

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektioneste, liuos ondansetroni

Lue tämä pakkausseloste 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 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 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. Tietyt 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 saamiasi 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 apomorfiinia (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 sydänvaivoja
- jos sinulla on häiriöitä veren kalium-, natrium- tai magnesiumipitoisuuksissa
- jos sinulla on epäsäännöllinen sydämensyke (rytmihäiriöitä)
- jos sinulta 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 fenytoiini, karbamatsepiini)
- antibioottia nimeltä rifampisiini
- vahvaa särkylääkettä nimeltä tramadoli
- masentuneisuuden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten fluoksetiini, sertraliini, duloksetiini, venlafaksiini)
- apomorfiinia (Parkinsonin taudin hoitoon käytettävää lääkettä), koska verenpaineen voimakasta laskua ja tajunnan menetystä on raportoitu lääkkeiden samanaikaisen annon yhteydessä
- sydämen lyöntitiheyteen tai sydämen toimintaan vaikuttavia lääkkeitä, esim.
 - syöpälääkkeitä, kuten antrasykliinit (esim. dokсорubisiini, daunorubisiini tai trastutsumabi)
 - antibiootteja (esim. erytromysiini, ketokonatsoli)
 - beetasalpaajia (esim. atenololi, timololi)
 - rytmihäiriölääkkeitä (kuten amiodaroni).

Raskaus ja imetys

Ondansetron B. Braun -valmistetta ei saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana.

Tämä johtuu siitä, että Ondansetron B. Braun 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 B. Braun -valmisteen käyttöä. Hedelmällisessä iässä olevan naisen on suositeltavaa käyttää tehokasta ehkäisyä.

Ondansetroni kulkeutuu eläinten rintamaitoon. Tämän vuoksi ondansetronihoitoa saavat äidit EIVÄT saa imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö:

Ondansetronilla ei ole haitallisia vaikutuksia ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita tai sen vaikutus on hyvin pieni.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ondansetron B. Braun injektioneste sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,34 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per millilitra. Tämä vastaa 0,2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Ondansetron B. Braun injektioneste annetaan

Antotapa

Ondansetron B. Braun annetaan laskimonsisäisenä tai lihaksensisäisenä injektiona (suoneen tai lihakseen) tai laimentamisen jälkeen laskimonsisäisenä infuusiona (annetaan pidemmän ajan kuluessa). Lääkkeen antaa yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja.

Annos

Lääkäri päättää sinulle sopivan ondansetroniannoksen.

Annos vaihtelee riippuen muusta hoidosta (solunsalpaajahoito tai leikkaus), maksan toimintakyvystä ja siitä, annetaanko lääke injektiona vai infuusiona.

Solunsalpaaja- ja sädehoidoissa tavanomainen annos aikuisille on 8 - 32 mg ondansetronia vuorokaudessa.

Leikkauksen jälkeiseen pahoinvointiin ja oksenteluun annetaan yleensä 4 mg:n kerta-annos.

Käyttö vähintään kuukauden ikäisille lapsille ja nuorille

Lääkäri määrää annoksen yksilöllisesti.

Annoksen määrittäminen

Maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla suurin sallittu kokonaisvuorokausiannos on 8 mg.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta tai joiden sparteini-/debrisokiinimetabolia on hidastunut

Vuorokausiannosta, antotiheyttä tai annostelureittiä ei tarvitse muuttaa.

Iäkkäät potilaat

65–74-vuotiaat: potilaille voidaan käyttää aikuisten tavanomaista annostusta.

Yli 74-vuotiaat: hoidossa on noudatettava erityisiä annostusohjeita. Lääkäri tietää ne ja saattaa antaa sinulle aluksi pienemmän annoksen kuin nuoremmille potilaille. Lisäksi voit saada tätä lääkettä ainoastaan toisella liuksella laimennettuna.

Hoidon kesto

Lääkäri määrää ondansetronihoidon keston.

Laskimoon annetun Ondansetron B. Braun 2 mg/ml -annoksen jälkeen hoitoa voidaan jatkaa muilla lääkemuodoilla.

Jos saat enemmän Ondansetron B. Braun injektionestettä kuin sinun pitäisi

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle tai lapsellesi tämän lääkkeen, 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. Voit myös kysyä lisäohjeita Myrkytystietokeskuksesta (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa).

