

Navodilo za uporabo

Ondansetron Kalceks 2 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

ondansetron

Pred začetkom dobivanja 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, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. 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 Kalceks in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Ondansetron Kalceks
3. Kako se daje zdravilo Ondansetron Kalceks
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ondansetron Kalceks
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Ondansetron Kalceks vsebuje učinkovino, imenovano ondansetron. Spada v skupino zdravil, imenovanih antiemetiki, ki se uporabljajo za zdravljenje slabosti (siljenja na bruhanje) in bruhanja.

Odrasli

Ondansetron se uporablja za obvladovanje slabosti in bruhanja, ki ju povzročita kemoterapija in radioterapija, pa tudi za preprečevanje in zdravljenje slabosti ter bruhanja po operaciji.

Otroci in mladostniki

Ondansetron se pri otrocih, starejših od 6 mesecev, in mladostnikih uporablja za obvladovanje slabosti in bruhanja, ki ju povzroči kemoterapija.

Ondansetron se pri otrocih, starejših od 1 meseca, in mladostnikih uporablja za preprečevanje in zdravljenje slabosti in bruhanja po operaciji.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Ondansetron Kalceks

Ne smete dobiti zdravila Ondansetron Kalceks

- če ste alergični na ondansetron ali katero koli sestavino tega zdravila, navedeno v poglavju 6,
- če uporabljate apomorfín (za zdravljenje Parkinsonove bolezni).

Ne boste prejeli zdravila Ondansetron Kalceks, če za vas velja kar koli od zgoraj navedenega. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom, preden dobite to zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Predn dobite zdravilo Ondansetron Kalceks, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, če:

- imate simptome alergijske reakcije, kot so srbenje, težave z dihanjem ali otekanje obraza, ustnic, grla ali jezika;
- če ste kadar koli bili alergični na druga zdravila za navzeo in bruhanje (npr. granisetron ali palonosetron);

- če imate težave s srcem; lahko se pojavijočasne spremembe na elektrokardiogramu (EKG);
- uporabljate zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (antiaritmike) ali zdravila, ki znižujejo krvni tlak in srčni utrip v mirovanju (beta-blokatorje);
- ste zaprti ali imate bolezen črevesja, ki lahko povzroči zaprtje;
- če imate težave z jetri ali jemljete zdravila, ki bi lahko škodila jetrom (hepatotoksični kemoterapevtiki). V teh primerih bodo delovanje vaših jeter natančno spremljali, še zlasti pri otrocih in mladostnikih;
- če ste opravili krvno preiskavo za preverjanje delovanja vaših jeter (ondansetron lahko vpliva na rezultate);
- če imate težave s koncentracijami soli v krvi, na primer kalcijeve ali magnezijeve;
- če boste šli na operacijo mandljev (tonzil). V tem primeru vas bo treba natančno spremljati.

Če niste prepričani, ali kaj od zgoraj navedenega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden dobite to zdravilo.

Druga zdravila in zdravilo Ondansetron Kalceks

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Še zlasti obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če uporabljate katero koli od naslednjih zdravil:

- apomorfin (glejte »Ne smete dobiti zdravila Ondansetron Kalceks«);
- karbamazepin ali fenitoin (uporablja se za zdravljenje epilepsije);
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje okužb, kot je tuberkuloza);
- tramadol (zdravilo proti bolečinam);
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje depresije in/ali anksioznosti:
 - SSRI (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina), vključno s fluoksetinom, paroksetinom, sertralinom, fluvoksaminom, citalopramom, escitalopramom,
 - SNRI (zaviralci ponovnega privzema serotonina in noradrenalina), vključno z venlafaksinom, duloksetinom.

