

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**Ondansetron Accordpharma 4 mg injektio-/infusioneste, liuos, esitäytetty ruisku**  
**Ondansetron Accordpharma 8 mg injektio-/infusioneste, liuos, esitäytetty ruisku**  
ondansetroni

**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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tämän lääkevalmisteen nimi on Ondansetron Accordpharma 4 mg / 8 mg injektio/infusioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa, mutta tässä pakkausselosteessa siitä käytetään nimeä Ondansetron Accordpharma.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

### **1. Mitä Ondansetron Accordpharma on ja mihin sitä käytetään**

Ondansetron Accordpharma sisältää vaikuttavaa ainetta ondansetronia, joka kuuluu pahoinvointi- ja oksennuslääkkeiden ryhmään. Ondansetroni on 5HT<sub>3</sub>-reseptoriantagonisti. Se toimii estämällä 5HT<sub>3</sub>-reseptoreita keskushermoston ja ääreishermoston hermosoluissa.

Ondansetron Accordpharmaa käytetään

- estämään pahoinvointia (huonovointisuutta) ja oksentelua, jotka johtuvat
  - syövän hoitoon annettavasta kemoterapiasta aikuisilla ja vähintään 6 kuukauden ikäisillä lapsilla.
  - syövän hoitoon annettavasta sädehoidosta aikuisilla.
- pahoinvoinnin ja oksentelun estämiseen ja hoitoon kirurgisen toimenpiteen jälkeen aikuisilla ja vähintään 1 kuukauden ikäisillä lapsilla.

Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta, jos haluat lisätietoja lääkkeen käytöstä.

Ondansetronia, jota Ondansetron Accordpharma 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 Accordpharma -valmistetta**

**Älä käytä Ondansetron Accordpharma -valmistetta:**

- jos olet allerginen ondansetronille tai muille selektiivisille 5HT<sub>3</sub> reseptoriantagonisteille (esim. granisetroni, dolasetroni) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos otat apomorfiinia (Parkinsonin taudin hoitoon käytettävä lääke).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Ondansetron Accordpharmaa

- jos sinulla on esiintynyt allergiaa muille lääkkeille, joita on annettu pahoinvoinnin ja oksentelun estämiseksi, kuten granisetroni tai palonosetroni.
- jos sinulla on suolitukos tai vaikea ummetus. Tämä lääke voi hidastaa paksusuolen toimintaa.
- jos sinulla on maksaongelmia tai jos otat lääkkeitä, jotka saattavat vaurioittaa maksaa (maksatoksiset solunsalpaajalääkkeet). Näissä tapauksissa maksan toimintaa tarkkaillaan huolellisesti, erityisesti lapsilla ja nuorilla;
- jos sinulla on milloinkaan ollut sydänvaiveuksia, mukaan lukien epäsäännölliset sydämenlyönnit (rytmihäiriö). Ondansetroni pidentää QT-aikaa (EKG:lla mitattava merkki sydämen viivästyneestä repolarisaatiosta sydämenlyönnin jälkeen, mihin liittyy hengenvaarallisen rytmihäiriön riski) annosriippuvaisesti
- jos sinulle tehdään kirurginen toimenpide nielurisojen poistamiseksi. Siinä tapauksessa sinua on seurattava huolellisesti, sillä tämä ondansetronihoito saattaa peittää sisäisen verenvuodon oireita.
- jos sinulla on veren suolapitoisuuksien, kuten kaliumin ja magnesiumin häiriöitä.

Jos sinulle on aikomus tehdä mitä tahansa diagnostisia kokeita (mukaan lukien veri- ja virtsa-analyysit, ihotestit, joissa käytetään allergeeneja jne.). Kerro lääkärille, että otat tätä lääkettä, sillä kokeiden tulokset saattavat muuttua.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle välittömästi, jos havaitset mitä tahansa näistä oireista hoidon aikana tai hoidon jälkeen.

- Jos havaitset äkillistä kipua tai kireyttä rintakehässä (sydänlihaksen iskemia)

### **Muut lääkevalmisteet ja Ondansetron Accordpharma**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita saa ilman lääkärinmääräystä.

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos käytät tai lapsesi käyttää jotakin seuraavista lääkkeistä:

- fenytoiini (käytetään epilepsian ja sydämen rytmihäiriöiden hoidossa). Ondansetronin vaikutus saattaa heikentää.
- karbamatsipiini (käytetään epilepsian ja hermokivun hoidossa). Ondansetronin vaikutus saattaa heikentää.
- rifampisiini, jota käytetään infektioiden, esimerkiksi tuberkuloosin, hoitoon. Ondansetronin vaikutus saattaa heikentää.
- antibiootit kuten erytromysiini
- ketokonatsoli (käytetään Cushingin oireyhtymän hoitoon)
- rytmihäiriölääkkeet (epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon) kuten amiodaroni
- tiettyjen sydän- tai silmäongelmien ja ahdistuneisuuden hoitoon tai migreenin ehkäisyyn käytetyt beetasalpaajat kuten atenololi tai timololi
- tramadoli (käytetään kipuun). Tramadolin kipua lievittävä vaikutus saattaa heikentää.
- apomorfiini (Parkinsonin taudin hoitoon käytettävä lääke). Annettaessa apomorfiinia samanaikaisesti ondansetronin kanssa on raportoitu merkittävää verenpaineen laskua ja tajunnan menetystä.
- sydämeen vaikuttavat lääkkeet (kuten haloperidoli tai metadoni)
- syöpälääkkeet (erityisesti antrasykliinit kuten doksorubisiini, daunorubisiini tai trastutsumabi)

- SSRI-lääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), joita käytetään masennuksen ja/tai ahdistuneisuuden hoitoon – fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini, fluvoksamiini, sitalopraami, essitalopraami
- SNRI-lääkkeet (serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät), joita käytetään masennuksen ja/tai ahdistuneisuuden hoitoon – venlafaksiini, duloksetiini.

### **Ondansetron Accordpharma -valmisteen käyttö ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Voit käyttää Ondansetron Accordpharmaa ruuasta ja juomasta riippumatta.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Ondansetron Accordpharmaa ei saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Tämä johtuu siitä, että Ondansetron Accordpharma 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 tämän lääkkeen käyttöä. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä.

Ondansetroni erittyy ihmisen rintamaitoon. Ondansetronia EI pidä käyttää rintaruokinnan aikana. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttämistä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ondansetroni ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Ondansetron Accordpharma voi aiheuttaa oireita kuten huimausta ja näön hämärtymistä. Jos sinulla ilmenee jokin näistä haittavaikutuksista, älä aja autoa tai käytä koneita.