Ondansetronin yliannostuksesta on toistaiseksi vähän tietoja. Suurimmalla osalla potilaista oireet olivat samanlaisia kuin ne, joita on raportoitu suositteluja annoksia saaneilla potilailla (ks. kohta ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Yliannostuksen jälkeen on havaittu seuraavia oireita: näköhäiriöitä, vaikea ummetus, matala verenpaine ja tajuttomuus. Kaikissa tapauksissa oireet paranivat täysin.

Tämä lääke voi muuttaa sydämesi rytmiä, erityisesti jos saat sitä liikaa. Tällöin lääkäri seuraa sykettäsi. Ondansetronille ei ole erityistä vastaläkettä ja sen vuoksi yliannostapauksissa annetaan oireenmukaista hoitoa.

Kerro lääkärille jos sinulle ilmaantuu jokin edellä mainituista oireista.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavat haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos sinulla ilmenee mitään seuraavista haittavaikutuksista, kerro niistä heti lääkärille. On mahdollista, että lääkkeen anto täytyy lopettaa.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Rintakipu, epätasainen sydämen syke (rytmihäiriö, joka voi joskus johtaa kuolemaan) ja hidasyöntisyys (bradykardia)

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Välittömät allergiset reaktiot, mukaan lukien henkeä uhkaavat allergiset reaktiot (anafylaksia). Tällaisia reaktioita voivat olla käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turvotus, mikä voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia. Lisäksi voi esiintyä ihottumaa, kutinaa tai nokkosrokkoo.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Sydänlihaskemia: oireita ovat esimerkiksi äkillinen rintakipu tai puristava tunne rintakehässä.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- Päänsärky

Yleiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Kuumat aallot tai punastuminen
- Ummetus
- Paikalliset reaktiot laskimonsisäisen injektion pistoskohdassa.

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- Liikehäiriöt ja tahdottomat liikkeet, esim. silmien tahdottomat liikkeet, epätavalliset lihassupistukset, jotka aiheuttavat nykimistä, kouristuskohtaukset (esim. epileptiset kouristukset)
- Matala verenpaine
- Hikka
- Oireetonta maksan toimintaa kuvaavien arvojen suurenemista. Tällaisia reaktioita havaittiin usein sisplatiinia sisältävää solunsalpaajahoitoa saavilla potilailla.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Huimaus nopean laskimoon tapahtuvan annostelun aikana
- Tilapäisiä muutoksia sydänsähkökäyrässä (EKG-laitteen avulla sydämen lyönteihin liittyvien sähköisten impulssien rekisteröinti) pääasiassa sen jälkeen, kun ondansetronia on annosteltu laskimoon (QT ajan pidentymistä, myös torsades de pointes).
- Tilapäiset näköhäiriöt (esim. näön hämärtyminen) nopean laskimoon tapahtuvan annostelun aikana.
- Pistoskohdan alueella saattaa ilmetä yliherkkyysreaktioita (esim. ihottumaa, nokkosihottumaa, kutinaa). Reaktio voi joskus levitä pitkin suonta, johon lääke on annettu.

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- Masennus
- Yksittäistapauksina on raportoitu tilapäistä sokeutta potilailla, joille annettiin sisplatiinia sisältävää solunsalpaajahoitoa. Useimmissa tapauksissa oireet hävisivät 20 minuutin kuluessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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

5. Ondansetron B. Braun injektionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä ampullit alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Polyeteeniampulli (LDPE): Säilytä alle 25 °C.

Lasiampullit: Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ondansetron B. Braun injektioneste sisältää

Vaikuttava aine on ondansetroni.

Yksi 2 ml:n ampulli sisältää 4 mg ondansetronia.

Yksi 4 ml:n ampulli sisältää 8 mg ondansetronia.

1 ml injektionestettä sisältää ondansetronihydroklorididihydraattia määrän, joka vastaa 2 mg ondansetronia.

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml on kirkas väritön liuos.

