

Navodilo za uporabo

Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml raztopina za infundiranje Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml raztopina za infundiranje ondansetron

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ondansetron Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ondansetron Kabi
3. Kako uporabljati zdravilo Ondansetron Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ondansetron Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ondansetron Kabi in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ondansetron Kabi spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antiemetiki. Antiemetiki so zdravila za preprečevanje slabosti in bruhanja. Nekatera zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje raka (kemoterapija), ali zdravljenje z radioterapijo, lahko povzročajo slabost s siljenjem na bruhanje (navzeo) ali bruhanje. Prav tako se lahko slabost (navzea) in bruhanje pojavita po operativnih posegih. Zdravilo Ondansetron Kabi vam lahko pomaga preprečiti ali ustaviti te neželene učinke.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ondansetron Kabi

Ne uporabljajte zdravila Ondansetron Kabi

- če ste alergični na ondansetron ali druge selektivne antagoniste 5-HT₃ receptorjev (npr. granisetron, dolasetron) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če uporabljate apomorfín (uporablja se pri zdravljenju Parkinsonove bolezni).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ondansetron Kabi se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste že kdaj imeli alergijsko reakcijo na katerokoli drugo zdravilo za zdravljenje slabosti ali bruhanja, na primer granisetron ali palonosetron.
- če imate zaporo črevesja ali hudo zaprtost. To zdravilo lahko zavira gibljivost spodnjega dela črevesja.
- če imate kakršnekoli težave z jetri.
- če je bil pri vas opravljen kirurški poseg za odstranitev mandljev (adenotonzilarna operacija).
- če ste kdaj imeli ali imate težave s srcem, vključno z nerednim bitjem srca (aritmije). To zdravilo v odmerku odvisno podaljša interval QT (zapoznena repolarizacija srca po utripu srca, vidna na EKG, s tveganjem za smrtno nevarne aritmije).
- če imate težave s koncentracijo soli v krvi, na primer kalija, natrija in magnezija.

Druga zdravila in zdravilo Ondansetron Kabi

Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo, vključno z zdravili brez recepta.

- tramadol (analgetik – zdravilo proti bolečinam); ondansetron lahko zmanjša analgetični učinek tramadola.
- fenitoin in karbamazepin (antiepileptika), rifampicin (antibiotik za zdravljenje tuberkuloze): ta zdravila zmanjšajo koncentracijo ondansetrona v krvi.
- zdravila, ki delujejo toksično na srce (antraciklini (npr. doksorubicin in daunorubicin) ali trastuzimab, zdravilo za zdravljenje raka), antibiotiki (npr. eritromicin), antimikotiki (npr. ketokonazol), antiaritmiki (npr. amiodaron) in antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (zdravila, ki upočasnijo srčni utrip, npr. atenolol, timolol): sočasna uporaba ondansetrona in drugih zdravil, ki podaljšajo interval QT lahko povzroči dodatno podaljšanje intervala QT, kar poveča tveganje za aritmije.
- Če jemljete druga serotonergična zdravila, kot so selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (SSRI) ali zaviralci ponovnega privzema serotonina-noradrenalina (SNRI), kot sta npr. sertralin, duloksetin (antidepresiva): poročali so o primerih bolnikov s t.i. serotoninimskim sindromom (npr. hipervigilnost (čuječnost) in vznemirjenost, povišan srčni utrip in krvni tlak, tresavica in pretirane refleksne reakcije), ki se pojavi po sočasni uporabi ondansetrona z drugimi serotonergičnimi zdravili.
- Če jemljete apomorfina (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni): apomorfin se ne sme jemati sočasno z ondansetronom, saj so pri sočasni uporabi ondansetrona in apomorfin poročali o hudi hipotenziji (nizek krvni tlak) in izgubi zavesti.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Ondansetron Kabi ne smete uporabljati v prvem trimesečju nosečnosti. Zdravilo Ondansetron Kabi lahko namreč rahlo poveča tveganje za rojstvo dojenčka z razcepljeno ustnico in/ali nebom (odprtini ali razpokami na zgornji ustnici in/ali v ustnem nebu).

Če ste že noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Ondansetron Kabi.

Če ste ženska v rodni dobi, vam svetujemo uporabo učinkovite kontracepcije.

Ondansetron se izloča v materino mleko. Zato matere, ki prejemajo ondansetron, ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ondansetron nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Ondansetron Kabi vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 357 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 100 ml, kar ustreza 17,9 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle.

To zdravilo vsebuje 178,5 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 50 ml, kar ustreza 8,9 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija za odrasle.

3. Kako uporabljati zdravilo Ondansetron Kabi

Način uporabe

Zdravilo se daje v obliki intravenske infuzije. Zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra.

Odmerjanje

Odrasli (mlajši od 75 let)

Zdravnik bo določil ustrezen odmerek ondansetrona za vas.

Odmerek je odvisen od vašega zdravljenja (kemoterapija ali operacija) in delovanja jeter.

Pri kemoterapiji ali radioterapiji je običajni odmerek za odrasle 8 mg–32 mg ondansetrona na dan. Enkratnega odmerka, večjega od 16 mg, se ne sme dati.

