

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Ondansetron

Læs denne indlægseddell grundigt inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. - Gem indlægsedlen. Du kan få brug for at læse den igen. - Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. - Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. - Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
--

Se den nyeste indlægseddell på www.indlaegssteddel.dk
Oversigt over indlægsedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Ondansetron B. Braun
3. Sådan bliver du behandlet med Ondansetron B. Braun
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse
Ondansetron B. Braun tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes antiemetika. Disse lægemidler anvendes mod kvalme og opkastninger. Nogle behandlingsformer, som f.eks. medicinsk kræftbehandling (kemoterapi) eller strålebehandling, kan give dig kvalme og opkastninger. Du kan også få kvalme og opkastninger efter operationer. Ondansetron B. Braun kan hjælpe med at mindske disse bivirkninger hos voksne og

- hos børn over 6 måneder: til behandling af kvalme og opkastning efter kemoterapi
- hos børn over 1 måned: til forebyggelse og behandling af kvalme og opkastning efter operation.

2. Det skal du vide om Ondansetron B. Braun

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Ondansetron B. Braun (fortæl det til lægen)

- hvis du er allergisk over for ondansetron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ondansetron B. Braun (angivet i punkt 6),
- hvis du får apomorphin (et lægemiddel til behandling af Parkinsons sygdom).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får dette lægemiddel.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med dette lægemiddel

- hvis du er allergisk over for andre lægemidler mod kvalme og opkastninger, da du også kan udvikle allergi over for dette lægemiddel.
- hvis du har forsnævring i tarmen eller lider af svær forstoppelse. Ondansetron kan forværre forsnævringen eller forstoppelsen.
- hvis du har fået medicin, der påvirker hjertet.
- hvis du har haft hjerteproblemer.
- hvis du har problemer med saltniveauerne i blodet, f.eks. kalium, natrium og magnesium.
- hvis du har unormal hjerterytme (arytmier).
- hvis du skal have fjernet mandlerne.
- hvis du har dårligt fungerende lever.

Hvis dit barn får dette lægemiddel og samtidig får lægemidler mod kræft, der påvirker leveren, så vil lægen overvåge dit barns leverfunktion.

Brug af anden medicin sammen med Ondansetron B. Braun

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Der er særlig vigtigt, at du fortæller lægen, hvis du tager

- visse lægemidler mod epilepsi (f.eks. phenytoin, carbamazepin)
- et antibiotika kaldet rifampicin
- et stærkt smertestillende lægemiddel kaldet tramadol
- lægemidler mod depression (såsom fluoxetin, sertralín, duloxetin, venlafaxin)
- apomorphin (et lægemiddel til behandling af Parkinsons sygdom), fordi der er blevet indberettet tilfælde af kraftigt blodtryksfald og tab af bevidsthed efter samtidig indgivelse af dette lægemiddel)
- lægemidler der påvirker din hjerterytme eller dit hjerte såsom
 - lægemidler mod kræft som anthracycliner (f.eks. doxorubicin, daunorubicin eller trastuzumab),

- antibiotika (f.eks. erythromycin, ketoconazol) eller
- hjertemedicin af typen betablokkere (f.eks. atenolol, timolol)
- lægemidler mod uregelmæssig hjerterytme – antiarytmika (såsom amiodaron).

Graviditet og amning

Du bør ikke anvende Ondansetron B. Braun i første trimester af en graviditet, da Ondansetron B. Braun kan give let øget risiko for, at barnet fødes med læbe-ganespalte. Hvis du allerede er gravid, har mistanke om, at du kan være gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager Ondansetron B. Braun. Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, vil du måske blive rådet til at bruge sikker prævention. Ondansetron bliver udskilt i mælk hos dyr. Hvis du får Ondansetron B. Braun må du ikke amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ondansetron B. Braun påvirker ikke arbejdssikkerheden eller even til at færdes sikkert i trafikken.

Ondansetron B. Braun indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 3,34 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-bordsalt) pr. ml. Dette svarer til 0,2 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan bliver du behandlet med Ondansetron B. Braun

Indgivelsesmåde

Du får Ondansetron B. Braun som indsprøjtning i en blodåre eller i en muskel (intravenøst eller intramuskulært). Du kan også få det i fortyndet form som drop (intravenøs infusion over et længere tidsrum). Det er normalt en læge eller sygeplejerske, som giver dig Ondansetron B. Braun.

Dosering

Lægen vil afgøre hvilken ondansetrondosís, der er den rigtige til din behandling.

Dosis afhænger af, om du er i behandling med kemoterapi, i strålebehandling eller om du skal opereres. Dosis afhænger også af, hvordan din lever fungerer, og af om du får lægemidlet som indsprøjtning eller som drop. Ved kemoterapi eller strålebehandling er den sædvanlige dosis til voksne 8-32 mg ondansetron dagligt.

Til behandling af kvalme og opkastninger efter operation er den sædvanlige dosis en enkelt dosis på 4 mg ondansetron.

Brug til børn i alderen over 1 måned og unge
Lægen vil fastsætte dosis for den enkelte.

