

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Ondansetron Hexal är och vad det används för

Vuxna

Ondansetron Hexal ges förebyggande samt som behandling vid illamående och kräkningar i samband med cellgiftsbehandling, strålbehandling eller operation.

Ondansetron Hexal tillhör en grupp läkemedel som kallas serotonin(5-HT₃)-receptorantagonister och verkar genom att hindra de signaler i kroppen som framkallar illamående och kräkningar.

Barn

Ondansetron Hexal ges förebyggande samt som behandling vid illamående och kräkningar i samband med cellgiftsbehandling till barn som är 6 månader och äldre samt i samband med operation till barn som är 1 månad och äldre.

Ondansetron som finns i Ondansetron Hexal 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 använder Ondansetron Hexal

Använd inte Ondansetron Hexal

- om du är allergisk mot ondansetron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är överkänslig mot andra läkemedel som tillhör gruppen serotonin(5-HT₃)-receptorantagonister (t ex granisetron, dolasetron). Då kan du även vara överkänslig mot Ondansetron Hexal.
- om du använder apomorfin, ett läkemedel som används vid Parkinsons sjukdom.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ondansetron Hexal:

- om du har stopp eller hinder i tarmen (tarmobstruktion).
- om du har nedsatt leverfunktion

- vid operation av tonsillerna.
- om du har problem med hjärtat, till exempel oregelbunden hjärtrytm (arytmi) samt om du tar eventuella läkemedel mot detta problem.
- om du har problem med saltbalansen i blodet.
- om du använder andra läkemedel som påverkar samma signalsystem i hjärnan som Ondansetron Hexal t.ex. läkemedel mot depression

Kontakta din läkare om du får andningsproblem, eftersom andningsproblem kan vara förstadium till en överkänslighetsreaktion.

Andra läkemedel och Ondansetron Hexal

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

Använd inte Ondansetron Hexal om du tar apomorfin (mot Parkinsons sjukdom).

Ondansetron Hexal och vissa andra läkemedel kan påverka varandras effekt. Det är speciellt viktigt att du informerar din läkare om du tar läkemedel som innehåller:

- fenytoin eller karbamazepin (läkemedel mot epilepsi).
- rifampicin (antibiotikum mot tuberkulos).
- tramadol (smärtstillande läkemedel).
- SSRI-läkemedel (selektiva serotoninåterupptagshämmare) inklusive citalopram, fluoxetin, fluvoxamin, paroxetin, escitalopram och sertralin – används för att behandla depression och/eller oro.
- SNRI-läkemedel (selektiva serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare) inklusive venlafaxin och duloxetin – används för att behandla depression och/eller oro.

Samtidig användning av Ondansetron Hexal och läkemedel som kan ge EKG-förändringar kan leda till ytterligare EKG-förändringar.

Risken för oregelbunden hjärtrytm kan öka när Ondansetron Hexal används samtidigt med antracykliner.

Vid användning av Ondansetron Hexal och andra läkemedel som påverkar samma signalsystem i hjärnan t.ex. läkemedel mot depression har serotoninerg syndrom rapporterats.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Du bör inte använda Ondansetron Hexal under graviditetens första tre månader (första trimestern). Anledningen är att Ondansetron Hexal kan öka risken något för att ett barn föda 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 Hexal. Om du är en kvinna i fertil ålder kan du få rådet att använda preventivmedel.

Amning

Det är möjligt att barn som ammas kan påverkas. Ondansetron Hexal ska inte användas om du ammar annat än på bestämd ordination av läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Undersökningar tyder på att Ondansetron Hexal inte påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner. Vissa biverkningar (dimsyn, yrsel) kan dock förekomma.

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 Hexal innehåller natrium

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

3. Hur du använder Ondansetron Hexal

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ondansetron Hexal ges av en läkare eller sjuksköterska

Illamående och kräkningar i samband med cellgifts- och strålbehandling:

Vuxna: Vanlig dos är 8 mg givet som en injektion eller infusion före cellgiftsbehandling eller strålbehandling. Därefter fortsätter behandlingen vanligen med ondansetron tabletter.

Ondansetron Hexal kan också ges på följande sätt i samband med starkt illamående/framkallande cellgiftsbehandling:

- 8 mg givet som injektion direkt före cellgiftsbehandlingen, eventuellt följt av ytterligare doser på 8 mg upp till en maximal dygnsdos på 32 mg.
- Alternativt ges upp till 16 mg som en kontinuerlig infusion under minst 15 minuter direkt före cellgiftsbehandling.