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 apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Ondansetron Accordpharma sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,60 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ml. Tämä vastaa 0,18 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Ondansetron Accordpharma -valmistetta käytetään**

Tämän lääkevalmisteen antaa aina koulutuksen saanut terveydenhuollon ammattilainen, tavallisesti lääkäri tai sairaanhoitaja, infuusiona tai injektiona (laskimoon tai lihakseen). Et saa koskaan antaa sitä itse.

### **Annos**

Lääkäri päättää ondansetronihoidon oikeasta annoksesta sinulle.

Annos määräytyy lääketieteellisen hoitosi (kemoterapia tai kirurginen toimenpide) ja maksasi toiminnan mukaan sekä sen mukaan, annetaanko se injektiona vai infuusiona laskimoon.

### **Kemoterapian tai sädehoidon aiheuttama pahoinvointi ja oksentelu**

Aikuiset

Kemoterapia- tai sädehoitopäivänä suositeltu aikuisten annos on 8 mg, joka annetaan hitaana injektiona laskimoon tai injektiona lihakseen, juuri ennen hoitoasi, ja sinulle annetaan vielä toinen 8 mg:n annos 12 tunnin kuluttua.

Seuraavina päivinä

- Tavallinen laskimoon annettava kerta-annos aikuisille ei ylitä 8 mg:aa.

Suun kautta annostelu voidaan aloittaa 12 tunnin kuluttua kemoterapian tai sädehoidon jälkeen ja sitä voidaan jatkaa enintään 5 vuorokauden ajan. Tavallinen annos on 8 mg kahdesti vuorokaudessa.

Jos sinulle annettava kemoterapia tai sädehoito todennäköisesti aiheuttaa vaikeaa pahoinvointia ja oksentelua, sinulle tai lapsellesi saatetaan antaa tavallista suurempi annos tätä lääkettä. Lääkärisi päättää tästä. Suurempaa kuin 16 mg:n kerta-annosta ei pidä antaa, sillä on olemassa sydämen rytmien muutosten suurentunut riski (ks. kohta 2).

### **Kemoterapian aiheuttama pahoinvointi ja oksentelu**

*Vähintään 6 kuukauden ikäiset lapset ja nuoret*

Lääkäri päättää annoksesta lapsen koon (kehon pinta-alan) tai painon mukaan.

Kemoterapiapäivänä

- ensimmäinen annos annetaan injektiona laskimoon, juuri ennen lapsesi hoitoa. Kemoterapian jälkeen lapsesi lääke annetaan tavallisesti suun kautta 12 tunnin kuluttua tabletteina tai siirappina. Tavallinen annos on 4 mg kahdesti vuorokaudessa, ja sitä voidaan jatkaa enintään 5 vuorokauden ajan.

### **Pahoinvointi ja oksentelu kirurgisen toimenpiteen jälkeen**

#### **Pahoinvoinnin ja oksentelun estäminen kirurgisen toimenpiteen jälkeen**

Aikuiset:

- Tavallinen aikuisten annos annetaan 4 mg:n hitaana injektiona laskimoon. Tämä annetaan juuri ennen kirurgista toimenpidettä.

Vähintään 1 kuukauden ikäiset lapset ja nuoret:

Lääkäri päättää annoksesta. Maksimiannos on 4 mg, joka annetaan hitaana injektiona laskimoon. Tämä annetaan juuri ennen kirurgista toimenpidettä.

#### **Pahoinvoinnin ja oksentelun hoito kirurgisen toimenpiteen jälkeen**

Aikuiset:

- Tavallinen annos aikuisille on 4 mg, joka annetaan hitaana injektiona laskimoon.

Vähintään 1 kuukauden ikäiset lapset ja nuoret:

Lääkäri päättää annoksesta. Maksimiannos on 4 mg, joka annetaan hitaana injektiona laskimoon.

### **Annoksen säätäminen**

#### **Keskivaikeita tai vaikeita maksaongelmia sairastavat potilaat**

Päivittäinen kokonaisannos ei saa ylittää 8 mg:aa.

#### **Ikääntyneet, munuaisten vajaatoimintaa sairastavat tai sparteiinin/debrisiiniin hitaat metaboloijat**

Vuorokausiannosta, annostiheyttä tai antoreittiä ei tarvitse muuttaa.

### **Hoidon kesto**

Lääkäri päättää ondansetronihoitosi pituudesta. Älä lopeta hoitoa aikaisemmin.

Ondansetron Accordpharma -injektion vaikutuksen pitäisi alkaa pian injektion annon jälkeen. Jos sinun tai lapsesi pahoinvointi tai oksentelu jatkuu edelleen, kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle.

### **Jos saat tai lapsesi saa enemmän Ondansetron Accordpharmaa kuin pitäisi**

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle tai lapsellesi tämän lääkevalmisteeseen, joten on epätodennäköistä, että sinä saisit tai lapsesi saisi liian ison annoksen. Jos epäilet, että sinä olet saanut tai lapsesi on saanut liian paljon lääkettä ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos epäilet, että jokin annos on jäänyt antamatta, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Tällä hetkellä on vain vähän tietoa ondansetronin yliannostuksesta. Suurimmalla osalla potilaista oireet olivat samankaltaisia kuin on jo ilmoitettu esiintyneen potilailla, jotka saivat tämän lääkkeen suositeltuja annoksia (ks. kohta ”Mahdolliset haittavaikutukset”). Seuraavia yliannostuksen jälkeisiä vaikutuksia on havaittu: näköhäiriöt, vaikea ummetus, alhainen verenpaine ja tajuttomuus. Oireet hävisivät täysin kaikissa tapauksissa. Tämä lääke saattaa muuttaa sydämesi rytmiä erityisesti, jos olet saanut ylinoannostuksen. Siinä tapauksessa lääkäri seuraa edelleen sydämenlyöntejäsi. Ondansetronille ei ole erityistä antidoottia (vastalääkettä). Sen vuoksi yliannostusta epäiltäessä on hoidettava vain oireita. Kerro lääkärille, jos mitä tahansa näistä oireista esiintyy.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan 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 sinulla esiintyy mitä tahansa seuraavista vaikutuksista:**

**Melko harvinainen:** saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta

- Rintakipu, epäsäännölliset sydämenlyönnit (rytmihäiriö, joka saattaa yksittäisissä tapauksissa johtaa kuolemaan) ja sydämen harvalyöntisyys (bradykardia)

**Harvinainen:** saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta

- Välittömät allergiset reaktiot, mukaan lukien hengenvaarallinen allerginen reaktio (anafylaksia). Näitä reaktioita voivat olla: kutiseva ihottuma, silmäluomien, kasvojen, huulten, suun ja kielen turvotus.

**Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- Äkillinen rintakipu tai rintakehän kireys (sydänlihaksen iskemia)

Jos sinulla esiintyy mitä tahansa näistä oireista, lopeta lääkkeen käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin.

