

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml infuusioneste, liuos Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml infuusioneste, liuos**

ondansetroni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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 sinulle annetaan Ondansetron Fresenius Kabi -valmistetta
3. Miten Ondansetron Fresenius Kabi -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ondansetron Fresenius Kabi -valmisteen 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 (solunsalpaajahoito 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.

Ondansetronia, jota Ondansetron Fresenius Kabi 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 sinulle annetaan Ondansetron Fresenius Kabi -valmistetta**

##### **Älä käytä Ondansetron Fresenius Kabi -valmistetta**

- jos olet allerginen ondansetronille tai muille selektiivisille 5HT<sub>3</sub>-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, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Ondansetron Fresenius Kabi -valmistetta

- jos olet ollut allerginen muille pahoinvointilääkkeille, kuten granisetronille tai palonosetronille
- jos sinulla on suolitukos tai vaikeaa ummetusta; ondansetroni voi hidastaa suolensisällön kulkua paksusuoleessa
- jos sinulla on maksaongelmia
- jos sinulle on tehty nielurisojen poistoleikkaus (nielurisat sijaitsevat nielun takaosassa)

- jos sinulla on ollut sydänvaivoja, kuten epäsäännöllinen sydämen syke (rytmihäiriöitä); 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, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

- Jos käytät tramadolia (kipulääke): ondansetroni voi vähentää tramadolin kipua lievittävää vaikutusta.
- Jos käytät fenytoiinia, karbamatsepiinia (epilepsialääkkeitä) tai rifampisiinia (antibiootti tuberkuloosin hoitoon): ondansetronin pitoisuus veressä voi pienentyä.
- Jos käytät sydäntoksisia lääkkeitä (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 atenolia 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 samanaikaisen käytön yhteydessä potilailla on raportoitu niin kutsuttua serotoniinioireyhtymää (esimerkiksi liikavalppautta ja kiihtymystä, sydämen sykkeen tihentymistä ja verenpaineen nousua, vapinaa ja lisääntyneitä refleksejä).
- Jos käytät apomorfiinia (Parkinsonin hoitoon tarkoitettu lääke): apomorfiinia ei saa käyttää samanaikaisesti ondansetronin kanssa, sillä yhteiskäytön yhteydessä on raportoitu verenpaineen huomattavaa laskua ja tajunnanmenetystä.

### **Raskaus ja imetys**

Ondansetron Fresenius Kabi -valmistetta ei saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Tämä johtuu siitä, että Ondansetron Fresenius Kabi voi hieman lisätä riskiä siitä, että vauvalla on syntyessään huulihalkio ja/tai suulakihalkio (ylähuulen tai suulaen aukkoja tai halkioita).

Jos olet jo raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, voidaan kehottaa käyttämään tehokasta ehkäisyä

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ondansetroni ei vaikuta ajokykyyn tai koneidenkäyttökykyyn.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Ondansetron Fresenius Kabi sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 357 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 100 ml pullo. Tämä vastaa 17,9 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 178,5 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 50 ml pullo. Tämä vastaa 8,9 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

### **3. Miten Ondansetron Fresenius Kabi -valmistetta annetaan**

#### **Antotapa**

Tämä lääke annetaan infuusiona laskimoon. Lääkkeen antaa yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja.

#### **Annostus**

##### **Aikuiset (alle 75-vuotiaat)**

Lääkäri määrää ondansetronin oikean annostuksen sinua varten.

Annos riippuu saamastasi hoidosta (solunsalpaajahoito tai leikkaus) ja maksasi toiminnasta.

Solunsalpaajahoidon tai sädehoidon yhteydessä tavanomainen 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:n kerta-annos ondansetronia. Leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun estoon annetaan tavallisesti 4 mg:n kerta-annos ondansetronia.

##### **Yli 6 kuukauden ikäiset lapset ja nuoret**

Solunsalpaajahoidon yhteydessä annetaan tavallisesti kerta-annos 5 mg/m<sup>2</sup> (kehon pinta-alan mukaan) tai 0,15 mg/kg (potilaan painon mukaan) laskimoon juuri ennen hoitoa. Laskimoon annettu kerta-annos ei saa ylittää 8 mg:aa. 24 tunnin aikana annettava kokonaisannos (jaettuina annoksina annettuna) ei saa ylittää aikuiselle annettavaa 32 mg:n annosta.

