i blodet.

Graviditet och amning

Du bör inte använda Ondansetron Hameln under graviditetens första tre månader (första trimestern). Anledningen är att Ondansetron Hameln 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 Hameln. Om du är en kvinna i fertil ålder kan du få rådet att använda preventivmedel.

Ondansetron passerar över i bröstmjölken. Därför skall mödrar som får ondansetron INTE amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Ondansetron har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ondansetron Hameln innehåller natrium

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

3. Hur du använder Ondansetron Hameln

Administreringsmetod

Ondansetron Hameln ges som intravenös injektion (in i en ven) eller, efter utspädning, som intravenös infusion (under en längre tid). Det ges vanligtvis av en läkare eller sjukskötare.

Dosering

Läkaren kommer att bestämma den rätta dosen av ondansetron för dig.

Dosen varierar beroende på din medicinska behandling (kemoterapi eller operation), på din leverfunktion och på huruvida den ges som en injektion eller infusion.

Vid kemoterapi eller strålbehandling är den vanliga dosen för vuxna 8 – 32 mg ondansetron per dygn.

För behandling av illamående och kräkning efter operation ges vanligtvis en engångsdos på 4 mg ondansetron.

Barn och ungdomar

Barn äldre än 6 månader och ungdomar

Läkaren bestämmer dosen. Vid kemoterapi eller strålning är den vanliga dosen till barn och ungdomar 4 mg.

Barn äldre än 1 månad och ungdomar

Läkaren bestämmer dosen. För behandling av illamående och kräkning efter operation ges en maximal dos på 4 mg, i en ven.

Dosjustering

Patienter med nedsatt leverfunktion:

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

Äldre

Det finns begränsad erfarenhet av användning av ondansetron för profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar (PONV) hos äldre. Dock tolereras ondansetron väl av patienter över 65 år som behandlas med kemoterapi.

Det finns begränsad erfarenhet gällande användningen av ondansetron som förebyggande åtgärd och vid behandling av illamående och kräkningar som kan förekomma efter en operation (PONV) hos äldre. Dock tolereras ondansetron väl av patienter över 65 år som behandlas med kemoterapi (läkemedelsbehandling mot cancer).

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

Inga justeringar av dygnsdos, doseringsintervall eller administreringssätt är nödvändiga.

Behandlingens längd

Läkaren kommer att bestämma hur länge din ondansetronbehandlingen ska pågå.

Efter intravenös administrering av Ondansetron Hameln går det att fortsätta behandlingen med andra läkemedelsformer av ondansetron.

Om du har använder för stor mängd av Ondansetron Hameln

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 närvarande finns endast begränsad information om överdosering med ondansetron. Hos ett fåtal patienter har följande effekter observerats efter överdosering: synstörningar, svår förstoppning, lågt blodtryck och medvetslöshet. I samtliga fall försvann symptomen helt.

Det finns inget specifikt motgift för ondansetron. Av den anledningen ska endast symptomen behandlas vid misstänkt överdos.

Tala om för läkaren ifall något av dessa symptom uppstår.

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig eller ditt barn Ondansetron Hameln, 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.

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

- Bröstmärta, hjärtarytmier (förändringar i hur ditt hjärta slår) och bradykardi (långsam hjärtfrekvens). Bröstmärta och hjärtarytmier kan i enstaka fall vara dödliga.

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

- Omedelbara allergiska (överkänslighets) reaktioner (reaktion där kroppen reagerar med ett överdrivet immunsvär på ett främmande ämne), inklusive livshotande allergiska reaktioner. Dessa reaktioner kan vara: svullnad av händer, fötter, vrist, ansikte, läppar, mun eller svalg vilket kan orsaka sväljnings- och andningssvårigheter. Dessutom utslag eller klåda samt nässelutslag. Överkänslighetsreaktioner iaktogs också hos patienter som var känsliga mot medicinska produkter ur samma grupp.

Informera läkaren omedelbart ifall du upplever symptom som tyder på en allergisk reaktion.

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 värme.
- Det är känt att ondansetron förlänger tiden för passage genom tjocktarmen och kan orsaka förstoppning hos vissa patienter.
- Lokala reaktioner på injektionsstället.

