

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml infuusioneste, liuos Ondansetron B. Braun 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- 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 -valmistetta
3. Miten Ondansetron B. Braun -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ondansetron B. Braun -valmisteen 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 syöpälääkkeet (solunsalpaajahoido) 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.

Ondansetron B. Braun -valmistetta voidaan myös käyttää lapsilla

- yli kuuden kuukauden ikäisillä lapsilla syöpälääkehoidon 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 -valmistetta

Älä käytä Ondansetron B. Braun -valmistetta

Tätä lääkevalmistetta ei saa antaa (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 -valmistetta.

Tämän lääkkeen suhteen noudatetaan erityistä varovaisuutta,

- jos olet allerginen muille lääkkeille, joita käytetään pahoinvointiin tai oksenteluun: 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 suolojen, kuten kaliumin, natriumin tai magnesiumin pitoisuuksissa
- 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 jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Lääkärin on erityisen tärkeä tietää, jos otat

- eräitä epilepsialääkkeitä (kuten fenytoiini, karbamatsipiini)
- 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. doksorubisiini ja 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.

Ondansetronin on osoitettu kulkeutuvan eläinten rintamaitoon. Tämän vuoksi ondansetronihoitoa saavat äidit EIVÄT saa imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ondansetronilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää 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 apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Ondansetron B. Braun sisältää natriumia

- Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml:
Tämä lääkevalmiste sisältää 357 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 100 ml:n pullo. Tämä vastaa 17,9 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle
- Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml:
Tämä lääkevalmiste sisältää 178,5 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 50 ml:n pullo. Tämä vastaa 8,9 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Ondansetron B. Braun -valmistetta käytetään

Annos

Lääkäri päättää sinulle sopivan ondansetroniannoksen.

Annos vaihtelee riippuen muusta hoidosta (solunsalpaaja hoito tai leikkaus), maksan toimintakyvystä ja siitä, annetaanko lääke injektiona vai infuusiona (tämä lääkevalmiste annetaan vain 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 ondansetronia.

Käyttö vähintään 1 kuukauden ikäisille lapsille ja nuorille

Lääkäri määrää annoksen yksilöllisesti.

Annoksen määrittäminen

Maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla suurin sallittu vuorokausiannos 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.

Hoidon kesto

Lääkäri määrää ondansetronihoidon keston.

Laskimoon annetun Ondansetron B. Braun -annoksen jälkeen hoitoa voidaan jatkaa muilla lääkemuo-doilla.

Miten Ondansetron B. Braun annetaan

Ondansetron B. Braun annetaan lyhyenä tiputuksena (infuusiona) laskimoon. Lääkkeen antaa yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja.

Jos saat enemmän Ondansetron B. Braun -valmistetta 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, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Voit myös kysyä lisäohjeita Myrkytystietokeskuksesta (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa).

Yliannostuksesta on toistaiseksi vähän tietoja. Suurimmalla osalla potilaista oireet olivat samanlaisia kuin ne, joita on raportoitu suositeltuja annoksia saaneilla potilailla (ks. kohta 4). Yliannostuksen jälkeen on havaittu seuraavia oireita: näköhäiriöitä, vaikeaa ummetusta, matalaa verenpainetta ja tajuttomuutta. Kaikissa tapauksissa oireet paranivat täysin.

Tämä lääke voi muuttaa sydämesi rytmiä, erityisesti jos saat sitä liikaa. Tällöin lääkäri seuraa sykettäsi.

Ondansetronille ei ole erityistä vastalääkettä 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 sydämen hidasllyöntisyys (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 nokkosrokkoa.

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 annon pistoskohdassa.

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

- Liikehäiriöt ja tahattomat liikkeet, esim. silmien tahattomat liikkeet, epätavalliset lihassupistukset, jotka aiheuttavat nykimistä, kouristuskohtaukset (esim. epileptiset kouristukset)
- Matala verenpaine
- Hikka
- Oireetonta maksan toimintaa kuvaavien verikoearvojen suurenemista. Tällaisia reaktioita havaittiin pääasiassa esim. sisplatiinia sisältävää solunsalpaajahoitoa saavilla potilailla.
- Pistoskohdan alueella saattaa ilmetä yliherkkyysoireita (esim. ihottumaa, nokkosihottumaa, kutinaa).

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 mittausta) pääasiassa sen jälkeen, kun ondansetronia on annosteltu laskimoon (QTc-ajan pidentymistä, myös torsades de pointes).
- Tilapäiset näköhäiriöt (esim. näön hämärtyminen) nopean laskimoon tapahtuvan annostelun aikana.

