

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injektioneste, liuos

ondansetroni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ondansetron Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ondansetron Fresenius Kabia
3. Miten Ondansetron Fresenius Kabia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ondansetron Fresenius Kabin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ondansetron Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

Ondansetron Fresenius Kabi kuuluu pahoinvointilääkkeiden lääkeryhmään, joita käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseen ja hoitoon. Tiedetyt lääketieteelliset hoidot, joissa käytetään syöpälääkkeitä (solusalpaajahoito eli kemoterapia) tai sädehoitoa, saattavat aiheuttaa pahoinvointia tai oksentelua. Myös leikkauksen jälkeen saattaa esiintyä pahoinvointia ja oksentelua. Ondansetron Fresenius Kabi voi estää tai lopettaa nämä oireet.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ondansetron Fresenius Kabia

Älä käytä Ondansetron Fresenius Kabi -injektionestettä

- jos olet yliherkkä ondansetronille tai muille selektiivisille 5HT₃-reseptorin antagonisteille (esim. granisetronille tai dolasetronille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät apomorfiinia (lääkettä Parkinsonin taudin hoitoon).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Ondansetron Fresenius Kabia

- jos olet ollut yliherkkä muille pahoinvointilääkkeille, kuten granisetronille tai palonosetronille
- jos sinulla on suolitukos tai jos kärsit vaikeasta ummetuksesta. Ondansetroni voi hidastaa suolensisällön kulkua paksusuoleessa.
- jos sinulla on maksan vajaatoimintaa
- jos sinulle on tehty nielurisojen poistoleikkaus (nielurisat sijaitsevat nielun takaosassa)
- jos sinulla on ollut sydänvaivoja, kuten epäsäännöllinen sydämen syke (arytmia). Ondansetroni pidentää QT-väliä (joka näkyy EKG:ssä viivästyneenä sydämen repolarisaationa sydämen sykähdyksen jälkeen ja johon liittyy hengenvaarallisen rytmihäiriön riski) annoksesta riippuvaisesti.
- jos sinulla on häiriöitä veren suolojen, kuten kaliumin, natriumin ja magnesiumin, pitoisuuksissa.

Muut lääkevalmisteet ja Ondansetron Fresenius Kabi

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Jos käytät tramadolia (kipulääke): ondansetroni voi vähentää tramadolien kipua lievittävää vaikutusta.

Jos käytät fenytoiinia, karbamatsepiinia (epilepsialääkkeitä) tai rifampisiinia (antibiootti tuberkuloosin hoitoon): ondansetronin pitoisuus veressä voi pienentyä.

Jos käytät kardiotoksisia lääkkeitä (esimerkiksi antrasykliinejä (syövän hoidossa käytettäviä antibiootteja, kuten doksorubisiinia tai daunorubisiinia) tai trastutsumabia, syöpälääkettä), antibiootteja (kuten erytromysiinia), sienilääkkeitä (kuten ketokonatsolia), rytmihäiriölääkkeitä (kuten amiodaronia) ja beetasalpaajia (sydämen sykettä hidastavia lääkkeitä, kuten atenololia tai timololia): ondansetronin käyttö muiden QT-väliä pidentävien lääkkeiden kanssa voi pidentää QT-väliä entisestään ja lisätä siten rytmihäiriöiden riskiä.

Jos käytät muita serotonergisiä lääkkeitä, kuten SSRI-lääkkeitä (selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä) tai SNRI-lääkkeitä (serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä), kuten sertraliinia tai duloksetiinia (jotka ovat masennuslääkkeitä): ondansetronin ja muiden serotonergisten lääkkeiden yhteiskäytön yhteydessä potilailla on raportoitu niin kutsuttua serotoniinioireyhtymää (esimerkiksi liikavalppautta ja kiihtymystä, sydämen sykkeen tihentymistä ja verenpaineen nousua, vapinaa ja lisääntyneitä refleksiä).

Jos käytät apomorfiinia (Parkinsonin hoitoon tarkoitettu lääke): apomorfiinia ei saa käyttää samanaikaisesti ondansetronin kanssa, sillä yhteiskäytön yhteydessä on raportoitu verenpaineen huomattavaa laskua ja tajunnan menetystä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Ondansetronia ei suositella käytettäväksi raskauden aikana, koska lääkkeen käytöstä ei ole riittävästi kokemusta.

