

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Ondansetron Hameln 2 mg/ml, injektioeste, liuos

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ondansetron Hameln on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ondansetron Hameln -injektioestettä
3. Miten Ondansetron Hameln -injektioestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ondansetron Hameln -injektioesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ondansetron Hameln on ja mihin sitä käytetään

Ondansetron Hameln kuuluu pahoinvointilääkkeiden lääkeryhmään, lääkkeisiin, joita käytetään pahoinvointiin ja oksenteluun. Jotkut syövän hoidossa käytetyt lääkkeet (solunsalpaajat) ja sädehoito voivat aiheuttaa pahoinvointia tai oksentelua. Myös leikkauksen jälkeen voi esiintyä pahoinvointia tai oksentelua. Ondansetron Hameln voi auttaa näiden oireiden lieventämisessä.

Ondansetron, jota Ondansetron Hameln 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 saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ondansetron Hameln -injektioestettä

Älä käytä Ondansetron Hameln -injektioestettä

- jos olet allerginen ondansetronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle tai saman lääkeryhmän muille lääkeaineille (esim. granisetronille tai dolasetronille).
- jos käytät apomorfiinia (lääke, jota käytetään Parkinsonin taudin hoitoon).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ondansetron 2 mg/ml -valmistetta

- jos olet yliherkkä muille pahoinvointia ja oksennusta lieventäville lääkeaineille.
- jos sinulla on suolistotukos tai jos kärsit vakavasta ummetuksesta. Ondansetroni voi pahentaa tukosta tai ummetusta.
- jos sinulla on sydänoireita (esim. sydämen vajaatoiminta, joka aiheuttaa hengenahdistusta ja turvonneet nilkat).
- jos sinulla on epätasainen sydämen syke (rytmihäiriöt).
- jos olet menossa nielurisojen leikkaukseen.
- jos maksasi toiminta on heikentynyt.
- sinulla on ongelmia veren suolatasapainon kanssa (suolat kuten kalium, natrium, magnesium)

Muut lääkevalmisteet ja Ondansetron Hameln

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

Kerro lääkärillesi, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- Fenytoiini tai karbamatsepiini, joita käytetään epilepsian hoitoon.
- Rifampisiini, jota käytetään tiettyjen tulehdusten hoitoon. (esim. tuberkuloosi)
- Tramadoli, joka on kipulääke.
- antibiootit kuten erytromysiini tai ketokonatsoli
- Rytmihäiriölääkkeet, joita käytetään epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoidossa
- Beetasalpaajat, joita käytetään tiettyjen sydän- tai silmäsairauksien ja ahdistuneisuuden hoitoon sekä migreenin ehkäisyyn.
- Lääkkeitä, jotka vaikuttavat sydämeen (esim. haloperidoli tai metadoni)
- SSRI-lääkkeitä (selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä), joita käytetään masennuksen ja / tai ahdistuneisuuden hoitoon, esim. fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini, fluvoksamiini, sitalopraami, essitalopraami,
- SNRI-lääkkeitä (serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjiä), joita käytetään masennuksen ja / tai ahdistuneisuuden hoitoon, mukaan lukien venlafaksiini ja duloksetiini
- antrasykliinit (syövän lääkeshoidossa käytetyt solunsalpaajat).

Ondansetroni muuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutusta ja jotkut muut lääkkeet voivat muuttaa ondansetronin vaikutusta. Tähän kuuluu:

- apomorfiini (lääke, jota käytetään Parkinsonin taudin hoitoon): annettaessa apomorfiinia samanaikaisesti ondansetronin kanssa on raportoitu merkittävää verenpaineen laskua ja tajunnan menetystä.
- tramadolia (kipulääke): ondansetroni voi vähentää tramadolin kipua lievittävää vaikutusta.
- fenytoiinia, karbamatsepiinia (epilepsialääke) ja rifampisiinia (antibiootti): nämä lääkeaineet laskevat ondansetronin pitoisuutta veressä.

Raskaus ja imetys

Ondansetron Hameln ei saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Tämä johtuu siitä, että Ondansetron Hameln voi hieman lisätä riskiä siitä, että vauvalla on syntyessään huulihalkio ja/tai suulakihalkio (ylähuulen tai suulaen aukkoja tai halkioita). Jos olet jo raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen Ondansetron Hameln käyttöä. Hedelmällisessä iässä olevan naisen on suositeltavaa käyttää tehokasta ehkäisyä.

Ondansetroni kulkeutuu äidinmaitoon. Tämän vuoksi ondansetronihoitoa saavat äidit EIVÄT saa imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ondansetronilla ei ole huomioonotettavaa vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Ondansetron Hameln sisältää

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Ondansetron Hameln -injektionestettä käytetään

Antotapa

Ondansetron Hameln -injektioneste annetaan injektiona laskimoon tai laimentamisen jälkeen laskimonsisäisenä infuusiona (pidemmän ajan kuluessa). Injektion ja infuusion antaa yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja.

Annostus

Lääkäri määrää sinulle sopivan ondansetroniannoksen.