Če se zdravilo daje skupaj z zdravili za nekatere srčne bolezni, se lahko pojavijo spremembe na EKG. Sočasna uporaba zdravil, ki škodujejo srcu (npr. antraciklini (kot so doksorubicin, daunorubicin) ali trastuzumab), antibiotiki (kot je eritromicin), antimikotiki (kot je ketokonazol), antiaritmiki (kot je amiodaron) in zaviralci beta (kot sta atenolol ali timolol)) lahko zveča tveganje za motnje srčnega ritma.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Nosečnost

Zdravilo Ondansetron Kalceks se ne sme uporabljati v prvem trimestru nosečnosti. To je zato, ker lahko zdravilo Ondansetron Kalceks rahlo poveča tveganje za to, da se otrok rodi z razcepljeno ustnico in/ali nebom (odprtina ali vrzel v zgornji ustnici in/ali nebu). Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite zdravilo Ondansetron Kalceks.

Ženske v rodni dobi

Če ste ženska v rodni dobi, vam bodo morda svetovali, da uporabljate učinkovito kontracepcijo.

Dojenje

Pred zdravljenjem z ondansetronom je treba prenehati z dojenjem.

Plodnost

Ondansetron nima vpliva na plodnost.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ondansetron nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Ondansetron Kalceks vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 3,52 mg natrija na 1 ml raztopine. To je enako 0,18 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako se daje zdravilo Ondansetron Kalceks

Ondansetron vam bosta dala zdravnik ali medicinska sestra, in sicer s počasno injekcijo ali počasno infuzijo v žilo ali pa z injekcijo v mišico.

Ondansetron je na voljo tudi v oblikah, primernih za peroralno uporabo, kar omogoča individualno prilagajanje odmerka. Vendar pa je zdravilo Ondansetron Kalceks namenjeno samo za dajanje v žilo ali mišico.

Odmerek, ki vam ga predpišejo, je odvisen od vašega zdravljenja.

Odrasli

Preprečevanje navzee in bruhanja zaradi kemoterapije ali radioterapije

- *Na dan kemoterapije ali radioterapije*

Ondansetron se daje tik pred zdravljenjem s kemoterapijo ali radioterapijo. Običajni odmerek za odraslega je 8 mg, ki se da s počasno injekcijo v žilo ali mišico ali s počasno infuzijo v žilo.

- *Naslednje dni*

Po začetnem zdravljenju vam bo zdravnik morda predpisal ondansetron v obliki za peroralno uporabo. V tem primeru ravnajte skladno s pripadajočim navodilom za uporabo. Pri jemanju ondansetrona natančno upoštevajte navodila zdravnika.

Po potrebi se lahko odmerek zveča na največ 32 mg na dan.

Za preprečevanje in zdravljenje navzee in bruhanja po operaciji

Običajni odmerek za odraslega je 4 mg, ki se da s počasno injekcijo v žilo ali mišico.

Pediatrična populacija

Preprečevanje slabosti in bruhanja zaradi kemoterapije ali radioterapije pri otrocih, starejših od 6 mesecev, in mladostnikih

Pri otrocih se to zdravilo daje počasi v žilo (intravensko) tik pred zdravljenjem s kemoterapijo (priporočeno odmerek: 5 mg/m² ali 0,15 mg/kg). Intravenski odmerek ne sme preseči 8 mg. Peroralno dajanje se lahko začne 12 ur pozneje. Zdravljenje se lahko nadaljuje do 5 dni po kemoterapiji. Peroralni odmerek se izračuna na podlagi telesne mase ali telesne površine. Skupni dnevni odmerek ne sme preseči odmerka za odrasle 32 mg.

Preprečevanje in zdravljenje navzee in bruhanja po operaciji pri otrocih, starejših od 1 meseca, in mladostnikih

Peroralni odmerek pri otrocih se izračuna na podlagi telesne mase ali telesne površine. Celotni dnevni odmerek ne sme preseči odmerka za odrasle 32 mg. Odmerek se daje ko počasna intravenska injekcija pred ali med uvedbo anestezije ali po njej.

Starejši bolniki (starejši od 65 let)

Bolniki, starejši od 65 let, dobro prenašajo ondansetron.

Navzea in bruhanje zaradi kemoterapije ali radioterapije

Pri bolnikih, starih 65 let ali več, je treba vse intravenske odmerke razredčiti in infundirati v času 15 minut. Če so potrebni večkratni odmerki, jih je treba dati s presledkom vsaj 4 ure.