##### **Yli 1 kuukauden ikäiset lapset ja nuoret**

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

#### **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 sparteiini-/debrisiiniaineenvaihdunta**

Vuorokausiannoksen, annosvälin tai antoreitin muuttaminen ei ole tarpeen.

#### **Hoidon kesto**

Lääkäri päättää ondansetronihoidon kestosta.

Laskimonsisäisen Ondansetron Fresenius Kabi -hoidon jälkeen hoitoa voidaan jatkaa ondansetronitableteilla tai -peräpuikoilla enintään viiden päivän ajan

##### **Jos sait enemmän Ondansetron Fresenius Kabi -valmistetta kuin sinun pitäisi**

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, matalaa verenpainetta, sydämen rytmihäiriöitä ja tajuttomuutta. Kaikissa tapauksissa oireet hävisivät kokonaan.

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle tai lapsellesi Ondansetron Fresenius Kabi -valmisteen, 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 lääkärille, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista.

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

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

#### **Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle välittömästi, jos havaitset mitään seuraavista:**

**Melko harvinaiset:** voi esiintyä enintään yhdellä 100:sta käyttäjästä

- rintakipu, epätasainen sydämen syke (rytmihäiriöt voivat yksittäisissä tapauksissa johtaa kuolemaan) ja hidas sydämen syke (bradykardia).

**Harvinaiset:** voi esiintyä enintään yhdellä 1 000:sta käyttäjästä

- välittömät allergiset reaktiot, mukaan lukien henkeä uhkaava allerginen reaktio (anafylaksia); tällaisia reaktioita voivat olla kutiava ihottuma, silmäluomien, kasvojen, huulien, suun ja kielen turvotus.

**Tuntematon:** koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- sydänlihaksen iskemia (sydänlihaksen hapenpuute)

Oireita ovat

- äkillinen rintakipu tai
- puristuksen tunne rintakehässä.

#### **Muut haittavaikutukset:**

**Hyvin yleiset:** voi esiintyä useammin kuin yhdellä kymmenestä käyttäjästä

- päänsärky.

**Yleiset:** voi esiintyä enintään yhdellä kymmenestä käyttäjästä

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

**Melko harvinaiset:** voi esiintyä enintään yhdellä 100:sta käyttäjästä

- matala verenpaine, joka voi aiheuttaa heikotusta tai pyörrytystä
- kouristuskohtaukset
- epätavalliset liikkeet tai vapina
- hikka
- vaikutukset maksan toimintakokeisiin.

**Harvinaiset:** voi esiintyä enintään yhdellä 1 000:sta käyttäjästä

- pyörrytyksen tai huimauksen tunne
- näön hämärtyminen
- sydämen rytmihäiriöt (jotka voivat joskus aiheuttaa äkillisen tajunnanmenetyksen).

**Hyvin harvinaiset:** voi esiintyä enintään yhdellä 10 000:sta käyttäjästä

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

## **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Ondansetron Fresenius Kabi -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä pullot ulkopakkauksissa. Herkkä valolle.

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 Fresenius Kabi sisältää**

– Vaikuttava aine on ondansetroni.

**Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml**, 1 ml infuusionestettä, liuosta, sisältää 0,08 mg ondansetronia ondansetronihydrokloridihydraattina.

Yksi 50 ml:n pullo sisältää 4 mg ondansetronia.

Yksi 100 ml:n pullo sisältää 8 mg ondansetronia.

**Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml**, 1 ml infuusionestettä, liuosta, sisältää 0,16 mg ondansetronia ondansetronihydrokloridihydraattina.

Yksi 50 ml:n pullo sisältää 8 mg ondansetronia.

– Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumsitraatti, sitruunahappomonohydraatti, kloorivetyhappo (pH:n säätöön), natriumhydroksidi (pH:n säätöön) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)**

Ondansetron Fresenius Kabi on kirkas ja väritön liuos LDPE-muovipulloissa.