Annos määräytyy saamasi hoidon (solunsalpaajahoito tai leikkaus), maksasi toimintakyvyn ja antotavan (injektio tai infuusio) mukaan.

Solunsalpaaja- ja sädehoidossa on tavallinen annos aikuisille 8-32 mg vuorokaudessa. Leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon annetaan tavallisesti 4 mg ondansetronia kertaannoksena.

Käyttö lapsille ja nuorille

Yli 6 kk:n ikäiset lapset ja nuoret

Annettavan lääkeannoksen suuruudesta päättää lääkäri. Solunsalpaaja- ja sädehoidossa tavallinen lapsille ja nuorille annettava annos on 4 mg.

Yli kuukauden ikäiset lapset ja nuoret

Annettavan lääkeannoksen suuruudesta päättää lääkäri. Leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun hoidossa maksimiannos on 4 mg laskimoon.

Annostuksen muuttaminen

Potilaat, joilla maksan toiminta on heikentynyt:

Potilailla, joilla maksan toiminta on heikentynyt, suurin sallittu kokonaisvuorokausiannos on 8 mg.

Vanhukset

Kokemukset ondansetronin käytöstä postoperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyssä ja hoidossa vanhuksilla ovat vähäiset, mutta solunsalpaajahoitoa saavat yli 65-vuotiaat potilaat sietävät ondansetronia hyvin.

Potilaat, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt tai potilaat, joilla on hidaskiiniini-/debrisiiniaineenvaihdunta:

Vuorokausiannosta, antotiheyttä tai antotapaa ei tarvitse muuttaa.

Hoidon kesto

Lääkärisi määrää, kuinka kauan tarvitset hoitoa ondansetronilla.

Ondansetron Hameln -injektionesteeseen laskimonsisäisen annon jälkeen voidaan hoitoa jatkaa muilla lääkemuoodoilla.

Jos käytät enemmän Ondansetron Hameln -injektionestettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ondansetronin yliannostuksesta on toistaiseksi vähän tietoja. Joillakin harvoilla potilailla on havaittu yliannostuksen jälkeen seuraavia oireita: näköhäiriöt, vakava ummetus, verenpaineen lasku (hypotensio) ja tajuttomuuskohtaus. Kaikissa tapauksissa tapahtumat olivat ohimeneviä.

Ondansetronille ei ole mitään erityistä vastalääkettä. Sen vuoksi tapauksissa, joissa epäillään ondansetronin yliannostusta, potilaille tulisi antaa sopivaa oireenmukaista tukihoitoa. Ilmoita lääkärille, jos havaitset itsessäsi jotain näistä oireista.

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle tai lapsellesi tämän lääkevalmisteeseen, 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.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Rintakipu, arytmiat (sydämen rytmihäiriöt) ja bradykardia (sydämen harvavyöntisyys). Yksittäisissä tapauksissa voivat rintakipu ja sydämen rytmihäiriöt johtaa kuolemaan.

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Välittömät allergiset (yliherkkyys) reaktiot (tila, jossa elimistö reagoi vieraaseen aineeseen erittäin voimakkaalla puolustusreaktiolla), mukaan luettuna myös hengenvaarallinen allerginen reaktio. Tällaisia reaktioita voivat olla: käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulien, suun ja nielun turpoaminen, mikä voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia. Sen lisäksi voi esiintyä ihottumaa, kutinaa tai urtikariaa (nokkosrokkoa).
Yliherkkyysreaktioita on myös havaittu potilaissa, jotka ovat yliherkkiä saman lääkeaineryhmän muita lääkkeitä vastaan.

Ilmoita heti lääkärille, jos havaitset itsessäsi mitään allergiseen reaktioon viittaavia oireita.

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä):

- Päänsärky.

Yleinen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Punoitus ja kuumotus.
- Ondansetronin tiedetään hidastavan suolensisällön kulkua paksusuolella ja aiheuttavan joillakin potilailla ummetusta.
- Paikallinen reaktio injektio paikassa.

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Tahattomia liikehäiriöitä, esim. silmien puuskittaisia liikehäiriöitä, epänormaaleja lihaskouristuksia, jotka voivat johtaa nykiviin ja kiertyviin liikkeisiin kehossa ja kohtauksiin (esim. epileptisiin kouristuksiin).
- Hypotensio (alhainen verenpaine).
- Nikotus.
- Oireeton maksaentsyymien arvojen nousu. Näitä reaktioita on erityisesti havaittu potilaissa, jotka ovat saaneet solunsalpaajahoitoa sisplatiinilla.
- Yliherkkyysreaktioita injektio kohdassa (esim. ihottumaa, urtikariaa, kutinaa) saattaa esiintyä. Joskus ne leviävät pitkin laskimoa, johon lääke on annosteltu.

Harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Ohimenevät muutokset sydänsähkökäyrässä (EKG-laitteen avulla sydämen lyönteihin liittyvien sähköisten impulssien rekisteröinti), etupäässä ondansetronin laskimonsisäisen annon jälkeen. QTc-ajan piteneminen (mukaan lukien kääntyvien kärkien kammiotakykardia).
- Huimaus nopean laskimonsisäisen annostuksen aikana.
- Ohimenevät näköhäiriöt (esim. sumentunut näkö) nopean laskimonsisäisen annostuksen aikana.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- Depressio.
- Joissain tapauksissa on raportoitu ohimenevää sokeutta potilaissa, jotka ovat saaneet kemoterapia-aineita, mukaan luettuna sisplatiini. Useimmissa raportoiduissa tapauksissa tilanne oli ohi 20 minuutin sisällä. Jotkut näistä sokeustapauksista olivat aivokuoriperäisiä.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemas i haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkäriillesi tai apteekkiin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 Hameln -injektionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ampullin etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä ampulli ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ondansetron Hameln 2 mg/ml 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 liuosta sisältää ondansetronihydrokloridihydraattia määrän, joka vastaa 2 mg ondansetronia.

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ondansetron Hameln 2 mg/ml on kirkas ja väritön liuos värittömissä lasiampulleissa, jotka sisältävät joko 2 ml tai 4 ml injektionestettä.

Pakkauskoot: 5 ja 10 ampullia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 31787 Hameln, Saksa

Valmistaja:

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

hameln rds a.s., Horná 36, 900 01 Modra, Slovakia

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Aalkomaat	Ondansetron-hameln 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Norja	Ondansetron Hameln 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Ruotsi	Ondansetron Hameln 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Saksa	Ondansetron-hameln 2 mg/ml Injektionslösung
Suomi	Ondansetron Hameln 2 mg/ml injektioneste, liuos
Tanska	Ondansetron Hameln 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Iso-Britannia	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.05.2020

✂-----

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

VALMISTUSOHJEET:

Ondansetron Hameln 2 mg/ml injektioneste, liuos

On tärkeää lukea nämä ohjeet ennen valmisteen käyttövalmiiksi saattamista.

Käyttöaiheet

Ondansetroni on tarkoitettu solunsalpaaja- ja sädehoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn ja hoitoon sekä postoperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn ja hoitoon.

Pediatriset potilaat:

Ondansetroni on tarkoitettu solunsalpaajahoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon yli kuuden kuukauden ikäisillä lapsilla ja postoperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn ja hoitoon yli kuukauden ikäisillä lapsilla.

Ks. valmisteyhteenvedosta tarkemmat määräämistä koskevat ohjeet.

Kun ondansetronia aiotaan määrätä ennaltaehkäisevästi solunsalpaaja- ja sädehoidon aiheuttamaan viivästyneeseen pahoinvointiin ja oksenteluun aikuisilla, nuorilla tai lapsilla, on vallitsevaa käytäntöä ja asianmukaisia ohjeita noudatettava.

Antotapa

Laskimonsisäisenä injektiona tai infuusiona laimentamisen jälkeen.

Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan jäljempänä kohdassa Laimentaminen.

Kesto aika

Avaamattomana:

3 vuotta

Injektio:

Käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.

Infuusio:

Käytönaikaisen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 48 tuntia 25°C:n lämpötilassa kohdassa Laimentaminen mainittujen liuosten kanssa.

Mikrobiologisesti kannalta tuote on syytä käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eikä liuosta normaalisti pidä säilyttää yli 24 tuntia +2 °C - +8 °C:n lämpötilassa, ellei valmisteen laimentamista ole tehty valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Laimennetut liuokset on säilytettävä valolta suojattuna.

Liuos tulee tarkistaa silmämääräisesti. Jos liuos ei ole kirkas ja väritön tai se sisältää partikkeleita,, älä käytä lääkettä.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Laimentaminen

Ondansetron 2 mg/ml voidaan laimentaa seuraavilla infuusionesteillä:

- natriumkloridiliuos 9 mg/ml (0,9 %w/v)
- glukoosiliuos 50 mg/ml (5 % w/v)
- mannitoliliuos 100 mg/ml (10 % w/v)
- Ringerin laktaattiliuos

Laimennetut liuokset tulee säilyttää valolta suojattuna.

Huomio:

Injektionestettä ei saa steriloida autoklaavissa!

Säilytys

Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle

Käyttövalmiiksi sekoitetun lääkevalmisteen säilytys, ks. yllä.

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 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 apomorphin (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).
- om du har oregelbundna hjärtslag (arytmi).
- om dina halsmandlar ska opereras bort.
- om din lever inte fungerar så bra som den borde.
- du har problem med saltnivåer 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),
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) används för att behandla depression och /eller ångest läkemedel såsom fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram och escitalopram,
- serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI) används för att behandla depression och /eller ångest läkemedel såsom 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 medvetlöshet 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 ska 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 effektivt 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.

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

Inga justeringar av dygnsdos, doseringsintervall eller administreringsätt 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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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 immunsvår på ett främmande ämne), inklusive livshotande allergiska reaktioner. Dessa reaktioner kan vara: svullnad av händer, fötter, vristar, 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 kemoterapi behandling 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).

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.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Ondansetron Hameln ska förvaras

Förvara detta läkemedel 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 a.s., 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 injektionsvätske, 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 20.05.2020



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).

Pediatrik 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 administreringsätt

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.