Valmistetta on saatavilla:

- väritön lasiampulli, joka sisältää joko 2 ml tai 4 ml injektionestettä.
Pakkauskoot: 5 tai 10 ampullia.
- polyeteeniampulli, joka sisältää 4 ml injektionestettä.
Pakkauskoot: 20 ampullia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Saksa

Postiosoite:

34209 Melsungen

Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

B. Braun Medical Oy

Karvaamokuja 2b

00380 Helsinki

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Belgia	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml oplossing voor injectie
Espanja	Ondansetrón B. Braun 2 mg/ml solución inyectable EFG
Italia	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, soluzione iniettabile
Itävalta	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Luxemburg	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Puola	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Ruotsi	Ondansetron B. Braun injektionsvätska, lösning
Saksa	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Slovakia	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekčný roztok
Suomi	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektioneste, liuos
Tanska	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Tšekki	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekční roztok

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 4.2.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

QT-ajan pidentyminen

Ondansetronin pääasiassa laskimonsisäisen annon yhteydessä on harvoin havaittu tilapäisiä EKG-muutoksia ja **QT-ajan pidentymistä**. Sen lisäksi on raportoitu torsades de pointes -tapauksista ondansetronin käytön yhteydessä. Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on pidentynyt QT-aika tai sellainen saattaa kehittyä. Näihin kuuluvat potilaat, joilla on elektrolyyttitasapainon häiriötä, synnynnäinen pitkä QT-oireyhtymä tai potilas käyttää lääkkeitä, jotka pidentävät QT-aikaa. Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on rytmihäiriötä tai sydämen johtumishäiriötä tai potilas käyttää rytmihäiriölääkkeitä tai beetasalpaajia tai hänellä on merkittävä elektrolyyttitasapainon häiriö.

Serotoniinioireyhtymä

Markkinoille tulon jälkeen on raportoitu serotoniinioireyhtymää (mukaan lukien mielentilan muutoksia, autonomisen hermoston epävakautta ja hermo-lihaspoikkeavuuksia), kun ondansetronia on annettu samanaikaisesti serotonergisten lääkkeiden (mukaan lukien selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien (SSRI) ja serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjien (SNRI)) kanssa. Jos samanaikainen hoito ondansetronilla ja muilla serotonergisillä lääkkeillä on kliinisesti perusteltua, potilasta on seurattava asianmukaisesti.

Bipacksedel: Information till patienten

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektionsvätska, lösning ondansetron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan detta läkemedel ges åt dig. 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 B. Braun är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ondansetron B. Braun
3. Hur Ondansetron B. Braun ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ondansetron B. Braun ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ondansetron B. Braun är och vad det används för

Ondansetron B. Braun tillhör en grupp läkemedel som kallas antiemetika, läkemedel mot illamående och kräkningar. Vissa behandlingar med cancerläkemedel (kemoterapi) och strålbehandling kan orsaka illamående och kräkningar. Du kan också känna dig illamående och kräkas efter något kirurgiskt ingrepp. Ondansetron B. Braun kan hjälpa till med att lindra dessa effekter hos vuxna och

- hos barn över 6 månader för att behandla illamående och kräkningar orsakade av cancerläkemedel
- hos barn över 1 månad för att förebygga och behandla illamående och kräkningar efter operation.

Ondansetron som finns i Ondansetron B. Braun 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 får Ondansetron B. Braun

Ondansetron B. Braun ska inte ges till dig (tala om för läkaren)

- om du är allergisk mot ondansetron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du får apomorfina (ett läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Särskilt försiktighet kommer att iakttas vid användning av detta läkemedel

- om du är allergisk mot andra läkemedel för behandling av illamående eller kräkningar eftersom du även kan utveckla allergi mot detta läkemedel.
- om du har stopp i tarmen eller lider av svår förstoppning. Ondansetron kan förvärra dessa problem.
- om du har fått läkemedel som påverkar hjärtat
- om du någon gång har haft hjärtproblem
- om du har problem med salthalten i blodet, t.ex. kalium, natrium och magnesium.
- om du har oregeלבunden hjärtrytm (arytmier)

- om dina tonsiller (halsmandlar) ska opereras bort.
- om din lever inte fungerar så bra som den borde.

Om ditt barn utöver detta läkemedel även får cancerläkemedel som påverkar levern kommer läkaren att övervaka barnets leverfunktion.