Ondansetroni erittyy äidinmaitoon. Tämän takia ondansetronia käyttävien äitien ei pidä imettää.

Kysy lääkäriltäsi neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ondansetroni ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa Ondansetron Fresenius Kabi -injektionesteen sisältämistä aineista

Tämä lääkevalmiste sisältää 2,3 mmol (53,5 mg) natriumia per enimmäisvuorokausiannos. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

3. Miten Ondansetron Fresenius Kabiä käytetään

Antotapa

Ondansetron Fresenius Kabi -injektionestettä annetaan laskimonsisäisenä injektiona (suoneen) tai laimentamisen jälkeen laskimonsisäisenä infuusiona (annetaan pidemmän ajan kuluessa). Lääkkeen antaa yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja.

Annostus

Aikuiset (alle 75-vuotiaat)

Lääkärisi määrää ondansetronin oikean annostuksen sinua varten. Annos riippuu saamastasi hoidosta (solusalpaajahoido tai leikkaus), maksasi toiminnasta ja lääkkeen antotavasta (injektio vai infuusio).

Pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon solusalpaajahoidon tai sädehoidon yhteydessä, tavallisin aikuisten annos on 8–32 mg ondansetronia vuorokaudessa. Yli 16 mg:n kerta-annosta ei saa antaa.

Leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon annetaan tavallisesti 4 mg ondansetronia. Leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun estoon annetaan tavallisesti 4 mg ondansetronia.

Yli 6 kuukauden ikäiset lapset ja nuoret

Solunsalpaajahoidon yhteydessä annetaan tavallisesti 5 mg/m² (kehon pinta-alan mukaan) laskimoon juuri ennen hoitoa. Laskimoon annettava annos ei saa ylittää 8 mg:aa.

Yli 1 kuukauden ikäiset lapset ja nuoret

Leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon ondansetronia annetaan tavallisesti 0,1 mg/kg (potilaan painon mukaan) laskimoon. Enimmäisannos on 4 mg.

Leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun estoon ondansetronia annetaan tavallisesti 0,1 mg/kg (potilaan painon mukaan) laskimoon juuri ennen hoitoa. Enimmäisannos on 4 mg.

Annostuksen muuttaminen

Iäkkäät:

Solunsalpaajahoidon yhteydessä aloitusannos saa olla korkeintaan 8 mg 75-vuotiailla tai sitä vanhemmilla potilailla.

Potilaat, joilla on maksan vajaatoimintaa:

Maksan vajaatoimintaa sairastavien potilaiden enimmäisvuorokausiannos on 8 mg ondansetronia.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai joilla on hidas sparteini/debrisokiini-aineenvaihdunta:

Vuorokausiannoksen, annosvälin tai antoreitin muuttaminen ei ole tarpeen.

Hoidon kesto

Lääkäri päättää ondansetronihoidon kestosta.

Laskimonsisäisen Ondansetron Fresenius Kabi -hoidon jälkeen hoitoa jatketaan ondansetronitableteilla tai -peräpuikoilla enintään viiden päivän ajan.

Jos sait enemmän Ondansetron Fresenius Kabi -injektionestettä kuin sinun pitäisi

Jos olet saanut liikaa lääkeainetta, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa ja 112 Ruotsissa).

Tällä hetkellä ondansetronin yliannostuksen vaikutuksista tiedetään vain vähän. Yliannostus lisää kohdassa 4 kuvattujen haittavaikutusten todennäköisyyttä. Joillakin potilailla on havaittu seuraavia oireita yliannostuksen jälkeen: näköhäiriöitä, vaikeaa ummetusta, alhaista verenpainetta, sydämen rytmihäiriöitä ja tajuttomuutta. Kaikissa tapauksissa oireet hävisivät kokonaan.

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle tai lapsellesi Ondansetron Fresenius Kabi -injektionesteen, joten on epätodennäköistä, että sinä tai lapsesi saisitte liian ison annoksen. Jos epäilet, että sinä tai lapsesi olette saaneet liian paljon lääkettä tai että jokin annos on jäänyt antamatta, kääntykää lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Koska ondansetronille ei ole olemassa erityistä vasta-ainetta, epäiltyä yliannostusta tulisi hoitaa oireenmukaisesti.