**Muita haittavaikutuksia ovat:**

**Hyvin yleinen (saattaa esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)**

- päänsärky

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

- punastumisen tai lämmön tunteet
- ummetus
- injektiokohdan ärsytys ja punoitus

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

- Kouristukset (sairauskohtaukset tai konvulsiot)
- Poikkeavat kehonliikkeet tai vapina
- Epäsäännölliset sydämenlyönnit
- Rintakipu
- Matala verenpaine, joka voi aiheuttaa pyörrytyksen tunnetta tai huimausta

- Hikka
- Muutokset maksan toimintakokeiden tuloksissa (jos sinulle annetaan Ondansetron Accordpharma -injektio sisplatiiniksi kutsutun lääkkeen kanssa; muutoin tämä haittavaikutus on melko harvinainen)

#### **Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)**

- Huimauksen tai pyörrytyksen tunne
- Näön hämärtyminen
- Sydämen rytmihäiriöt (jotka voivat joskus aiheuttaa äkillistä tajunnanmenetystä)

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

- Huono näkö tai ohimenevä näönmenetys, joka palautuu yleensä 20 minuutin kuluessa.
- Laajalla alueella kehon ihoa puhkeava ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja ihon kuoriutuminen (toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset tai lapsellasi havaitaan 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):

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Ondansetron Accordpharma -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

#### **Viimeinen käyttöpäivämäärä**

Älä käytä tätä lääkettä esitetyssä ruiskussa tai rasiassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

#### **Säilytys**

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että pakkaus on vaurioitunut tai näkyvissä on hiukkasia/kiteitä. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

#### **Mitä Ondansetron Accordpharma sisältää:**

Vaikuttava aine on ondansetroni (hydrokloridihydraattina).

1 ml injektio-/infusionestettä, liuosta, esitetyssä ruiskussa sisältää 2 mg ondansetronia (ondansetronihydrokloridihydraattina)

Yksi 2 ml:n esitäytetty ruisku sisältää 4 mg ondansetronia (ondansetronihydroklorididihydraattina).  
Yksi 4 ml:n esitäytetty ruisku sisältää 8 mg ondansetronia (ondansetronihydroklorididihydraattina).

Muut aineosat ovat sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, natriumkloridi, natriumhydroksidi ja/tai suolahappo pH:n säätämiseen ja injektionesteisiin käytettävä vesi

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot):**

Kirkas, väritön liuos kellertävässä esitäytetyssä ruiskussa.

Saatavana pakkauksissa, jotka sisältävät 1, 5 tai 10 esitäytettyä ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myytävänä.

**Myyntiluvan haltija**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Alankomaat

**Valmistaja**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice,  
Puola

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA3000,  
Malta

Laboratori Fundació Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona, 08040,  
Espanja

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Alankomaat

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.06.2022.**

<----->

## Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

### Käyttöohjeet

Injektiona laskimoon tai lihakseen tai laimennettuna infuusiona laskimoon.

Lääkemääräyksen antajien, jotka aikovat käyttää ondansetronia solunsalpaajahoidon tai sädehoitoon liittyvän viivästyneen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseksi aikuisilla, nuorilla tai lapsilla, tulee noudattaa hoidon nykykäytäntöä ja asiaankuuluvia ohjeita.

### Yhteensopivuus muiden lääkevalmisteiden kanssa

Seuraavia vaikuttavia aineita voidaan antaa ondansetronin antolaitteen Y-kappaleen avulla, joka on tarkoitettu ondansetronin pitoisuuksille 16–160 mikrogrammaa/ml (8 mg/500 ml ja 8 mg/50 ml):

Sisplatiini	Enintään 0,48 mg/ml:n pitoisuuksina (240 mg 500 ml:ssa) annettuna 1–8 tunnin kuluessa.
Karboplatiini	0,18 mg/ml–9,9 mg/ml:n pitoisuuksina (esim. 90 mg 500 ml:ssa–990 mg 100 ml:ssa) annettuna 10–60 minuutin kuluessa.
Etoposidi	0,14 mg/ml–0,25 mg/ml:n pitoisuuksina (72 mg 500 ml:ssa–250 mg 1 litrassa). Annetaan 30–60 minuutin kestoisena
Keftatsidiimi	250 mg–2000 mg:n annosvälillä, saatetaan käyttökuntoon injektioihin käytettävän veden kanssa valmistajan suosituksen mukaisesti (esim. 2,5 ml/250 mg ja 10 ml/2 g keftatsidiimia) ja annetaan noin 5 minuutin kestoisena bolusinjektiona laskimoon.
Siklofosfamidi	100 mg–1 g:n annosvälillä, saatetaan käyttökuntoon injektioihin käytettävän veden kanssa, 5 ml/100 mg siklofosfamidia, valmistajan suosituksen mukaisesti ja annetaan noin 5 minuutin kestoisena bolusinjektiona laskimoon.
Doksorubisiini	10–100 mg:n annosvälillä, saatetaan käyttökuntoon injektioihin käytettävän veden kanssa, 5 ml/10 mg doksorubisiinia, valmistajan suosituksen mukaisesti ja annetaan noin 5 minuutin kestoisena bolusinjektiona laskimoon.
Deksametasoni	Deksametasoninatriumfosfaatti 20 mg voidaan antaa hitaana 2–5 minuutin kestoisena injektiona laskimoon infuusiolaitteen Y-kappaleen avulla, jolloin 8 tai 16 mg ondansetronia laimennetaan 50–100 ml:aan yhteensopivaa infuusionestettä ja annetaan noin 15 minuutin kestoisena infuusiona. Deksametasoninatriumfosfaatin ja ondansetronin yhteensopivuus on osoitettu, mikä tukee näiden lääkkeiden antamista saman antolaitteen letkuston kautta, jolloin loppupitoisuudet ovat suurin piirtein 32 mikrogrammaa–2,5 mg/ml deksametasoninatriumfosfaatin osalta ja 8 mikrogrammaa–0,75 mg/ml ondansetronin osalta.

### Solunsalpaaja- ja sädehoidon aiheuttama pahoinvointi ja oksentelu:

*Aikuiset:* Syövän hoidon aiheuttama emeettinen vaikutus vaihtelee annoksen sekä käytettyjen solunsalpaaja- ja sädehoitoyhdistelmien mukaan. Ondansetronin antotapa ja annos, joka vaihtelee 8 mg:sta 32 mg:aan, valitaan alla olevien ohjeiden mukaisesti.

*Emeettinen solunsalpaaja- ja sädehoito:* Ondansetroni on annettava 8 mg:n hitaana injektiona laskimoon (vähintään 30 sekunnin ajan) tai injektiona lihakseen välittömästi ennen hoidon aloittamista ja sen jälkeen 8 mg suun kautta 12 tunnin välein.