Yksi pullo sisältää:

Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml: 50 ml, 100 ml

Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml: 50 ml

Pakkausko:

Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml: 1, 10, 20, 40

Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml: 1, 10, 20, 40

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija:  
Fresenius Kabi AB  
751 74 Uppsala  
Ruotsi

Valmistaja:  
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno  
Puola

## **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.4.2022**

---

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

### Käyttö-, käsittely- ja hävittämisohjeet:

Pidä pullot ulkopakkauksissa. Herkkä valolle.  
Käytä vain kirkkaat ja värittömät liuokset.

Vain kertakäyttöön.

Lääkevalmiste on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

### Yhteensopivuus muiden lääkevalmisteiden kanssa:

Seuraavia lääkkeitä voidaan antaa samanaikaisesti Ondansetron Fresenius Kabi -valmisteen kanssa ondansetronin antolaitteen kolmitiehanan kautta. Yhteensopivuudeksi on yleisesti osoitettu enintään 1 tunti, ja samanaikaisesti annettavien lääkkeiden valmistajien antamat suositukset on otettava huomioon.

*Sisplatiini:* Pitoisuuksina ad 0,48 mg/ml (esim. 240 mg 500 ml:ssa).

*5-fluorourasiili:* Pitoisuuksina ad 0,8 mg/ml (400 mg 500 ml:ssa) nopeudella, joka on vähintään 20 ml/h (500 ml/24 h). Suuremmat 5-fluorourasiilipitoisuudet saattavat aiheuttaa ondansetronin saostumista. 5-fluorourasiili-infuusio voi sisältää ad 0,045 % w/v magnesiumkloridia muiden yhteensopiviksi osoitettujen apuaineiden lisäksi.

*Karboplatiini:* Pitoisuuksina ad 10 mg/ml (esim. 1000 mg 100 ml:ssa).

*Etoposidi:* Pitoisuuksina ad 0,25 mg/ml (esim. 250 mg 1 litrassa).

*Keftatsidiimi:* Yhteensopivuus osoitettu saatettaessa 2000 mg käyttökuntoon 20 ml:lla 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuosta (100 mg/ml) ja saatettaessa 2000 mg käyttökuntoon 10 ml:lla injektionesteisiin käytettävää vettä (200 mg/ml).

*Syklofosfamidi:* Yhteensopivuus osoitettu saatettaessa 1000 mg käyttökuntoon 50 ml:lla 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuosta (20 mg/ml).

*Doksorubisiini:* Pitoisuuksina ad 2 mg/ml (esim. 100 mg 50 ml:ssa).

*Deksametasoni:* Yhteensopivuus ondansetronin ja pitoisuuksina ad 4 mg/ml annetun deksametasoninatriumfosfaatin välillä on osoitettu, mikä tukee näiden lääkkeiden antamista saman antolaitteen kautta.

Ks. kattavat tiedot tästä lääkevalmisteesta valmisteyhteenvedosta.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml infusionsvätska, lösning Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml infusionsvätska, lösning**

ondansetron

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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, 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 får Ondansetron Fresenius Kabi
3. Hur du får 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 symtom.

Ondansetron som finns i Ondansetron Fresenius Kabi kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Ondansetron Fresenius Kabi**

**Använd inte Ondansetron Fresenius Kabi**

- om du är allergisk mot ondansetron, någon annan selektiv 5HT<sub>3</sub>-receptorantagonist (t.ex. granisetron, dolasetron) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du behandlas med apomorfin (används för behandling av Parkinsons sjukdom).