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

- Ofrivilliga rörelsestörningar, t.ex. ryckiga ögonrörelser, onormala muskelsammandragningar som kan orsaka förvridna eller ryckiga kroppsrörelser, krampanfall (t.ex. epileptiska kramper).
- Hypotoni (lågt blodtryck).
- Hicka.
- Symtomfri ökning av leverfunktionen. Dessa reaktioner iaktogs främst hos patienter som fick kemoterapibehandling med cisplatin.
- Överkänslighetsreaktioner runt injektionsstället (t.ex. utslag, nässelutslag, klåda) kan uppstå, som ibland utvidgar sig längs den ven som läkemedlet injiceras i.

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

- Övergående förändringar i elektrokardiogrammet (EKG) (instrumentell kontroll av de elektroniska processer som normalt äger rum när hjärtat slår), huvudsakligen efter intravenös tillförsel av ondansetron. QTc-förlängning (inklusive torsades de pointes).
- Yrsel vid snabb intravenös tillförsel.
- Övergående synstörningar (t.ex. suddig syn) 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 kemoterapi, inklusive cisplatin. Flertalet rapporterade fall gick över på 20 minuter. Vissa fall av övergående blindhet rapporterades ha kortikalt ursprung (från hjärnbarken).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Myokardischemi (syrebrist i hjärtmuskulaturen): Tecken omfattar plötslig bröstsmärta eller tryck över bröstet.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ondansetron Hameln ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvara ampullerna 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.

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 ondansetronhydrokloriddihydrat.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ondansetron 2 mg/ml är en klar och färglös vätska i färglösa glasampuller som innehåller 2 ml eller 4 ml injektionsvätska lösning.

Förpackningsstorlekar: 5 och 10 ampuller

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 31787 Hameln, Tyskland

Tillverkare:

Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Tyskland

hameln rds s.r.o., Horná 36, 900 01 Modra, Slovakien

HBM Pharma s.r.o, Sklabinská 30, 03680 Martin, Slovakien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Ondansetron Hameln 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Finland	Ondansetron Hameln 2 mg/ml injektioneste, liuos
Nederländerna	Ondansetron-hameln 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Norge	Ondansetron Hameln 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Storbritannien	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection
Sverige	Ondansetron Hameln 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Tyskland	Ondansetron-hameln 2 mg/ml Injektionslösung

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-04-29



Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

BEREDNINGSANVISNINGAR:

Ondansetron Hameln 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Det är viktigt att du läser hela denna information innan läkemedlet bereds.

Terapeutiska indikationer

Ondansetron är indicerat för profylax och behandling av illamående och kräkningar orsakade av cytotoxisk kemoterapi och strålbehandling samt för profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar (PONV).

Pediatrisk population:

Ondansetron är indicerat för behandling av illamående och kräkning orsakade av kemoterapi (CINV) hos barn ≥ 6 månader, och för profylax och behandling av postoperativt illamående och kräkningar PONV i barn ≥ 1 månad.

Se produktresumén för fullständig förskrivarinformation och övrig information.

Förskrivare som avser att använda ondansetron för prevention av fördröjt eller ihållande illamående och kräkningar i samband med kemoterapi och strålbehandling hos vuxna, ungdomar eller barn bör beakta gällande praxis och tillbörliga riktlinjer.

Dosering och administreringssätt

För intravenös injektion eller för intravenös infusion efter utspädning.

Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns nedan (se Utspädning).

Hållbarhet

Obruten förpackning:

3 år

Injektion:

Läkemedlet ska användas omedelbart efter att ampullen brutits.

Infusion:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för 48 timmar vid 25 °C med de infusionslösningar som nämns nedan (se Utspädning).

Från mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart är förvaringstiden samt förvaringsvillkoren före användning, användarens ansvar och ska normalt inte överskrida 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

De utspädda lösningarna ska förvaras i skydd mot ljus.

Lösningen ska inspekteras visuellt före användning (även efter utspädning). Endast klara lösningar som är fria från synliga partiklar ska användas.

Överblivet läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

Utspädning:

Ondansetron Hameln 2 mg/ml kan spädas med följande infusionslösningar:

- Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning
- Glukos 50 mg/ml (5 %) lösning
- Mannitol 100 mg/ml (10 %) lösning
- Ringers laktatlösning

De utspädda lösningarna ska förvaras i skydd mot ljus.

Observera:

Injektionsvätskan får inte steriliseras i en autoklav.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

För förvaringsanvisningar för utspätt läkemedel, se ovan.