Viivästyneen tai pitkittyneen oksentelun ehkäisemiseksi ensimmäisen vuorokauden jälkeen ondansetronin antamista suun kautta tai rektaalisesti tulee jatkaa vielä korkeintaan viiden vuorokauden ajan hoitokuurin lopettamisesta.

*Voimakkaasti emeettinen kemoterapia:* Potilaille, jotka saavat voimakkaasti emeettistä kemoterapiaa, esim. sisplatiinia suurina annoksina, ondansetronia voidaan antaa suun kautta, rektaalisesti, laskimoon



tai lihakseen. Ondansetronin teho on osoitettu samanarvoiseksi seuraavilla annosteluilla solunsalpaajahoidon ensimmäisten 24 tunnin aikana:

- Kerta-annoksena 8 mg hitaana laskimonsisäisenä injektiona (vähintään 30 sekunnin ajan) tai lihaksensisäisenä injektiona välittömästi ennen solunsalpaajahoidon aloittamista.
- 8 mg:n annos hitaana (vähintään 30 sekunnin kestoisena) injektiona laskimoon tai injektiona lihakseen juuri ennen solunsalpaajahoidoa, minkä jälkeen annetaan kaksi 8 mg:n lisäannosta injektiona laskimoon (vähintään 30 sekunnin kuluessa) tai injektiona lihakseen 4 tunnin välein tai jatkuva infuusio 1 mg/h enintään 24 tunnin ajan.
- 16 mg:n suurin aloitusannos laimennettuna 50–100 ml:aan keittosuolaliuosta tai muuhun yhteensopivaan infuusionesteeseen (ks. valmisteyhteenvedon kohta 6.6.) vähintään 15 minuuttia kestäväenä infuusiona välittömästi ennen solunsalpaushoidoa. Ondansetron Accordpharman aloitusannoksen jälkeen voidaan antaa kaksi 8 mg:n lisäannosta laskimoon (vähintään 30 sekunnin ajan) tai lihakseen neljän tunnin välein.
- Yli 16 mg:n kerta-annoksia ei saa antaa annoksesta riippuvan QT-ajan pidentymisen riskin lisääntymisen vuoksi (ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.4, 4.8 ja 5.1).

Annostelun valinta tulee tehdä emeettisen altistuksen vaikeusasteen perusteella. Ondansetronin tehoa voimakkaasti emeettisessä solunsalpaajahoidossa voidaan parantaa antamalla 20 mg:n kerta-annos deksametasoninatriumfosfaattia laskimoon ennen solunsalpaajahoidon aloittamista.

Pitkittyneen tai viivästyneen oksentelun ehkäisemiseksi ensimmäisen vuorokauden jälkeen ondansetronin antamista suun kautta tai rektaalisesti tulee jatkaa vielä korkeintaan viiden vuorokauden ajan hoitokuurin jälkeen.

#### *Pediatriset potilaat:*

Solunsalpaajahoidon aiheuttama pahoinvointi ja oksentelu vähintään 6 kuukauden ikäisillä lapsilla ja nuorilla)

Solunsalpaajahoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun hoitamiseen tarvittava annos voidaan laskea kehon pinta-alan (BSA) tai painon mukaan – ks. alla.

*Annostus kehon pinta-alan (BSA) mukaan:* Ondansetron Accordpharma -injektioneste annostellaan välittömästi ennen solunsalpaajahoidoa 5 mg/m<sup>2</sup>:n laskimonsisäisenä kerta-annoksena.

Laskimonsisäinen kerta-annos ei saa ylittää 8 mg:aa. Annostelu suun kautta voidaan aloittaa 12 tuntia myöhemmin, ja sitä voidaan jatkaa vielä korkeintaan 5 vuorokauden ajan (ks. annostelutaulukot valmisteyhteenvedosta). Kokonaisvuorokausiannos (jaettuina annoksina annettuna) ei saa ylittää aikuisten 32 mg:n annosta.

*Annostus painon mukaan:* Painon mukaan laskettuna kokonaisvuorokausiannos on korkeampi kuin kehon pinta-alan (BSA) mukaan laskettuna. Ondansetron Accordpharma -injektioneste annetaan 0,15 mg/kg:n kerta-annoksena laskimoon välittömästi ennen solunsalpaajahoidon aloittamista.

Laskimonsisäinen kerta-annos ei saa olla 8 mg:aa suurempi. Kaksi lisäannosta laskimoon voidaan antaa 4 tunnin välein. Annostelu suun kautta voidaan aloittaa 12 tuntia sen jälkeen, ja sitä voidaan jatkaa korkeintaan 5 vuorokauden ajan (ks. lisätiedot valmisteyhteenvedosta).

Ondansetron Accordpharma -injektioneste on laimennettava 5 % dekstroosiiliuksella tai 0,9-prosenttisellä (9 mg/ml) natriumkloridiliuksella tai muulla yhteensopivalla infuusionesteellä (ks. kohta 6.6 valmisteyhteenvedosta) ja annettava vähintään 15 minuuttia kestäväenä infuusiona laskimoon.

Kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista saatavia tietoja ei ole saatavilla Ondansetron Accordpharma -injektionesteen käytöstä solunsalpaajahoidon aiheuttaman viivästyneen tai pitkittyneen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisemiseksi. Kontrolloiduista kliinisistä tutkimuksista saatavia tietoja ei ole saatavilla Ondansetron Accordpharma -injektionesteen käytöstä sädehoidon aiheuttamaan pahoinvointiin ja oksenteluun lapsille.

### Postoperatiivinen pahoinvointi ja oksentelu

*Aikuiset:* Postoperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn ondansetroni voidaan antaa 4 mg:n kerta-annos injektiona lihakseen tai hitaana laskimonsisäisenä injektiona ennen kirurgista toimenpidettä.

Postoperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon suositellaan 4 mg:n kerta-annos injektiona lihakseen tai hitaana laskimonsisäisenä injektiona.

### Vähintään 1 kuukauden ikäiset lapset ja nuoret

#### *Suun kautta:*

Tutkimuksia suun kautta annettavan ondansetronin käytöstä postoperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyssä tai hoidossa ei ole tehty. Tähän tarkoitukseen suositellaan hidasta injektiota laskimoon.

#### *Injektio:*

Postoperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn lapsipotilaille, jotka on leikattu yleisanestesiassa, ondansetronia voidaan antaa hitaana injektiona laskimoon (ei alle 30 sekunnin pituisena) 0,1 mg/kg:n kerta-annoksena joko ennen anestesian induktiota, sen aikana tai sen jälkeen. Maksimiannos on 4 mg.

Postoperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon lapsipotilaille, jotka on leikattu yleisanestesiassa, ondansetronia voidaan antaa hitaana injektiona laskimoon (ei alle 30 sekunnin pituisena) 0,1 mg/kg:n kerta-annoksena. Maksimiannos on 4 mg. Ondansetronin käytöstä postoperatiivisen pahoinvoinnin ja oksentelun hoidossa alle 2-vuotiaille lapsille ei ole tietoa.

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

*Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat:* Päivittäistä annostusta, annosväliä tai antotapaa ei tarvitse muuttaa.

*Maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat:* Ondansetron Accordpharman puhdistuma on merkittävästi pienentynyt ja puoliintumisaika seerumissa merkittävästi pitkittynyt potilailla, joiden maksan toiminta on kohtalaisesti tai vaikeasti heikentynyt. Tällaisilla potilailla kokonaisvuorokausiannoksen ei tule ylittää 8 mg:aa ja sen vuoksi suositellaan annostelua parenteraalisesti tai suun kautta.

*Potilaat, joilla on hidas sparteiini-/debrisokiinimetabolia:* Ondansetronin eliminaation puoliintumisaika ei ole muuttunut sellaisilla henkilöillä, joilla sparteiinin ja debrisokiinin metabolia on hidastunut. Näin ollen lääkkeen toistuva anto ei altista näitä potilaita pitoisuuksille, jotka poikkeaisivat normaalipopulaatiolla saavutettavista, joten päivittäisen annoksen tai annosvälin muuttaminen ei ole tarpeen.

### Yhteensopimattomuudet:

Liuosta ei saa steriloida autoklaavissa.

Ondansetroni-injektionesteeseen saa sekoittaa vain suositeltuihin infuusionesteisiin:

Natriumkloridi-infuusioneste laskimoon 9 mg/ml (0,9-prosenttinen)

Glukoosi-infuusioneste laskimoon (5 % w/v)

Mannitoli-infuusioneste laskimoon (10 % w/v)

Ringerin infuusioneste laskimoon

Kaliumkloridi (0,3 % w/v) ja (0,9-prosenttinen) natriumkloridi-infuusioneste 9 mg/ml laskimoon

Kaliumkloridi (0,3 % w/v) ja glukoosi-infuusioneste laskimoon (5 % w/v)

Ondansetron Accordpharma -injektionesteen säilyvyys laimentamisen jälkeen suositeltujen infuusionesteiden kanssa on osoitettu pitoisuuksilla 0,016 mg/ml ja 0,64 mg/ml.

Käytä vain kirkkaita ja värittömiä liuoksia.

Laimennetut liuokset on säilytettävä valolta suojattuna.

#### Kestoaika ja säilytys

3 vuotta

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

#### *Injektioneste*

Lääkevalmiste tulee käyttää välittömästi ensimmäisen avaamisen jälkeen.

#### *Infuusioneste*

Suositteluihin infuusionesteisiin tapahtuneen laimentamisen jälkeen kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen säilyvyys on osoitettu 7 vuorokauden ajan 25°C ja 2–8°C lämpötilassa.

Mikrobiologisista syistä valmiste on käytettävä heti. Jos sitä ei käytetä heti, käytön aikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä yleensä saa olla pitempiä kuin 24 tuntia 2–8 °C lämpötilassa, ellei laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Ondansetron Accordpharma 4 mg injektions-/infusionsvätska, lösning i förfylld spruta**  
**Ondansetron Accordpharma 8 mg injektions-/infusionsvätska, lösning i förfylld spruta**  
ondansetron

**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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Läkemedlets namn är Ondansetron Accordpharma 4 mg/8 mg injektions-/infusionsvätska, lösning i förfylld spruta men kommer att kallas Ondansetron Accordpharma i hela bipacksedeln.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Ondansetron Accordpharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ondansetron Accordpharma
3. Hur du använder Ondansetron Accordpharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ondansetron Accordpharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Ondansetron Accordpharma är och vad det används för**

Ondansetron Accordpharma innehåller den aktiva substansen ondansetron, som tillhör en grupp läkemedel som kallas antiemetika (läkemedel mot illamående och kräkningar). Ondansetron är en 5HT<sub>3</sub>-receptorantagonist. Det fungerar genom att hämma 5HT<sub>3</sub>-receptorer på nervceller i det centrala och perifera nervsystemet.

Ondansetron Accordpharma används för att

- förebygga illamående och kräkningar orsakade av
  - o kemoterapi för cancer hos vuxna och barn från 6 månaders ålder
  - o strålbehandling för cancer hos vuxna
- förebygga och behandla illamående och kräkningar efter operation hos vuxna och barn från 1 månads ålder.

Vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du vill ha ytterligare information om dessa användningsområden.

Ondansetron som finns i Ondansetron Accordpharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Ondansetron Accordpharma**

**Använd inte Ondansetron Accordpharma:**

- om du är allergisk mot ondansetron eller andra selektiva 5HT<sub>3</sub>-receptorantagonister (t.ex. granisetron, dolaston) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du tar apomorfin (ett läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ondansetron Accordpharma:

- om du har varit allergisk mot andra läkemedel mot illamående eller kräkningar, t.ex. granisetron eller palonosetron
- om du har en blockering i tarmen eller har svår förstoppning. Detta läkemedel kan påverka tarmrörelserna i den nedre delen av tarmen
- om du har leverproblem eller tar andra läkemedel som kan vara skadliga för levern (hepatotoxiska kemoterapeutiska läkemedel). I dessa fall kommer din leverfunktion att kontrolleras noggrant, särskilt hos barn och ungdomar
- om du någon gång har haft hjärtproblem, inklusive oregelbundna hjärtslag (arytmier). Ondansetron förlänger QT-intervallet (tecken på fördröjd repolarisering av hjärtat efter ett hjärtslag med risk för livshotande arytmier, syns på EKG) på ett dosberoende sätt
- om du ska genomgå en operation för att ta bort halsmandlarna. I detta fall kommer du att kontrolleras noggrant eftersom behandling med ondansetron kan dölja symtom på inre blödning.
- om du har problem med salthalterna i blodet, som kalium och magnesium.

Om du ska genomgå ett diagnostiskt test (inklusive analys av blod, urin, hudtester som använder allergener osv.), tala om för läkaren att du tar detta läkemedel eftersom det kan förändra resultaten av dessa tester.

Tala omedelbart om för läkare eller apotekspersonal om du noterar något av nedanstående symtom under eller efter behandling.

- om du noterar plötslig smärta eller trånghet i bröstet (myokardischemi).