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

- Masennus

- Yksittäistapauksina on raportoitu tilapäistä sokeutta potilailla, joille annettiin sisplatiinia sisältävää solunsalpaajahoidoa. 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

00034 FIMEA

5. Ondansetron B. Braun -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullon etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ondansetron B. Braun sisältää

Vaikuttava aine on ondansetroni.

Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml

1 ml infuusionestettä sisältää 0,08 mg ondansetronia ondansetronihydroklorididihydraattina. Yksi 100 ml:n pullo sisältää 8 mg ondansetronia.

Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml

1 ml infuusionestettä sisältää 0,16 mg ondansetronia ondansetronihydroklorididihydraattina. Yksi 50 ml:n pullo sisältää 8 mg ondansetronia.

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ondansetron B. Braun on kirkas väritön liuos.

Valmiste on saatavana LDPE-muovipulloissa.

Yksi pullo sisältää:

Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml: 100 ml

Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml: 50 ml

Pakkauskoot:

Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml: 10 x 100 ml

Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml: 10 x 50 ml

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Saksa

Postiosoite:

34209 Melsungen

Saksa

Valmistaja

B. Braun Medical, S.A.

Crta. de Terrassa, 121

0191 Rubí (Barcelona)

Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

B. Braun Medical Oy

Karvaamokuja 2b

00380 Helsinki

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, mukaan lukien QT-ajan pidentymistä. Sen lisäksi on raportoitu torsades de pointes -tapauksista ondansetronin käytön yhteydessä. Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on pidentynyt QTc-aika tai sellainen saattaa kehittyä. Näihin kuuluvat potilaat, joilla on elektrolyyttitasapainon häiriöitä, synnynnäinen pitkä QT-oireyhtymä tai potilas käyttää muita lääkevalmisteita, jotka pidentävät QT-aikaa. Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on rytmihäiriöitä tai sydämen johtumishäiriöitä 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 muiden serotonergisten vaikuttavien aineiden (mukaan lukien selektiivisten serotoniinin takaisinoton estäjien (SSRI) ja serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjien (SNRI)) kanssa. Jos samanaikainen hoito ondansetronilla ja muilla serotonergisillä vaikuttavilla aineilla on kliinisesti perusteltua, potilasta on seurattava asianmukaisesti.

Yhteensopivuus muiden lääkevalmisteiden kanssa:

Seuraavia lääkevalmisteita voidaan antaa samanaikaisesti Ondansetron B. Braun -valmisteen kanssa ondansetronin antovälineistön Y-puolen kautta. Yleisesti ottaen yhteensopivuus on osoitettu enintään 1 tuntiin asti, mutta samanaikaisesti annettavan lääkkeen valmistajan suositukset on otettava huomioon.

Sisplatiini: Enintään 0,48 mg/ml:n pitoisuudet (esim. 240 mg/500 ml).

Karboplatiini: 0,18–9,9 mg/ml:n pitoisuudet (esim. pitoisuudesta 90 mg/500 ml pitoisuuteen 990 mg/100 ml)

Etoposidi: 0,14–0,25 mg/ml:n pitoisuudet (esim. pitoisuudesta 72 mg/500 ml pitoisuuteen 250 mg/1 litra)

Keftatsidiimi: Yhteensopivuus on osoitettu 2000 mg:n annoksella, joka on laimennettu 20 ml:lla 0,9-prosentista keittosuolaliuosta, sekä 2000 mg:n annoksella, joka on laimennettu 10 ml:lla injektionesteisiin käytettävää vettä.

Syklofosfamidi: Yhteensopivuus on osoitettu 1000 mg:n annoksella, joka on laimennettu 50 ml:lla 0,9-prosentista keittosuolaliuosta.

Doksorubiini: Enintään 2 mg/ml:n pitoisuudet (esim. 10 mg/5 ml tai 100 mg/200 ml).

Deksametasoni: Yhteensopivuus deksametoninatriumfosfaatin ja ondansetronin välillä on osoitettu, joten näiden lääkkeiden antaminen on mahdollista saman nesteensiirtolaitteen kautta pitoisuuksin, jotka deksametoninatriumfosfaatin osalta ovat 32 mikrog–2,5 mg/ml ja ondansetronin osalta 8 mikrog–0,75 mg/ml.

Katso tämän lääkevalmisteen tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta.

Bipacksedel: Information till patienten

Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml infusionsvätska, lösning

Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml infusionsvätska, lösning

ondansetron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan detta läkemedel ges åt dig. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- 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 symtom hos vuxna.