En singeldos på mer än 16 mg får inte ges på grund av ökad risk för allvarliga störningar i hjärtrytmen med snabb, oregelbunden puls (se avsnitt 4).

Efter 24 timmar övergår behandlingen vanligen till ondansetron tabletter.

Äldre:

Hos patienter som är 75 år eller äldre ska den första intravenösa dosen av Ondansetron Hexal inte överstiga 8 mg. Denna dos kan följas av ytterligare två intravenösa doser på 8 mg som ges med minst 4 timmars mellanrum. Alla intravenösa doser ska ges som en kontinuerlig infusion under minst 15 minuter.

Barn och ungdomar (i åldern 6 månader till 17 år):

Dosen är individuell och beräknas av läkaren utifrån barnets vikt eller kroppsytta.

Ondansetron Hexal ges som en injektion omedelbart före cellgiftsbehandling och dosen får inte överstiga 8 mg. Om dosen beräknas utifrån kroppsvikten, kan ytterligare två intravenösa doser ges med 4 timmars intervall. Oral dosering kan påbörjas 12 timmar senare och fortsätta i upp till 5 dagar. Den totala dagliga dosen får inte överstiga vuxendosen på maximalt 32 mg.

Illamående och kräkningar efter operation:

Vuxna, förebyggande och behandling:

Vanlig dos är 4 mg en timme före narkos.

Äldre, förebyggande och behandling:

Erfarenheten av behandling av illamående efter operation hos äldre patienter är begränsad.

Ondansetron Hexal tolereras dock väl av patienter över 65 år vid cellgiftsbehandling och strålbehandling

Barn och ungdomar (i åldern 1 månad till 17 år), förebyggande och behandling:

Dosen är individuell och beräknas av läkaren utifrån barnets vikt.

En enkeldos ondansetron ges som långsam intravenös injektion (under minst 30 sekunder) i en dos på maximalt 4 mg antingen före, vid eller efter narkos.

Nedsatt leverfunktion:

Dygnsdosen bör ej överstiga 8 mg om du har måttligt till gravt nedsatt leverfunktion.

Om du har fått för stor mängd av Ondansetron Hexal

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

Symtom vid överdosering:

Tänkbart är dimsyn, dubbelseende, yrsel, huvudvärk, trötthet, snabb eller långsam hjärtrytm, lågt blodtryck, svår förstoppning, ofrivilliga muskelkramper, muskelryckningar, rastlöshet, överaktivitet, hallucinationer.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart sjukvårdspersonal om du får någon av följande allvarliga allergiska reaktioner:

- överkänslighetsreaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall (anafylaktisk chock, sällsynt förekommande)
- allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor), (toxisk epidermal nekrolys, mycket sällsynt förekommande)
- plötslig bröstsmärta eller tryck över bröstet (myokardischemi).

Andra eventuella biverkningar:

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

- huvudvärk.

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

- värmekänsla, vallningar
- förstoppning
- lokala reaktioner på injektionsstället (vid intravenös administrering).

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

- rörelsestörningar, ofrivilliga muskelryckningar, smärtsamma rörelser. Blickkramp när ögonen tvingas i en bestämd riktning, vilket kan ge yrselliknande upplevelse.
- krampanfall
- oregelbunden hjärtrytm eller långsam hjärtverksamhet
- bröstsmärta
- lågt blodtryck
- hicka
- förhöjda levervärden vid leverfunktionstester.

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

- överkänslighetsreaktioner
- övergående synförändringar t ex dimsyn (förekommer huvudsakligen vid injektionsbehandling)
- yrsel (vid snabb injektionsadministrering).

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

- övergående blindhet, oftast övergående inom 20 minuter (förekommer huvudsakligen vid injektionsbehandling).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ondansetron Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten eller kartongen efter Utg.dat/EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 ondansetronhydrokloriddihydrat motsvarande ondansetron 2 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat (E 330), natriumcitratdihydrat (E 331), natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar lösning.

Glasampuller; 5 x 2 ml, 25 x 2 ml, 5 x 4 ml, 25 x 4 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Hexal A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

2022-03-03

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För intravenös injektion eller för intravenös infusion efter spädning.

Ondansetron Hexal 2 mg/ml injektionsvätska kan blandas med följande infusionslösningar:

Natriumklorid 9 mg/ml (0,9%)

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

Ringers lösning för infusion

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv skall produkten användas direkt efter öppnandet. Om den inte används omedelbart så ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring, före och under användning, på användaren. Denna förvaring ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C - 8 °C, såvida inte blandningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.