### Andra läkemedel och Ondansetron Accordpharma

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

Tala särskilt om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar något av följande läkemedel:

- Fenytoin (används för att behandla epilepsi och hjärtarytmier). Effekten av ondansetron kan bli försvagad.
- Karbamazepin (används för att behandla epilepsi och nervsmärta). Effekten av ondansetron kan bli försvagad.
- Rifampicin används för att behandla infektioner såsom tuberkulos (tbc). Effekten av ondansetron kan bli försvagad.
- Antibiotika såsom erytromycin.
- Ketokenazol (används för att behandla Cushings sjukdom).
- Antiarytmika (läkemedel för att behandla oregelbundna hjärtslag) såsom amiodaron.
- Betablockare används för att behandla vissa hjärt- eller ögonproblem och ångest eller för att förebygga migrän, såsom atenolol eller timolol.
- Tramadol (används för att behandla smärta). Den smärtstillande effekten av tramadol kan bli försvagad.
- Apomorfin (läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom). Kraftigt blodtrycksfall och medvetlöshet vid samtidig användning av ondansetron har rapporterats med apomorfin.
- Läkemedel som påverkar hjärtat (såsom haloperidol eller metadon).
- Cancerläkemedel (särskilt antracykliner såsom doxorubicin, daunorubicin eller trastuzumab).
- SSRI-preparat (selektiva serotoninåterupptagshämmare) som används för att behandla depression och/eller ångest inklusive fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram.
- SNRI-preparat (serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare) som används för att behandla

depression och/eller ångest inklusive venlafaxin, duloxetin.

### **Ondansetron Accordpharma med mat, dryck och alkohol**

Du kan använda Ondansetron Accordpharma oberoende av mat och dryck.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Du bör inte använda Ondansetron Accordpharma under graviditetens första tre månader (första trimester). Anledningen är att Ondansetron Accordpharma kan öka risken 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 använder detta läkemedel. Om du är en fertil kvinna kan du få rådet att använda preventivmedel.

Ondansetron passerar över i bröstmjolk. Därför ska mödrar som får ondansetron INTE amma. Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

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

Ondansetron har ingen påverkan 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 Accordpharma innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 3,60 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 0,18 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur du använder Ondansetron Accordpharma**

Detta läkemedel ska alltid ges som en infusion (dropp) eller injektion (i en ven eller en muskel) av behörig hälso- och sjukvårdspersonal, vanligtvis av en läkare eller en sjuksköterska, och aldrig av dig själv.

### **Dos**

Läkaren fastställer vilken dos av ondansetron som är korrekt för dig. Dosen beror på din behandling (kemoterapi eller operation), hur bra din lever fungerar och om du får dosen som en intravenös injektion eller en infusion.

### **Illamående och kräkningar av kemoterapi eller strålbehandling**

#### Vuxna

Rekommenderad dos till vuxna, den dag kemoterapi eller strålbehandlingen ges, är 8 mg givet som en långsam injektion i en ven eller muskel precis före behandling och därefter ytterligare en dos på 8 mg 12 timmar senare.

De följande dagarna

- Vanlig intravenös engångsdos till vuxna ska inte överstiga 8 mg.
- Oral dosering kan påbörjas 12 timmar efter kemoterapi eller strålbehandling och kan fortsätta i upp till 5 dagar. Den vanliga dosen är 8 mg två gånger dagligen.

Om det är troligt att kemoterapi eller strålbehandling orsakar kraftigt illamående och kräkningar kan du eller ditt barn få mer än den vanliga dosen av detta läkemedel. Din läkare avgör detta. En engångsdos som överstiger 16 mg ska inte ges på grund av den ökade risken för hjärtrytmförändringar (se avsnitt 2).

### **Illamående och kräkningar av kemoterapi**

#### Barn över 6 månader och ungdomar

Läkaren bestämmer dosen baserat på barnets vikt eller storlek (kroppsyta).

Dagen för kemoterapi

- Den första dosen ges som en injektion i venen, precis före barnets behandling. Efter kemoterapi får barnet vanligtvis läkemedel via munnen 12 timmar senare, som tabletter eller oral lösning. Den vanliga dosen är 4 mg två gånger dagligen och kan fortsätta i upp till 5 dagar.

### **Illamående och kräkningar efter en operation**

#### **Förebygga illamående och kräkningar efter en operation**

##### Vuxna:

- Den vanliga dosen för vuxna är 4 mg givet som en långsam injektion i en ven precis före operationen.

##### Barn äldre än 1 månad och ungdomar:

- Läkaren fastställer dosen. Den maximala dosen är 4 mg givet som en långsam injektion i en ven precis före operationen.

### **Behandla illamående och kräkningar efter en operation**

##### Vuxna:

- Den vanliga dosen för vuxna är 4 mg givet som en långsam injektion i en ven.

##### Barn äldre än 1 månad och ungdomar:

Läkaren fastställer dosen. Den maximala dosen är 4 mg givet som en långsam injektion i en ven.

### **Dosjusteringar**

#### **Patienter med måttliga eller svåra leverproblem**

Den totala dygnsdosen ska inte överskrida 8 mg.

#### **Äldre, patienter med nedsatt njurfunktion eller långsam omsättning (metabolism) av spartein/debrisoquin**

Det är inte nödvändigt att ändra den dagliga dosen, hur ofta läkemedlet ges eller hur det ges.

### **Behandlingslängd**

Läkaren bestämmer hur länge du ska få behandling med ondansetron. Avsluta inte behandlingen tidigare.

Ondansetron Accordpharma ska börja verka strax efter injektionen. Om du eller ditt barn fortsätter att vara illamående eller ha kräkningar, tala med läkare eller sjuksköterska.

### **Om du eller ditt barn har tagit för stor mängd av Ondansetron Accordpharma**

Läkaren eller sjuksköterskan kommer att ge detta läkemedel till dig eller ditt barn, så det är inte troligt att du eller ditt barn får för stor mängd. Om du tror att du eller ditt barn 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, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tror att du eller ditt barn glömt en dos, tala med läkare eller sjuksköterska.

I nuläget finns det inte mycket information om överdosering med ondansetron. Hos de flesta patienter liknade symtomen de som redan rapporterats hos patienter som får rekommenderade doser av detta läkemedel (se avsnittet ”Eventuella biverkningar”). Följande biverkningar sågs efter överdosering: synstörningar, svår förstoppning, lågt blodtryck och medvetlöshet. I samtliga fall försvann symtomen helt.

Detta läkemedel kan förändra din hjärtrytm, särskilt om du har fått en överdos. I detta fall kommer läkaren att kontrollera dina hjärtslag extra noga.

Det finns inget särskilt motgift (antidot) mot ondansetron och vid misstanke om en överdosering ska därför endast symtomen behandlas.

Tala omedelbart om för läkaren om du får något av dessa symtom.