**Varningar och försiktighet**

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

- om du har allergi mot andra läkemedel mot illamående och kräkningar, såsom granisetron eller palonosetron.
- om du har stopp i tarmen eller drabbats av allvarlig förstoppning. Detta läkemedel kan hämma rörligheten i tarmen.
- om du har leverproblem.
- om du har genomgått en operation för att ta bort halsmandlarna i svalget (adenotonsillär kirurgi).
- om du någonsin har haft hjärtproblem, inklusive oregelbunden hjärtrytm (arytmi). Detta läkemedel 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 (antracykliner (cancerantibiotika såsom doxorubicin, daunorubicin) eller trastuzumab, ett cancerläkemedel), antibiotika (såsom erytromycin), svampmedel (såsom ketokonazol), antiarytmika (såsom amiodaron) och betablockerare (läkemedel som sänker hjärtrytmen 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 (såsom stegrad vakenhet och oro, ökning av 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 hypotoni (lågt blodtryck) och medvetlöshet när båda läkemedlen ges samtidigt.

### **Graviditet och amning**

Du bör inte använda Ondansetron Fresenius Kabi under graviditetens första tre månader (första trimestern). Anledningen är att Ondansetron Fresenius Kabi 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 eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Ondansetron Fresenius Kabi.

Om du är en fertil kvinna kan du få rådet att använda preventivmedel.

Ondansetron passerar över i modersmjölk. Därför ska mödrar som får ondansetron inte amma.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ondansetron påverkar inte förmågan att köra 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 Fresenius Kabi innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 357 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje 100 ml flaska. Detta motsvarar 79,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Detta läkemedel innehåller 178,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) i varje 50 ml flaska. Detta motsvarar 8,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur du får Ondansetron Fresenius Kabi**

### **Hur läkemedlet ges**

Detta läkemedel ges som intravenös infusion. Det ges 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) och på din leverfunktion.

Vid kemoterapi eller strålbehandling är den vanliga dosen för vuxna 8–32 mg ondansetron per dag. En engångsdos på mer än 16 mg bör inte ges.

För behandling av illamående och kräkningar efter operation ges vanligen en engångsdos på 4 mg ondansetron. För förebyggande av illamående och kräkningar efter operation ges vanligen en engångsdos på 4 mg ondansetron.

### **Barn över 6 månader och ungdomar**

Vid kemoterapi är den vanliga dosen en intravenös engångsdos på 5 mg/m<sup>2</sup> (kroppsyta) eller 0,15 mg/kg (kroppsvikt) omedelbart före kemoterapi. Den intravenösa engångsdosen får inte överstiga 8 mg. Den totala dosen under 24 timmar (given som uppdelade doser) får inte överstiga den vuxna dosen på 32 mg.

### **Barn över 1 månad och ungdomar**

- För behandling av illamående och kräkningar efter operation är den vanliga dosen 0,1 mg/kg (kroppsvikt) upp till den maximala dosen 4 mg.
- För förebyggande av illamående och kräkningar efter operation är den vanliga dosen 0,1 mg/kg (kroppsvikt) upp till den maximala dosen 4 mg. 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.

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

Ingen justering av dygnsdosen, doseringsintervall eller sätt som läkemedlet ges är nödvändig.

## **Behandlingstid**

Din läkare kommer besluta om hur länge du ska behandlas med ondansetron.

Efter intravenös tillförsel av Ondansetron Fresenius Kabi fortsätter eventuellt behandlingen med ondansetron tabletter eller suppositorier i upp till 5 dagar.

### **Om du har använt för stor mängd av Ondansetron Fresenius Kabi**

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

Överdoserar 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.

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

#### 4. Eventuella biverkningar

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

##### **Kontakta din läkare eller sjuksköterska omgående om du upplever något av följande:**

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

- Bröstmärta, oregelbunden hjärtrytm (arytmi som kan vara dödlig i enskilda fall) och långsamma hjärtslag (bradykardi)

**Sällsynta:** kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- Omedelbara allergiska reaktioner inklusive livshotande allergisk reaktion (anafylaxi). Dessa reaktioner kan vara: kliande hudutslag, svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun och tunga.