Pri bolnikih, starih 65-74 let, je začetni odmerek 8 mg ali 16 mg. Pri bolnikih, starejših od 75 let, začetni odmerek ne sme preseči 8 mg.

Za preprečevanje in zdravljenje navzee in bruhanja po operaciji

Izkušenj pri starejših bolnikih je malo.

Bolniki z okvaro jeter

Pri bolnikih z zmernimi ali hudimi težavi z jetri skupni dnevni odmerek ne sme preseči 8 mg.

Bolniki z okvaro ledvic

Prilagajanje odmerka, pogostnosti ali poti uporabe ni potrebno.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Ondansetron Kalceks, kot bi smeli

Injekcijo zdravila Ondansetron Kalceks bo vam ali vašemu otroku dal zdravnik, zato ni verjetno, da boste vi ali vaš otrok dobili preveč zdravila. Če menite, da ste vi ali vaš otrok prejeli prevelik odmerek ali da ste izpustili odmerek, obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Lahko se pojavijo naslednji simptomi: motnje vida, hudo zaprtje, nizek krvni tlak in počasen srčni utrip.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom 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. Neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih so podobni kot pri odraslih.

Hude alergijske reakcije. Te se redko pojavijo pri ljudeh, ki uporabljajo ondansetron. Poročali so o naslednjih težavah:

- privzdignjen in srbeč izpuščaj na koži (koprivnica)
- otekanje, včasih na področju obraza ali ust (angioedem), in težave z dihanjem
- kratkotrajna izguba zavesti

Takoj se obrnite na zdravnika, če se vam pojavi kateri koli od teh simptomov. Nehajte uporabljati to zdravilo.

Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 osebi od 10 oseb)

- glavobol

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 oseb):

- občutek toplote ali vročinskih oblivov
- zaprtje
- zardevanje
- draženje na mestu injiciranja (po injiciranju v žilo)

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 oseb):

JAZMP-IA/001/G-24.02.2022

- epileptični napadi
- nenamerni premiki mišic ali trzanje
- nereden ali počasen srčni utrip
- bolečina v prsih
- nizek krvni tlak
- kolcanje
- zvišanje koncentracije jetrnih encimov

Redki neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 oseb):

- motnje srčnega ritma (ki včasih povzročijo nenadno izgubo zavesti)
- omotica
- začasno zamegljen vid ali motnje vida

Zelo redki neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 oseb):

- obširen izpuščaj z mehurji in odstopanjem kože na velikem delu telesa (toksična epidermalna nekroliza)
- začasna izguba vida

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- suha usta
- miokardna ishemija (znaki vključujejo: nenadna bolečina v prsnem košu ali stiskanje v prsih)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli 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 Kalceks

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Ampule shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po odprtju ampule: zdravilo je treba uporabiti takoj po odprtju.

Rok trajanja po redčenju

Kemična in fizična stabilnost med uporabo je bila dokazana za 7 dni pri temperaturi 25 °C in 2 °C - 8 °C.

Z mikrobiološkega vidika je treba razredčeno zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravilo ne uporabi takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik. Običajno se ne sme

preseči 24 ur pri temperaturi 2 °C - 8 °C, razen če je redčenje potekalo v kontroliranih in potrjeno aseptičnih pogojih.

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

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Kalceks injekcija

– Učinkovina je ondansetron.

En ml raztopine vsebuje ondansetronijev klorid dihidrat, ki ustreza 2 mg ondansetrona.

Ena ampula z 2 ml raztopine vsebuje ondansetronijev klorid dihidrat, ki ustreza 4 mg ondansetrona.

Ena ampula s 4 ml raztopine vsebuje ondansetronijev klorid dihidrat, ki ustreza 8 mg ondansetrona.

– Druge sestavine so natrijev klorid, citronska kislina monohidrat, natrijev citrat dihidrat, voda za injekcije.