Kerro lääkärillesi, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Ondansetron Fresenius Kabi voi myös aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutusten yleisyys on esitetty seuraavasti:

Hyvin yleiset	esiintyy useammin kuin yhdellä kymmenestä käyttäjästä
Yleiset	esiintyy useammin kuin yhdellä 100:sta, mutta harvemmin kuin yhdellä kymmenestä käyttäjästä

Melko harvinaiset	esiintyy useammin kuin yhdellä 1 000:sta, mutta harvemmin kuin yhdellä 100:sta käyttäjästä
Harvinaiset	esiintyy useammin kuin yhdellä 10 000:sta, mutta harvemmin kuin yhdellä 1 000:sta käyttäjästä
Hyvin harvinaiset	esiintyy harvemmin kuin yhdellä 10 000:sta käyttäjästä
Tuntemattomat	saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

Hyvin yleiset

- päänsärky

Yleiset

- ummetus
- lämmön tunne tai punastuminen
- ärsytys tai punoitus antopaikassa

Melko harvinaiset

- matala verenpaine, joka voi aiheuttaa heikotusta tai pyörrytystä
- hidas tai epätasainen sydämen syke
- rintakipukohtaukset
- epätavalliset liikkeet tai vapina
- hikka
- vaikutukset maksan toimintakokeisiin

Harvinaiset

- pyörrytyksen tai huimauksen tunne
- näön hämärtyminen
- yliherkkyysoireet, kuten kutiava ihottuma, silmäluomien, kasvojen, huulien, suun ja kielen turvotus
- sydämen rytmihäiriöt (jotka voivat joskus aiheuttaa äkillisen tajunnanmenetyksen)

Hyvin harvinaiset

- ohimenevä sokeus (palautuu yleensä 20 minuutin kuluessa)
- ihottuma, esim. punaiset läikät tai paukammat ihon alla (nokkosihottuma) missä tahansa osassa kehoa, ihottuma voi muuttua suuriksi rakkuloiksi

Lapset ja nuoret

Lapsilla ja nuorilla havaitut haittavaikutukset olivat verrattavissa aikuisilla esiintyneisiin haittavaikutuksiin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ondansetron Fresenius Kabin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä ampullissa ja kartonkikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä ampullit ulkopakkauksessa valmisteen suojaamiseksi valolta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ondansetron Fresenius Kabi sisältää

Vaikuttava aine on ondansetroni.

Yksi 2 ml:n ampulli sisältää 4 mg ondansetronia.

Yksi 4 ml:n ampulli sisältää 8 mg ondansetronia.

Yksi millilitra sisältää 2 mg ondansetronia ondansetronihydroklorididihydraattina.

Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumsitraatidihydraatti, sitruunahappomonohydraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ondansetron Fresenius Kabi on kirkas ja väritön liuos läpinäkyvissä lasiampulleissa, joissa on 2 tai 4 ml injektionestettä.

Pakkauskoot: 1, 5 ja 10 ampullia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala, Ruotsi

Puh. +46 (0) 18 64 40 00

Valmistaja:

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

BE: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml /Injektionslösung/oplossing voor injectie/solution injectable

CZ: Ondansetron Kabi 2 mg/ml injekční roztok

DE: Ondansetron Kabi 2 mg/ml Injektionslösung

DK: Ondansetron ”Fresenius Kabi”, injektionsvæske, opløsning

EL: Ondansetron Kabi 2 mg/ml Ενεσίμιο 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 solution for injection

IT: Ondansetron Kabi 2 mg/ml, soluzione iniettabile

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, solution for injection

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.5.2017

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Yli 16 mg:n kerta-annosta ei pidä antaa, koska riski QT-välin pitenemiseen kasvaa annoksen suurentuessa (ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.2, 4.4, 4.8 ja 5.1).

Käytä vain kirkasta ja väritöntä liuosta.

Tarkoitettu kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt liuos ja ampullit on hävitettävä asianmukaisesti paikallisten määräysten mukaisesti.

Käytettävä välittömästi ampullin avaamisen jälkeen.