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

#### **4. Eventuella biverkningar**

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

**Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du drabbas av något av följande :**

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

- Bröstsmärta, ojämna hjärtslag (arytmi som i enskilda fall kan vara livshotande) och långsamma hjärtslag (bradykardi)

##### **Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare**

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

##### **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- Plötslig bröstsmärta eller trånghet i bröstet (myokardischemi)  
Om du får något av dessa symtom, sluta omedelbart att ta detta läkemedel och kontakta läkaren.

*Andra biverkningar inkluderar:*

##### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- huvudvärk.

##### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- värmekänsla eller rodnad
- förstoppning
- irritation och rodnad vid injektionsstället.

##### **Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- krampanfall
- ovanliga kroppsrörelser eller skakningar
- oregelbundna hjärtslag
- bröstsmärta
- lågt blodtryck, som kan göra att du känner dig svimfärdig eller yr
- hicka



- förändringar i leverfunktionsvärden (om du tar Ondansetron Accordpharma med ett läkemedel som kallas cisplatin, i annat fall är denna biverkning mindre vanlig).

#### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)**

- yrsel eller ostadighetskänsla
- dimsyn
- hjärtrytmstörningar (som ibland leder till plötslig medvetslöshet).

#### **Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)**

- nedsatt syn eller tillfälligt synbortfall, som vanligtvis återkommer inom 20 minuter.
- Omfattande utslag med blåsbildning och hudavlossning som påverkar en stor del av kroppsytan (toxisk epidermal nekrolys).

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du eller ditt barn 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Ondansetron Accordpharma ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

#### **Utgångsdatum**

Används före utgångsdatum som anges på den förfyllda sprutan eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

#### **Förvaring**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du noterar att behållaren är skadad eller om partiklar/kristaller är synliga.

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 (som hydrokloridihydrat).

Varje ml injektions-/infusionsvätska, lösning i förfylld spruta innehåller 2 mg ondansetron (som ondansetronhydrokloridihydrat).

Varje förfylld spruta med 2 ml innehåller 4 mg ondansetron (som ondansetronhydrokloridihydrat).

Varje förfylld spruta med 4 ml innehåller 8 mg ondansetron (som ondansetronhydrokloridihydrat).

Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, natriumcitrat, natriumklorid, natriumhydroxid och/eller saltsyra för pH-justering och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Klar, färglös lösning i en förfylld spruta av bärnstensfärgat glas.

Finns i förpackningar med 1, 5 eller 10 förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nederländerna

### **Tillverkare**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice, Polen

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola, PLA3000, Malta

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,

Barcelona, 08040, Spanien

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nederländerna

**Denna bipacksedel ändrades senast 29.06.2022**

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

#### Bruksanvisning

För intravenös injektion eller intramuskulär injektion eller intravenös infusion efter spädning. Förskrivare som avser att använda ondansetron för att förebygga fördröjt illamående och kräkningar som associeras med kemoterapi eller strålbehandling hos vuxna, ungdomar eller barn ska beakta aktuell praxis och tillämpliga riktlinjer.

#### Kompatibilitet med andra läkemedel

Följande aktiva substanser kan administreras via Y-kopplingen på ondansetron-administreringssetet för ondansetronkoncentrationer mellan 16 och 160 mikrogram/ml (8 mg/500 ml och 8 mg/50 ml):

Cisplatin	Koncentrationer upp till 0,48 mg/ml (t.ex. 240 mg i 500 ml) administrerat under 1 till 8 timmar.
Karboplatin	Koncentrationer i intervallet 0,18 mg/ml till 9,9 mg/ml (t.ex. 90 mg i 500 ml till 990 mg i 100 ml), administrerat under 10–60 minuter.
Etoposid	Koncentrationer i intervallet 0,14 mg/ml till 0,25 mg/ml (t.ex. 72 mg i 500 ml till 250 mg i 1 liter), administrerat under 30–60 minuter
Ceftazidim	Doser i intervallet 250 mg till 2 000 mg beredda med vatten för injektionsvätskor enligt tillverkarens rekommendation (t.ex. 2,5 ml för 250 mg och 10 ml för 2 g ceftazidim) och administrerat som en intravenös bolusinjektion under cirka 5 minuter.
Cyklofosfamid	Doser i intervallet 100 mg till 1 g beredda med vatten för injektionsvätskor, 5 ml per 100 mg cyklofosfamid, enligt tillverkarens rekommendation och administrerat som en intravenös bolusinjektion under cirka 5 minuter.
Doxorubicin	Doser i intervallet 10 till 100 mg beredda med vatten för injektionsvätskor, 5 ml per 10 mg doxorubicin, enligt tillverkarens rekommendation och administrerat som en intravenös bolusinjektion under cirka 5 minuter.
Dexametason	20 mg dexametasonnatriumfosfat kan administreras som en långsamt intravenös injektion under 2-5 minuter via Y-kopplingen på ett infusionsset som administrerar 8 eller 16 mg ondansetron spätt i 50–100 ml av en kompatibel infusionsvätska under cirka 15 minuter. Kompatibilitet mellan dexametasonnatriumfosfat och ondansetron har påvisats vilket stöder administrering av dessa läkemedel via samma administreringsset som leder till koncentrationer i slangen på 32 mikrogram–2,5 mg/ml för dexametasonnatriumfosfat och 8 mikrogram–0,75 mg/ml för ondansetron.

#### Illamående och kräkningar framkallat av kemoterapi och strålbehandling.

*Vuxna:* Den emetogena potentialen av cancerbehandling varierar beroende på de doser och kombinationer av kemoterapier och strålbehandlingar som används. Administreringsvägen och dosen av Ondansetron Accordpharma ska vara flexibel i intervallet 8-32 mg per dag och väljas enligt nedan.

*Emetogen kemoterapi och strålbehandling:* Ondansetron 8 mg administreras som en långsam intravenös injektion (under minst 30 sekunder) eller som en intramuskulär injektion, omedelbart före behandling följt av 8 mg oralt var 12:e timme.

För att skydda mot fördröjda eller långvariga kräkningar efter de första 24 timmarna, ska oral eller rektal behandling med ondansetron fortsätta i upp till 5 dagar efter en behandlingskur.