**Har rapporterats:** förekommer hos ett okänt antal användare

- Myokardis kemi (syrebrist i hjärtmuskulaturen)  
Tecken inkluderar:
  - Plötslig bröstsmärta eller
  - Tryck över bröstet

##### **Andra biverkningar som kan förekomma:**

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

- Huvudvärk

**Vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

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

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

- Lågt blodtryck, vilket kan göra att du känner dig svag eller yr
- Krampanfall
- Ovanliga kroppsrörelser eller skakningar
- Hicka
- Påverkan på leverfunktionstest

**Sällsynta:** kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- Yrsel eller svimningskänsla
- Dimsyn
- Störningar i hjärtrytmen (orsakar ibland en plötslig medvetlöshet)

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

- Tillfällig blindhet (försvinner oftast inom 20 minuter)
- Hudutslag, t.ex. röda prickar eller knölar under huden (nässelutslag) någonstans på kroppen som kan utvecklas till stora blåsor

##### **Rapportering av biverkningar**

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

## **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **Sverige**

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### **5. Hur Ondansetron Fresenius Kabi ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.  
Förvara flaskorna 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.  
**Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml**, 1 ml infusionsvätska, lösning innehåller 0,08 mg ondansetron som ondansetronhydrokloridhydrat  
1 flaska med 50 ml innehåller 4 mg ondansetron.  
1 flaska med 100 ml innehåller 8 mg ondansetron.  
**Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml**, 1 ml infusionsvätska, lösning innehåller 0,16 mg ondansetron som ondansetronhydrokloridhydrat  
1 flaska med 50 ml innehåller 8 mg ondansetron.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ondansetron Fresenius Kabi är en klar, färglös lösning i plastflaskor tillverkade av LDPE.

1 flaska innehåller:

Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml: 50 ml, 100 ml  
Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml: 50 ml

Förpackningsstorlekar:

Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml: 1, 10, 20, 40  
Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml: 1, 10, 20, 40

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:  
Fresenius Kabi AB  
751 74 Uppsala  
Sverige

Tillverkare:  
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.  
ul. Sienkiewicza 25, 99-300 Kutno  
Polen

### **Denna bipacksedel ändrades senast 28.4.2022**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

#### Anvisningar för användning, hantering och destruktion:

Förvara flaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.  
Använd endast klar och färglös lösning.

Endast för engångsbruk.

Ska användas omedelbart efter att förpackningen har öppnats.

All oanvänd lösning och flaskan ska kasseras enligt lokala föreskrifter.

#### Kompatibilitet med andra läkemedel:

Följande läkemedel kan administreras samtidigt med Ondansetron Fresenius Kabi via Y-porten på infusionssetet med ondansetron. Generellt har kompatibilitet visats i upp till 1 timme. Dock behöver rekommendationer från tillverkarna av läkemedlen som ska administreras samtidigt tas i beaktande.

*Cisplatin:* Koncentrationer upp till 0,48 mg/ml (t.ex. 240 mg i 500 ml).

*5-fluorouracil:* Koncentrationer upp till 0,8 mg/ml (400 mg i 500 ml) administrerat i en hastighet av minst 20 ml per timme (500 ml per 24 timmar). Högre koncentrationer av 5-fluorouracil kan orsaka utfällningar av ondansetron. Infusionen med 5-fluorouracil kan innehålla upp till 0,045 % w/v magnesiumklorid utöver andra hjälpämnen som visats kompatibla.

*Karboplatin:* Koncentrationer upp till 10 mg/ml (t.ex. 1000 mg i 100 ml).

*Etoposid:* Koncentrationer upp till 0,25 mg/ml (t.ex. 250 mg i 1 liter).

*Ceftazidim:* Kompatibilitet har visats för 2000 mg rekonstituerad med 20 ml natriumklorid 9 mg/ml (100 mg/ml) och 2000 mg rekonstituerad med 10 ml vatten för injektionsvätskor (200 mg/ml).

*Cyklofosfamid:* Kompatibilitet har visats för 1000 mg rekonstituerad med 50 ml natriumklorid 9 mg/ml (20 mg/ml).

*Doxorubicin:* Koncentrationer upp till 2 mg/ml (t.ex. 100 mg i 50 ml)

*Dexametason:* Kompatibilitet mellan dexametasonnatriumfosfat i koncentrationer upp till 4 mg/ml och ondansetron har demonstrerats vilket stödjer administrering av dessa läkemedel genom samma infusionsset.

För fullständig information om detta läkemedel hänvisas till produktresumén.