Andra läkemedel och Ondansetron B. Braun

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

Det är särskilt viktigt att läkaren känner till om du tar:

- vissa läkemedel för behandling av epilepsi (t.ex. fenytoin, karbamazepin)
- ett antibiotikum som kallas rifampicin
- ett kraftigt smärtstillande medel som kallas tramadol
- läkemedel för behandling av depression (såsom fluoxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin)
- apomorfin (ett läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom), eftersom kraftigt blodtrycksfall och medvetslöshet har rapporterats vid samtidig behandling med detta läkemedel
- läkemedel som påverkar hjärtrytmen eller hjärtat såsom
 - cancerläkemedel såsom antracykliner (t.ex. doxorubicin, daunorubicin eller trastuzumab)
 - antibiotika (t.ex. erytromycin, ketokonazol) eller
 - betablockerare (t.ex. atenolol, timolol)
 - läkemedel mot hjärtrytmrubbningar (såsom amiodaron).

Graviditet och amning

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

Ondansetron passerar över i modersmjölken hos djur. Därför ska mödrar som får ondansetron INTE amma sina barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Ondansetron har ingen eller mycket liten 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ondansetron B. Braun innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,34 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per milliliter. Detta motsvarar 0,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Ondansetron B. Braun ges

Administreringssätt

Ondansetron B. Braun ges som en intravenös eller intramuskulär injektion (i en ven eller muskel) eller, efter utspädning, som en intravenös infusion (under en längre tid). Det ges vanligen av en läkare eller sjuksköterska.

Dosering

Läkaren bestämmer den rätta dosen av ondansetron för dig.

Dosen varierar beroende på din medicinska behandling (kemoterapi eller operation), på din leverfunktion och på om ondansetronet 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 kräkningar efter operation ges vanligen en engångsdos på 4 mg ondansetron.

Användning för barn över 1 månad och ungdomar

Läkaren bestämmer dosen individuellt.

Dosjustering

Patienter med nedsatt leverfunktion

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

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

Inga justeringar av dygnsdos, doseringsintervall eller administreringsätt är nödvändiga.

Äldre patienter

65–74 år gamla patienter: Vanliga doseringsriktlinjer för vuxna kan följas.

> 74 år: Särskilda doseringsbehov kan gälla. Din läkare känner till detta och kommer eventuellt att ge dig en lägre startdos än till yngre patienter. Dessutom kommer du endast att få detta läkemedel efter utspädning med en annan lösning.

Behandlingens längd

Läkaren avgör hur länge behandlingen med ondansetron ska pågå.

Efter intravenös tillförsel av Ondansetron B. Braun kan behandlingen fortsätta med andra läkemedelsformer av ondansetron.

Om du har fått för stor mängd av Ondansetron B. Braun

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig eller ditt barn det här läkemedlet, 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. Du kan också kontakta Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 0800 147 111) för rådgivning.

För tillfället finns endast begränsad information om överdosering med ondansetron. Hos de flesta patienter var symtomen liknande de som redan rapporterats hos patienter som fått rekommenderad dos av detta läkemedel (se avsnitt Eventuella biverkningar). Följande symptom har observerats efter överdosering: synstörningar, svår förstoppning, lågt blodtryck och medvetslöshet. I alla dessa fall, försvann symtomen helt och hållet. Detta läkemedel kan påverka hjärtrytmen särskilt om du har fått en överdos. I sådana fall kommer läkaren att ytterligare kontrollera din hjärtrytm. Det finns inget specifikt motgift mot ondansetron, och av denna orsak ska endast symtomen behandlas vid misstänkt överdosering.

Tala om för din läkare om du får något av ovan nämnda symptom.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Följande biverkningar kan vara allvarliga. Tala omedelbart om för din läkare om du får någon av följande biverkningar eftersom läkaren kan behöva avbryta behandlingen:

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

- Bröstmärta, ojämn hjärtrytm (hjärtrytmrubbning som i enskilda fall kan ha dödlig utgång) och långsam hjärtrytm (bradykardi)

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

- Omedelbara allergiska reaktioner inklusive livshotande allergiska reaktioner (anafylaxi). Dessa reaktioner kan vara: svullnad av händer, fötter, vrist, ansikte, läppar, mun och svalg, vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas. Dessutom utslag eller klåda samt nässelutslag.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Myokardischemi: tecken omfattar plötslig bröstsmärta eller tryck över bröstet.