*Högemetogen kemoterapi:* Till patienter som får högemetogen kemoterapi, t.ex. högdos cisplatin, kan ondansetron antingen administreras oralt, rektalt, intravenöst eller intramuskulärt. Ondansetron har visat sig vara lika effektivt vid följande doschema under de första 24 timmarna med kemoterapi:

- En engångsdos på 8 mg som en långsam intravenös injektion (under minst 30 sekunder) eller som en intramuskulär injektion omedelbart före kemoterapi.
- En dos på 8 mg som en långsam intravenös injektion (under minst 30 sekunder) eller som en intramuskulär injektion omedelbart före kemoterapi, följt av två ytterligare intravenösa injektioner (under minst 30 sekunder) eller intramuskulära doser på 8 mg med 4 timmars mellanrum, eller som en kontinuerlig infusion av 1 mg/timme under upp till 24 timmar.
- En maximal initial intravenös dos på 16 mg spädd i 50-100 ml fysiologisk koksaltlösning eller annan kompatibel infusionsvätska (se avsnitt 6.6 i produktresumén) och infunderas under minst 15 minuter omedelbart före kemoterapi. Den initiala dosen Ondansetron Accordpharma kan följas av ytterligare två intravenösa doser på 8 mg (under minst 30 sekunder) eller intramuskulära doser med 4 timmars mellanrum.
- En engångsdos som överstiger 16 mg får inte ges på grund av risk för dosberoende ökning av QT-förlängning (se avsnitt 4.4, 4.8 och 5.1 i produktresumén).

Valet av dosregim ska bestämmas av hur svår behandlingens emetogena effekt är. Effekten av ondansetron vid högemetogen kemoterapi kan förstärkas av tillägg av en intravenös engångsdos av dexametasonnatriumfosfat, 20 mg administrerat före kemoterapi.

För att skydda mot fördröjda eller långvariga kräkningar efter de första 24 timmarna, ska oral eller rektal behandling med ondansetron fortsätta i upp till 5 dagar efter en behandlingskur.

#### *Pediatrik population:*

CINV (illamående och kräkningar i samband med kemoterapi) hos barn i åldern  $\geq$  6 månader och ungdomar

Dosen vid CINV kan beräknas på kroppsytan (BSA) eller vikt – se nedan.

#### *Dosering baserad på kroppsytan (BSA):*

Ondansetron Accordpharma bör administreras omedelbart före kemoterapi som en intravenös engångsdos på 5 mg/m<sup>2</sup>. Intravenös engångsdos får inte överskrida 8 mg. Oral dosering kan påbörjas 12 timmar senare och kan ges i upp till 5 dagar (se produktresumén för doseringstabeller). Den totala dosen under 24 timmar (givet som uppdelade doser) får inte överskrida dosen för vuxna på 32 mg.

#### *Dosering efter kroppsvikt:*

Viktbaserad dosering leder till högre totala dygnsdoser jämfört med BSA-baserad dosering. Ondansetron Accordpharma bör administreras omedelbart före kemoterapi som en intravenös engångsdos på 0,15 mg/kg. Den intravenösa engångsdosen får inte överskrida 8 mg. Ytterligare två intravenösa doser kan ges med 4 timmars intervall. Oral dosering kan påbörjas 12 timmar senare och fortsätta i upp till 5 dagar (se produktresumén för ytterligare information).

Ondansetron Accordpharma ska spädas i 5 % glukos eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid eller annan kompatibel infusionsvätska (se avsnitt 6.6 i produktresumén) och infunderas intravenöst under minst 15 minuter. Det saknas data från kontrollerade kliniska studier om användningen av Ondansetron Accordpharma för prevention av fördröjd eller långvarig CINV. Det saknas data från kontrollerade kliniska studier om användningen av Ondansetron Accordpharma för strålbehandlingsinducerat illamående och kräkningar hos barn.

#### Postoperativt illamående och kräkningar (PONV)

##### *Vuxna:*

För prevention av PONV kan ondansetron ges som en engångsdos på 4 mg administrerat som en intramuskulär eller långsam intravenös injektion före operation.

En engångsdos på 4 mg administrerat som en intramuskulär eller långsam intravenös injektion rekommenderas vid behandling av fastställd PONV.

#### Barn (i åldern över 1 månad och ungdomar)

##### *Oral beredning:*

Inga studier har utförts avseende användning av oralt administrerat ondansetron för att förebygga eller behandla postoperativt illamående och kräkningar; långsam intravenös injektion rekommenderas för detta syfte.

##### *Injektion:*

Som profylax av PONV hos pediatrika patienter som genomgår kirurgi under generell anestesi kan en engångsdos av ondansetron administreras som en långsam intravenös injektion (under minst 30 sekunder) vid en dos på 0,1 mg/kg upp till maximalt 4 mg antingen före, vid eller efter induktion av anestesi. För behandling av PONV efter kirurgi hos pediatrika patienter som genomgår kirurgi under generell anestesi kan en engångsdos av ondansetron administreras som en långsam intravenös injektion (under minst 30 sekunder) vid en dos på 0,1 mg/kg upp till maximalt 4 mg. Det saknas data om användning av ondansetron vid behandling av PONV hos barn under 2 års ålder.

*Äldre:* Det finns begränsad erfarenhet av ondansetron för prevention och behandling av PONV hos äldre men ondansetron tolereras väl hos patienter över 65 år som får kemoterapi.

*Patienter med nedsatt njurfunktion:* Ingen ändring av daglig dosering, doseringsfrekvens eller administreringsätt är nödvändig.

*Patienter med nedsatt leverfunktion:* Clearance av Ondansetron Accordpharma är signifikant nedsatt och halveringstiden i serum signifikant förlängd hos patienter med måttlig eller gravt nedsatt leverfunktion. Hos sådana patienter bör en total daglig dos på 8 mg inte överskridas och därför rekommenderas parenteral eller oral administrering.

*Patienter med långsam spartein/debrisokinmetabolism:* Elimineringshalveringstiden för ondansetron är inte förändrad hos patienter med långsam spartein/debrisokinmetabolism. Upprepad dosering ger därför inte högre exponering hos denna grupp än hos den allmänna populationen. Ingen ändring av daglig dosering eller doseringsfrekvens är nödvändig.

#### Inkompatibiliteter

Lösningen får inte steriliseras i en autoklav.

Ondansetron Accordpharma ska bara blandas med de rekommenderade infusionslösningarna:

Natriumklorid för intravenös infusion 9 mg/ml (0,9 %)

Glukos för intravenös infusion 50 mg/ml

Mannitol för intravenös infusion 100 mg/ml

Ringer infusionslösning

Kaliumklorid 3 mg/ml och natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) för intravenös infusion

Kaliumklorid 3 mg/ml och glukos 50 mg/ml för intravenös infusion

Stabiliteten för Ondansetron Accordpharma efter spädning med rekommenderade infusionsvätskor har påvisats i koncentrationer på 0,016 mg/ml och 0,64 mg/ml.

Använd bara klara och färglösa lösningar.

Spädda lösningar ska skyddas mot ljus.

#### Hållbarhet och förvaring

3 år.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

*Injektion*

Efter öppnande ska läkemedlet användas omedelbart.

*Infusion*

Kemisk och fysikalisk stabilitet för spädd lösning har påvisats för 7 dagar vid 25 °C och 2-8 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8 °C, om inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.