Za zdravljenje pooperacijske navzee in bruhanja se običajno uporabi enkratni odmerek 4 mg ondansetrona. Za preprečevanje pooperacijske navzee in bruhanja se običajno uporabi enkratni odmerek 4 mg ondansetrona.

Otroci, starejši od 6 mesecev, in mladostniki

Pri kemoterapiji je običajni odmerek enkratni intravenski odmerek 5 mg/m² (telesna površina) ali 0,15 mg/kg (telesna masa) apliciran neposredno pred zdravljenjem s kemoterapijo. Enkratni intravenski odmerek ne sme presegati 8 mg. Skupni odmerek v 24 urah (razdeljen v več odmerkih) ne sme preseči odmerka za odrasle 32 mg.

Otroci, starejši od 1 meseca, in mladostniki

- Za zdravljenje pooperacijske navzee in bruhanja se običajno uporabi odmerek 0,1 mg/kg (telesne mase) do največ 4 mg.
- Za preprečevanje pooperacijske navzee in bruhanja se običajno uporabi odmerek 0,1 mg/kg (telesne mase) do največ 4 mg. Odmerek bo apliciran tik pred operacijo.

Prilagajanje odmerjanja

Starejši bolniki

Pri bolnikih, starih 75 let ali več, ki prejemajo kemoterapijo, začetni odmerek ne sme presegati 8 mg.

Bolniki z okvaro jeter

Pri bolnikih s težavami z jetri je potrebno odmerek prilagoditi tako, da skupni dnevni odmerek ne presega 8 mg.

Bolniki z okvaro ledvic ali zmanjšano presnovo sparteina/debrizokina

Prilagajanje dnevnih odmerkov, pogostnosti odmerjanja ali načina dajanja zdravila ni potrebno.

Trajanje zdravljenja

Zdravnik bo določil trajanje zdravljenja z ondansetronom.

Po intravenski aplikaciji zdravila Ondansetron Kabi boste morda ondanstron do 5 dni prejeli v obliki tablet ali svečk.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Ondansetron Kabi, kot bi smeli

Do sedaj je s prevelikim odmerjanjem ondansetrona le malo izkušenj. Preveliko odmerjanje poveča možnost za pojav neželenih učinkov, opisanih v poglavju 4. Pri nekaj bolnikih so po prevelikem odmerjanju poročali o naslednjih učinkih: motnje vida, hudo zaprtje, nizek krvni tlak, motnje srčnega ritma in izguba zavesti. V vseh primerih so simptomi popolnoma izginili.

Zdravilo Ondansetron Kabi bo vam ali vašemu otroku dal zdravnik ali medicinska sestra, zato je malo verjetno, da bi vi ali vaš otrok prejeli prevelik odmerek. Če menite, da ste vi ali vaš otrok prejeli prevelik odmerek ali izpustili odmerek, to povejte zdravniku ali medicinski sestri.

Specifičnega antidota za ondansetron ni, zato je v primeru suma na preveliko odmerjanje potrebno zdraviti le simptome.

Če opazite kateregakoli od teh simptomov, obvestite zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavi karkoli od spodaj navedenega, o tem nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro:

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- Bolečine v prsih, neenakomeren srčni utrip (aritmija, ki je lahko smrtna v posameznih primerih) in počasen srčni utrip (bradikardija).

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- Takojšnje alergijske reakcije, vključno s smrtno nevarnimi alergijskimi reakcijami (anafilaksija). Te reakcije lahko vključujejo: srbeč izpuščaj, otekanje vek, obraza, ustnic, ust in jezika.

Neznana: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- Miokardna ishemija.

Znaki vključujejo: nenadne bolečine in tiščanje v prsnem košu.

Drugi neželeni učinki:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- Glavobol.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- Zaprtje,
- občutek toplote ali zardevanje,
- razdražena koža ali pordelost na mestu injiciranja.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- Nizek krvni tlak, ki lahko povzroča omotičnost ali vrtoglavico,
- napadi,
- nenavadni gibi ali tresenje,
- kolcanje,
- spremembe vrednosti jetrnih testov.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- Vrtoglavica ali omotičnost,
- zamegljen vid,
- motnje srčnega ritma (ki lahko včasih povzročijo nenadno izgubo zavesti).

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov

- Začasna izguba vida (ki običajno mine v 20 minutah),
- kožni izpuščaj, npr. rdeče lise ali bule pod kožo (koprivnica), ki se lahko pojavijo kjerkoli na telesu in se lahko spremenijo v velike mehurje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ondansetron Kabi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na steklenici in na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ondansetron Kabi

- Učinkovina je ondansetron
Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml, 1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 0,08 mg ondansetrona v obliki ondansetronijevega klorida dihidrata.
Ena steklenica s 50 ml raztopine vsebuje 4 mg ondansetrona.
Ena steklenica s 100 ml raztopine vsebuje 8 mg ondansetrona.
Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml, 1 ml raztopine za infundiranje vsebuje 0,16 mg ondansetrona v obliki ondansetronijevega klorida dihidrata.
Ena steklenica s 50 ml raztopine vsebuje 8 mg ondansetrona.
- Druge pomožne snovi so: natrijev klorid, natrijev citrat, citronska kislina monohidrat, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), in voda za injekcije.