Dosisjustering

Patienter med nedsat leverfunktion

Patienter, som har en dårligt fungerende lever, må højst få 8 mg ondansetron dagligt.

Patienter med nedsat nyrefunktion eller med dårligt fungerende spotein/debrisoquinostofskifte
Det er ikke nødvendigt at ændre den daglige dosis, tidsrummet mellem doser eller indgivelsesmåden.

Ældre patienter

65-74 år: Det sædvanlige doseringsskema for voksne kan anvendes.

> 74 år: Der gælder særlige doseringskrav. Din læge er bekendt med dette og vil være varsom med eventuelt at give dig en lavere startdosis af dette lægemiddel, end yngre patienter får. Du vil desuden kun få dette lægemiddel fortyndet i en anden opløsning.

Behandlingsvarighed

Lægen vil afgøre, hvor længe din behandling med ondansetron skal vare. Når den intravenøse behandling med Ondansetron B. Braun er afsluttet, kan lægen sætte dig i behandling med ondansetron i andre lægemiddelformer.

Hvis du har fået for meget Ondansetron B. Braun

Lægen eller sygeplejersken vil give dig eller dit barn dette lægemiddel, det er derfor ikke sandsynligt, at du eller dit barn vil få for meget. Hvis du tror, at du eller dit barn har fået for meget, eller mangler en dosis, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du tror, at du har fået mere af Ondansetron B. Braun end der står i denne information og du føler dig utilpas.

På nuværende tidspunkt ved man ikke meget om

overdosering med ondansetron. Hos hovedparten af patienterne var symptomerne lignende dem, der allerede er blevet rapporteret hos patienter, der fik de anbefalede doser af lægemidlet (se punktet "Bivirkninger"). Følgende virkninger er set efter en overdosis: Synsforstyrrelser, svær forstoppelse, lavt blodtryk og bevidstløshed. I alle disse tilfælde forsvandt symptomerne fuldstændigt.

Dette lægemiddel kan ændre din hjerterytme, især hvis du har fået en overdosis. I dette tilfælde vil din læge kontrollere din hjerterytme.

Der er ingen direkte modgift mod ondansetron. Hvis der er mistanke om overdosering, kan man derfor kun behandle symptomerne.

Fortæl det til lægen, hvis du får nogle af disse symptomer.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De følgende bivirkninger kan være alvorlige. Hvis du oplever nogen af følgende bivirkninger skal du øjeblikkelig kontakte din læge. Lægen vil måske stoppe med at give dig dette lægemiddel:

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Byrstermerter, uregelmæssig hjerterytme (arytmier, som i få tilfælde kan være dødelige) og langsom hjerterytme (bradykardi)

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- Overfølsomhedsreaktioner, som pludseligt opstår, og som kan være livstruende (anafylaksi). Disse reaktioner kan være: Hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller svælg, som kan medføre synkebesvær og åndedrætsbesvær. Der kan også forekomme udslæt eller kløe og nældefeber.

Andre bivirkninger er:

Meget almindelig (kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine

Almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- Rødme eller varmekølelse
- Forstoppelse
- Lokale reaktioner på det sted hvor indsprøjtningen gives i en blodåre.

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):

- Ufrivillige bevægelser, f.eks. rykvis bevægelser af øjenlæbnerne og unormal sammentrækning af musklerne, som kan give vriddene eller rykvis bevægelser af kroppen. Krampeanfald (f.eks. krampes af epileptisk anfald).
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Hikke
- Forhøjede levertal, som ikke giver nogen symptomer. De forhøjede levertal forekommer mest hos patienter, som er i kemoterapi med cisplatin.

Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer):

- Svimmelhed ved hurtig indsprøjtning i blodåren.
- Forbigående ændringer i elektrokardiogrammet (ekg-målinger som viser, hvordan hjertet arbejder). Det sker især, når ondansetron bliver givet i en blodåre (QT-forlængelse herunder torsade de pointes).
- Forbigående synsforstyrrelser (f.eks. sløret syn) ved hurtig indsprøjtning i en blodåre.
- Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner på det sted, hvor indsprøjtningen sker (f.eks. udslæt, nældefeber eller kløe). Nogle gange kan reaktionerne strække sig langs den blodåre, hvor indsprøjtningen sker.

Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer):

- Depression.
- Der har været rapporter om ganske få tilfælde af kortvarig blindhed hos patienter, som fik kemoterapi med bl.a. cisplatin. I de fleste tilfælde kom synet tilbage i løbet af 20 minutter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægseddell. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og ampullerne efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Polyethylenampuller (LDPE): Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Glasampuller: Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletlet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ondansetron B. Braun indeholder:

Aktivt stof: Ondansetron.

1 ampul à 2 ml indeholder 4 mg ondansetron.

1 ampul à 4 ml indeholder 8 mg ondansetron.

1 ml indeholder 2 mg ondansetron (som ondansetronhydrochloriddihydrat).

Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, natriumcitrattedihydrat, citronsyremonohydrat, vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Ondansetron B. Braun er en klar og farveløs opløsning.

- Leveres i farveløse glasampuller. Glasampullerne indeholder 2 ml eller 4 ml injektionsvæske. Pakningsstørrelser: 5 og 10 ampuller.

- polyethylenampuller (LDPE). Polyethylenampullerne indeholder 4 ml injektionsvæske. Pakningsstørrelse: 20 ampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Tyskland

Postadresse:

34209 Melsungen

Tyskland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Ondansetron B. Braun, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

B. Braun Medical A/S, Dirch Passers Allé 27, 3. sal, DK-2000 Frederiksberg

Denne indlægseddell blev sidst revideret 01/2020

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

QT-forlængelse

Sjældent og fortrinsvist med intravenøs ondansetron er der indberettet forbigående EKG-ændringer, herunder QT-intervalforlængelse. Yderligere er der indberettet tilfælde af Torsade de Pointes hos patienter, der får ondansetron. Forsigtighed tilrådes derfor med patienter, der har eller kan udvikle QTc-forlængelse. Disse omfatter patienter med elektrolytanomalier, med medfødt langt QT-syndrom eller patienter, der får andre lægemidler, som fører til QT-forlængelse. Derfor skal forsigtighed udøves hos patienter med hjerterytme- eller overledningsforstyrrelser, hos patienter, der behandles med antiarytmika eller betablokkere, og hos patienter med tydelige elektrolytforstyrrelser.

Serotoninsyndrom

Indberetninger med serotoninsyndrom (herunder ændret mental tilstand, autonom instabilitet og neuromuskulære forstyrrelser) er beskrevet efter markedsføringen hos patienter, der samtidig tager ondansetron og andre serotonerge lægemidler (herunder selektive serotonin-genotagshæmmere (SSRI ere) og serotonin/noradrenalin-genotagshæmmere (SNRI ere)). Det tilrådes at monitorere patienten, hvis det klinisk er påkrævet at administrere ondansetron samtidigt med andre serotonerge lægemidler.

FI – Pakkauseloste: Tietoa potilaalle

B. Braun Melsungen AG – 34209 Melsungen, Saksa

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektioneste, liuos

ondansetroni

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja. - Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin. - Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. - Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla. - 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 B. Braun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Ondansetron B. Braun injektionestettä
3. Miten Ondansetron B. Braun injektioneste annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ondansetron B. Braun injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ondansetron B. Braun on ja mihin sitä käytetään

Ondansetron B. Braun kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä antiemeetit, joita käytetään pahoinvointiin ja oksenteluun. Tietty syöpähoidot (solunsalpaajahoito) tai sädehoito voivat aiheuttaa pahoinvointia tai oksentelua. Myös leikkauksen jälkeen sinulla voi esiintyä pahoinvointia tai oksentelua. Ondansetron B. Braun voi auttaa lievittämään näitä oireita aikuisilla ja

- yli kuuden kuukauden ikäisillä lapsilla syöpähoidon jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon
- yli yhden kuukauden ikäisillä lapsilla leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn ja hoitoon.

Ondansetronia, jota Ondansetron B. Braun sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamia ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Ondansetron B. Braun injektionestettä

Ondansetron B. Braun injektionestettä ei anneta sinulle (kerro lääkärille)

- jos olet allerginen ondansetronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

- jos saat apomorfia (Parkinsonin taudin hoidossa käytettävää lääkettä).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Ondansetron B. Braun injektionestettä.

Tämän lääkkeen suhteen noudatetaan erityistä varovaisuutta,

- jos olet allerginen muille lääkkeille, joita käytetään pahoinvointiin tai oksenteluun, koska sinulle voi kehittyä allergia myös tälle lääkkeelle
- jos sinulla on suolentukkeuma tai kärsit vaikeasta ummetuksesta. Ondansetroni voi pahentaa näitä vaivoja.
- jos olet käyttänyt lääkkeitä, jotka vaikuttavat sydämen toimintaan
- jos sinulla on joskus ollut sydänavojoja
- jos sinulla on häiriöitä veren kalium-, natrium- tai magnesiumpitoisuuksissa
- jos sinulla on epäsäännöllinen sydämensyke (rytmihäiriöitä)
- jos sinulla leikataan nielurisat
- jos sairastat maksan vajaatoimintaa.

Jos lapsellesi annetaan tämän lääkkeen lisäksi syöpälääkkeitä, jotka vaikuttavat maksaan, lääkäri seuraa lapsesi maksan toimintaa.

Muut lääkevalmisteet ja Ondansetron B. Braun

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkärin on erityisen tärkeä tietää, jos käytät

- eräitä epilepsialääkkeitä (kuten fenytomiini, karbamatsiini)
- antiabiottia nimeltä rifampisiini
- vahvaa särky-läkettä nimeltä tramadoli
- masentuneisuuden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten fluoksetiini, sertraliini, duloksetiini, venlafaksiini)
- apomorfia (Parkinsonin taudin hoitoon käytet-