Ondansetron Fresenius Kabi voidaan laimentaa seuraaviin infuusionesteisiin:

Natriumkloridiliuos 9 mg/ml (0,9 % w/v)

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

Mannitoliliuos 100 mg/ml (10 % w/v)

Ringer-laktaattiliuos

Laimentamisen jälkeen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden näissä infuusionesteissä on osoitettu olevan 48 tuntia 25 °C:ssa. Ellei yhteensopivuutta ole osoitettu, infuusioneste on aina annettava erikseen.

Laimennettu liuos on säilytettävä valolta suojassa.

Bipacksedel: Information till användaren

Ondansetron Fresenius Kabi 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, 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 använder Ondansetron Fresenius Kabi
3. Hur du använder 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 symptom.

2. Vad du behöver veta innan du använder 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 (ett läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom).

Varningar och försiktighet

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

- om du har visat överkänslighet mot andra läkemedel mot illamående och kräkningar, så som gransisetron eller palonosetron.
- om du har stopp i tarmen eller lider av allvarlig förstoppning. Ondansetron kan minska rörligheten i tarmen.
- om du har nedsatt leverfunktion.
- om du har genomgått en operation för att ta bort halsmandlar bakom halsen (adenotonsillär kirurgi).
- om du någonsin har haft hjärtproblem, inkl oregelbunden hjärtrytm (arytmi). Ondansetron 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 (t.ex. antracykliner (cancerantibiotika såsom doxorubicin, daunorubicin) eller trastuzumab, ett cancerläkemedel), antibiotika (såsom erytromycin) svampmedel (såsom ketokonazol), antiarytmika (t.ex. amiodaron) och betablockerare (läkemedel som sänker hjärtrytm 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 (t.ex. stegrad vakenhet och oro, ökad 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 hypotension (lågt blodtryck) och medvetlöshet när båda läkemedlen ges samtidigt.

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.

Ondansetron rekommenderas inte till gravida kvinnor på grund av otillräcklig erfarenhet.

Ondansetron passerar över i modersmjölk. Därför ska mammor som erhåller ondansetron INTE amma.

Rådfråga din läkare innan du tar några mediciner.

Körförmåga och användning av maskiner

Ondansetron har ingen effekt på förmågan att köra eller använda maskiner.

Viktig information om några av innehållsämnen i Ondansetron Fresenius Kabi.

Detta läkemedel innehåller 2,3 mmol (53,5 mg) natrium per maximal dygnsdos. Detta bör beaktas av patienter som står på natriumkontrollerad diet.

3. Hur du använder Ondansetron Fresenius Kabi

Administreringsätt

Ondansetron Fresenius Kabi administreras som intravenös injektion (i en ven) eller, efter utspädning, som intravenös infusion (under en längre tid). Det administreras 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), din leverfunktion och om det ges som injektion eller infusion.

Vid kemoterapi eller strålbehandling är den vanliga dosen för vuxna 8-32 mg ondansetron per dag. En singeldos på mer än 16 mg bör inte ges. För behandling av postoperativt illamående och kräkningar administreras vanligen en singeldos på 4 mg ondansetron. För förebyggande av illamående och kräkningar efter operation administreras vanligen en singeldos på 4 mg ondansetron.

Barn i åldern > 6 månader och ungdomar

Vid kemoterapi är den vanliga dosen en intravenös singeldos på 5 mg ondansetron per kvadratmeter kroppsytta omedelbart före kemoterapi. Den intravenösa dosen får inte överstiga 8 mg.

Barn i åldern > 1 månad och ungdomar

För behandling av illamående och kräkningar efter operation är den vanliga dosen 0,1 mg/kg (kroppsvikt). Den maximala dosen är 4 mg som injektion i en ven.
För förebyggande av illamående och kräkningar efter operation är den vanliga dosen 0,1 mg/kg (kroppsvikt). Den maximala dosen är 4 mg som injektion i en ven. 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 ondansetron.

Patienter som har nedsatt njurfunktion eller är långsamma metaboliserare av spartein/debrisoquin:
Ingen justering av dygnsdosen, doseringsintervall eller administreringsväg är nödvändig.