Izgled zdravila Ondansetron Kabi in vsebina pakiranja

Ondansetron Kabi je bistra, brezbarvna raztopina v plastičnih plastenkah iz LDPE.

Ena platenka vsebuje:

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

Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml: 50 ml

Velikost pakiranj:

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

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

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ondansetron Kabi

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Avstrija

Proizvajalec

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Ul. Sienkiewicza 25
99-300 Kutno
Poljska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml Infusionslösung
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml Infusionslösung
Belgija	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml oplossing voor infusie/solution pour perfusion/ Infusionslösung
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml oplossing voor infusie/solution pour perfusion/ Infusionslösung
Bolgarija	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml solution for infusion Ондансетрон Каби 0,08 mg/ml инфузионен разтвор
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml solution for infusion Ондансетрон Каби 0,16 mg/ml инфузионен разтвор
Ciper	Ondansetron/Kabi 0,08 mg/ml διάλυμα για έγχυση
	Ondansetron/Kabi 0,16 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Češka	Ondansetron Kabi
Danska	Ondansetron Fresenius Kabi
Estonija	Ondansetron Kabi
Finska	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml infuusioneste, liuos
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml infuusioneste, liuos
Grčija	Ondansetron/Kabi
Hrvaška	Ondanzetron Kabi 0,08 mg/ml otopina za infuziju
	Ondanzetron Kabi 0,16 mg/ml otopina za infuziju
Irska	Ondansetron Kabi 0.08mg/ml solution for infusion
	Ondansetron Kabi 0.16mg/ml solution for infusion
Islandija	Ondansetron Fresenius Kabi
Italija	Ondansetron Kabi
Latvija	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml šķīdums infūzijām
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml šķīdums infūzijām

Litva	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml infuzinis tirpalas
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml infuzinis tirpalas
Madžarska	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml oldatos infúzió
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml oldatos infúzió
Nemčija	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml Infusionslösung
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml Infusionslösung
Nizozemska	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml oplossing voor infusie
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml oplossing voor infusie
Norveška	Ondansetron Fresenius Kabi
Poljska	Ondansetron Kabi
Portugalska	Ondansetrom Kabi
Romunija	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml soluție perfuzabilă
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml soluție perfuzabilă
Slovaška	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml
Slovenija	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml raztopina za infundiranje
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml raztopina za infundiranje
Španija	Ondansetrón Kabi 0,08 mg/ml solución para perfusión
	Ondansetrón Kabi 0,16 mg/ml solución para perfusión
Švedska	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Ondansetron Kabi 0.08 mg/ml solution for infusion
	Ondansetron Kabi 0.16 mg/ml solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 2. 2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo, ravnanje z zdravilom in odstranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
Uporabite le bistro, brezbarvno raztopino.

Samo za enkratno uporabo.

Zdravilo je treba uporabiti takoj po odprtju.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Kompatibilnost z drugimi zdravili:

Naslednja zdravila se sme aplicirati sočasno z zdravilom Ondansetron Kabi prek Y-nastavka infuzijskega sistema za ondansetron. Na splošno je bila kompatibilnost dokazana do ene ure, vendar je potrebno upoštevati priporočila proizvajalcev zdravil, ki se jih namerava aplicirati sočasno.

Cisplatin: v koncentracijah do 0,48 mg/ml (npr. 240 mg v 500 ml).

5-fluorouracil: v koncentracijah do 0,8 mg/ml (npr. 400 mg v 500 ml), apliciran s hitrostjo najmanj 20 ml na uro (500 ml na 24 ur). Večje koncentracije 5-fluorouracila lahko povzročijo obarjanje

ondansetrona. Infuzija 5-fluorouracila lahko poleg drugih kompatibilnih pomožnih snovi vsebuje do 0,045 % m/v magnezijevega klorida.

Karboplatin: v koncentracijah do 10 mg/ml (npr. 1000 mg v 100 ml).

Etopozid: v koncentracijah do 0,25 mg/ml (npr. 250 mg v 1 l).

Ceftazidim: kompatibilnost je bila dokazana za 2000 mg ceftazidima, rekonstituiranega v 20 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopine NaCl (100 mg/ml) in 2000 mg ceftazidima, rekonstituiranega v 10 ml vode za injekcije (200 mg/ml).

Ciklofosamid: kompatibilnost je bila dokazana za 1000 mg ciklofosfamida, rekonstituiranega v 50 ml 9 mg/ml (0,9 %) raztopine NaCl (20 mg/ml).

Doksorubicin: v koncentracijah do 2 mg/ml (npr. 100 mg v 50 ml).

Deksametazon: kompatibilnost natrijevega deksametazonfosfata v koncentracijah do 4 mg/ml in ondansetrona je bila dokazana, zato ti dve zdravili lahko apliciramo po istem infuzijskem sistemu.

Za vse informacije o zdravilu glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.