Dessutom kan Ondansetron B. Braun användas för barn

- över 6 månader: för att behandla illamående och kräkningar orsakade av cancerläkemedel
- 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

Använd inte Ondansetron B. Braun

Detta läkemedel 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 apomorfin (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: du kan även 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 oregelbunden 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 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 (som fluoxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin)
- apomorfín (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 som:
 - cancerläkemedel som antracykliner (t.ex. doxorubicin och daunorubicin) eller trastuzumab
 - antibiotika (t.ex. erytromycin, ketokonazol)
 - betablockerare (t.ex. atenolol, timolol)
 - läkemedel mot hjärtrytmrubbningar (som 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 försumbar effekt på förmågan att framföra fordon 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

- Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml:
Detta läkemedel innehåller 357 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per varje 100 ml flaska. Detta motsvarar 17,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.
- Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml:
Detta läkemedel innehåller 178,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per varje 50 ml flaska. Detta motsvarar 8,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna

3. Hur Ondansetron B. Braun ges

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 (detta läkemedel ska dock endast ges som en 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 metabolisera av spartein/debrisokin

Inga justeringar av dygnsdos, doseringsintervall eller administrerings sätt är nödvändiga.

Äldre patienter

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

Över 74 år: Särskilda doseringsbehov gäller. Läkaren känner till detta och kommer eventuellt att ge en lägre startdos än till yngre patienter.

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.

Hur Ondansetron B. Braun ges

Ondansetron B. Braun ges som ett kortvarigt dropp (infusion) i venen. Det ges vanligen av en läkare eller en sjuksköterska.

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

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig eller ditt barn detta läkemedel, 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. Hos de flesta patienter var symtomen liknande de som redan rapporterats hos patienter som fått rekommenderad dos av detta läkemedel (se avsnitt 4). Följande symtom har observerats efter överdosering: synstörningar, svår förstoppning, lågt blodtryck och medvetlöshet. 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 därför behandlas endast symtomen vid misstänkt överdosering.

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

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 användare):

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

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

- Omedelbara allergiska reaktioner inklusive livshotande allergiska reaktioner (anafylaxi). Dessa reaktioner kan vara: svullnad av händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, mun eller 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 användare):

- Huvudvärk.

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

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

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

- Ofrivilliga rörelser, t.ex. ofrivilliga ögonrörelser, 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 t.ex. cisplatin.
- Överkänslighetsreaktioner vid injektionsstället (t.ex. utslag, nässelfeber, klåda) kan förekomma.

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

- 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.

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

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

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret
för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

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 flasketiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvara flaskan 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 B. Braun 0,08 mg/ml

1 ml infusionsvätska, lösning innehåller 0,08 mg ondansetron som ondansetronhydrokloriddihydrat.
1 flaska med 100 ml innehåller 8 mg ondansetron.

Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml

1 ml infusionsvätska, lösning innehåller 0,16 mg ondansetron som ondansetronhydrokloriddihydrat
1 flaska med 50 ml innehåller 8 mg ondansetron.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ondansetron B. Braun är en klar och färglös vätska.

Läkemedlet finns tillgängligt i plastflaskor tillverkade av LDPE:

En flaska innehåller:

Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml: 100 ml

Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml: 50 ml

Förpackningsstorlekar:

Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml: 10 x 100 ml

Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml: 10 x 50 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen
Tyskland

Postadress:
34209 Melsungen
Tyskland

Tillverkare:
B. Braun Medical, S.A.
Crta. de Terrassa, 121
0191 Rubí (Barcelona)
Spanien

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

<i>Finland:</i>	<i>Sverige:</i>
B. Braun Medical Oy	B. Braun Medical AB
Garverigränden 2b	Box 110
00380 Helsingfors	182 12 Danderyd

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 retledningsrubbningar, 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.

Kompatibilitet med andra läkemedel:

Följande läkemedel kan administreras samtidigt med Ondansetron B. Braun via Y-förgreningen på infusionssetet för ondansetron. I allmänhet har kompatibiliteten påvisats i upp till 1 timme, men de rekommendationer som anges av tillverkaren för läkemedlet som administreras samtidigt ska beaktas.

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

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)

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)

Ceftazidim: Kompatibilitet har påvisats för 2 000 mg berett med 20 ml NaCl 0,9 % och 2 000 mg berett med 10 ml vatten för injektionsvätskor.

Cyklofosamid: Kompatibilitet har påvisats för 1 000 mg berett med 50 ml NaCl 0,9 %.

Doxorubicin: Koncentrationer upp till 2 mg/ml (t.ex. 10 mg i 5 ml eller 100 mg i 200 ml).

Dexametason: Kompatibilitet mellan dexametasonnatriumfosfat och ondansetron har påvisats genom samma infusionsset med koncentrationer på 32 mikrogram – 2,5 mg/ml för dexametasonnatriumfosfat och 8 mikrogram – 0,75 mg/ml för ondansetron.

Se produktresumén för fullständig information om detta läkemedel.