Behandlingstid

Din läkare kommer besluta om hur länge du ska behandlas med ondansetron.
Efter intravenös administrering av Ondansetron Fresenius Kabi fortsätter eventuellt behandlingen med ondansetron tabletter eller stolpiller i upp till 5 dagar.

Om du har använt för stor mängd av Ondansetron Fresenius Kabi

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige och 09 471 977 i Finland).

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Ondansetron Fresenius Kabi orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningsfrekvensen indelas i följande kategorier:

Mycket vanliga	förekommer hos fler än 1 av 10 användare
Vanliga	förekommer hos fler än 1 av 100 användare men färre än 1 av 10 användare
Mindre vanliga	förekommer hos fler än 1 av 1 000 användare men färre än 1 av 100 användare
Sällsynta	förekommer hos fler än 1 av 10 000 användare men färre än 1 av 1 000 användare
Mycket sällsynta	förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare
ingen känd frekvens	kan inte beräknas från tillgängliga data

Mycket vanliga

- Huvudvärk

Vanliga

- Förstoppning
- Känsla av värme eller rodnad
- Irritation och rodnad vid injektionsstället

Mindre vanliga

- Lågt blodtryck, vilket kan göra att du känner dig svag eller yr
- Långsam eller oregelbunden hjärtrytm
- Bröstmärta i attacker
- Ovanliga kroppsrörelser eller skakningar
- Hicka
- Störning av levervärdetest

Sällsynta:

- Yrsel eller yrsel
- Dimsyn
- Överkänslighetsreaktioner, som kliande hudutslag, svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun och tunga
- Störningar i hjärtrytmen (orsakar ibland en plötslig medvetslöshet)

Mycket sällsynta:

- Tillfällig blindhet (försvann oftast inom 20 minuter)
- Hud utslag, t ex röda prickar eller knölar under huden (nässelutslag) någonstans på kroppen som kan omvandla till stora blåsor

Barn och ungdomar

Biverkningar hos barn och ungdomar är jämförbar med de hos vuxna.

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 hjälpa till att få fram mer information kring säkerheten av detta läkemedel.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ondansetron Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Ondansetron Fresenius Kabi får inte administreras efter utgångsdatumet, vilket anges på ampullen samt på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Skydda ampullerna från ljus genom att förvara dem i ytterkartongen.

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 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ondansetron Fresenius Kabi är klar, färglös lösning i genomskinliga glasampuller innehållande 2 eller 4 ml injektionslösning.

Förpackningsstorlekar: 1, 5 och 10 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Fresenius Kabi AB

SE-751 74 Uppsala

Tillverkare:

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

Detta läkemedel är godkänt i EEA's medlemsländer under följande namn:

BE: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml Injektionslösning/oplossing voor injectie/solution injectable

CZ: Ondansetron Kabi 2 mg/ml injekční roztok

DE: Ondansetron Kabi 2 mg/ml Injektionslösung

DK: Ondansetron "Fresenius Kabi", injektionsvæske, opløsning

EL: Ondansetron Kabi 2 mg/ml Εφέσιμο 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 solution for injection

IT: Ondansetron Kabi 2 mg/ml, soluzione iniettabile

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 solution for injection

Finland: Denna bipacksedel ändrades senast den 5.5.2017

Sverige: Denna bipacksedel godkändes senast den

Följande uppgifter är endast avsedda för hälsovårdspersonal:

En singeldos på mer än 16 mg ska inte ges på grund av risken för dosberoende ökning av QT-förlängning (se avsnitt 4.2, 4.4, 4.8 och 5.1 i produktresumén).

Använd endast klar och färglös lösning.

Endast för engångsbruk. All oanvänd lösning samt ampullerna ska kasseras på lämpligt sätt, i enlighet med lokala krav.

Ska användas omedelbart efter att ampullen har öppnats.

Ondansetron Fresenius Kabi kan spädas med infusionsvätskor innehållande:

Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 % w/v)

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

Mannitol 100 mg/ml (10 % w/v)

Ringers laktatlösning

Efter blandning med dessa lösningar har kemisk och fysikalisk stabilitet visats i 48 timmar vid 25 °C.

Om inte kompatibilitet har vistats ska infusionsvätskan alltid administreras separat.

Utspädd lösning ska skyddas från ljus.