Andra möjliga biverkningar:

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

- Huvudvärk

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

- Upplevelse av rodnad eller värmekänsla
- Förstoppning
- Lokala reaktioner vid det intravenösa injektionsstället.

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

- Ofrivilliga rörelsestörningar, t.ex. spasmer i ögonen, onormal muskelsammandragning som kan orsaka ryckiga rörelser i kroppen, kramper (t.ex. epileptiska krampanfall)
- Lågt blodtryck
- Hicka
- Förhöjda leverfunktionsvärden, som dock inte ger några symtom. Dessa reaktioner observerades främst hos patienter som fick cancerbehandling med cisplatin.

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

- Yrsel vid snabb intravenös tillförsel.
- Övergående förändringar i elektrokardiogrammet (instrumentell kontroll av de elektriska processer som normalt sker då hjärtat slår), huvudsakligen efter intravenös tillförsel av ondansetron (QTc-förlängning inklusive torsades de pointes).
- Övergående synstörningar (t.ex. dimsyn) vid snabb intravenös tillförsel.
- Överkänslighetsreaktioner vid injektionsstället (t.ex. utslag, näselfeber, klåda) kan förekomma, och dessa sprider sig ibland längs med venen där injektionen givits.

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

- Depression
- I enskilda fall har övergående blindhet rapporterats hos patienter som fått kemoterapeutisk behandling med cisplatin. De flesta av de rapporterade fallen gick över inom 20 minuter.

Rapportering av biverkningar

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

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 B. Braun 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.

Polyetenampuller (LDPE): Förvaras vid högst 25 °C.

Glasampuller: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 på 2 ml innehåller 4 mg ondansetron.

Varje ampull på 4 ml innehåller 8 mg ondansetron.

En ml innehåller 2 mg ondansetron som ondansetronhydroklorid dihydrat.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml är en klar och färglös vätska.

Finns tillgängligt i

- färglösa glasampuller innehållande 2 ml eller 4 ml injektionsvätska, lösning.
Förpackningsstorlekar: 5 och 10 ampuller.
- polyetenampuller (LDPE) innehållande 4 ml injektionsvätska, lösning.
Förpackningsstorlek: 20 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Tyskland

Postadress:

34209 Melsungen

Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännande för försäljning:

I Finland:

B. Braun Medical Oy

Garverigränden 2b

00380 Helsingfors

I Sverige:

B. Braun Medical AB

Box 110

182 12 Danderyd

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml oplossing voor injectie
Danmark	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Finland	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektioneste, liuos
Italien	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, soluzione iniettabile
Luxemburg	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Nederländerna	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Polen	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Slovakien	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekčný roztok
Spanien	Ondansetrón B. Braun 2 mg/ml solución inyectable EFG
Sverige	Ondansetron B. Braun injektionsvätska, lösning
Tjeckien	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekční roztok
Tyskland	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Österrike	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung

Denna bipacksedel ändrades senast 4.2.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Förlängning av QT-intervallet

Övergående EKG-förändringar, inklusive förlängning av **QT-intervall** har rapporterats i sällsynta fall och huvudsakligen med intravenöst ondansetron. Fall av torsades de pointes har också rapporterats hos patienter som använder ondansetron. Försiktighet bör iaktas för patienter som har eller kan utveckla förlängt QTc-intervall. Detta gäller patienter med elektrolytrubbningar, medfött långt QT-syndrom, samt patienter som tar andra läkemedel som kan leda till QT-förlängning. Försiktighet ska därför iaktas vid behandling av patienter med hjärtrytmrubbningar eller reledningsrubbningar, patienter som behandlas med antiarytmika eller betablockerare, och patienter med signifikanta elektrolytrubbningar.

Serotoninsyndrom

Efter marknadsintroduktion har det förekommit rapporter som beskriver patienter med serotoninsyndrom (inklusive förändrat sinnestillstånd, autonom instabilitet och neuromuskulära avvikelser) efter samtidig användning av ondansetron och andra serotonerga läkemedel (inklusive selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI)). Ifall samtidig behandling med ondansetron och andra serotonerga läkemedel är kliniskt indicerat rekommenderas lämplig övervakning av patienten.