Izgled zdravila Ondansetron Kalceks injekcija in vsebina pakiranja

Bistra brezbarvna raztopina brez vidnih delcev.

2 ml ali 4 ml raztopine v prozornih steklenih ampulah s prelomno zarezo (OPC, one point cut).

Ampule so pakirane v podstavek. Podstavek je pakiran v zunanjo škatlo.

Velikosti pakiranja:

5, 10 ali 25 ampul

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ondansetron Kalceks

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

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvija

Tel.: +371 67083320

E-pošta: kalceks@kalceks.lv

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

Latvija	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Avstrija, Bolgarija, Hrvaška, Češka, Danska, Estonija, Finska, Nemčija, Madžarska, Islandija, Litva, Norveška, Slovaška, Švedska:	Ondansetron Kalceks
Belgija	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung
Grčija	ONDANSETRON/KALCEKS
Irska, Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Ondansetron 2 mg/ml solution for injection/infusion
Italija	Ondansetrone Kalceks
Nizozemska	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie

Poljska	ONDANSETRON KALCEKS
Romunija	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml soluc�ie injectabilă/perfuzabilă
Slovenija	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Španija	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml soluci�n inyectable y para perfusi�n

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 2. 2022.



Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Za več informacij o tem zdravilu glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPC).

Preveliko odmerjanje

Simptomi in znaki

Izkušnje s prevelikim odmerjanjem ondansetrona so omejene, vendar pa se lahko v primeru nenamernega prevelikega odmerjanja pričakujejo naslednji simptomi: motnje vida, hudo zaprtje, hipotenzija in vazovagalna epizoda s prehodnim AV blokom II. stopnje. V vseh primerih so učinki spontano izzveneli. Ondansetron podaljša interval QT v odvisnosti v odmerka.

Pediatrična populacija

Pri dojenčkih in otrocih, starih od 12 mesecev do 2 leti, so po nenamernem peroralnem zaužitju prevelikega odmerka ondansetrona (preseženo približno zaužitje 4 mg/kg) poročali o pediatričnih primerih, skladnih s serotoninimskim sindromom.

Obvladovanje

Specifičnega antidota za ondansetron ni. V primeru suma na preveliko odmerjanje je treba zagotoviti ustrezno simptomatsko in podporno zdravljenje. Priporoča se spremljanje EKG. Nadaljnje zdravljenje mora potekati glede na klinično sliko ali skladno s priporočili nacionalnega centra za zastrupitve, kjer so ta na voljo.

Uporaba ipekakuane pri zdravljenju prevelikega odmerjanja se ne priporoča, saj zaradi samega antiemetičnega delovanja ondansetrona ni verjetno, da se bodo nanjo bolniki odzvali.

Inkompatibilnosti

Zdravilo Ondansetron Kalceks raztopina za injiciranje/infundiranje se ne sme dajati v isti injekcijski brizgi ali setu za infuzijo skupaj z drugimi zdravili.

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so navedena spodaj.

Navodila za uporabo, odstranjevanje in drugo ravnanje z zdravilom

Samo za enkratno uporabo.

Zdravilo je treba pred uporabo vizualno pregledati. Zdravilo se ne sme uporabiti, če so prisotni vidni znaki kvarjenja (npr. vidni delci in sprememba barve).

Zdravilo Ondansetron Kalceks se ne sme avtoklavirati.

Lahko se redči z naslednjimi intravenskimi raztopinami za infundiranje:

- raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %),
- raztopino glukoze 50 mg/ml (5 %),
- raztopino manitola 100 mg/ml (10 %),
- Ringerjevo raztopino,
- raztopino kalijevega klorida 3 mg/ml (0,3 %) in natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %),
- raztopino kalijevega klorida 3 mg/ml (0,3 %) in glukoze 50 mg/ml (5 %),
- Ringerjevim laktatom.

Zdravilo Ondansetron Kalceks je po redčenju z navedenimi raztopinami za infundiranje dokazano združljivo z injekcijskimi brizgami iz polipropilena (PP), steklenicami tipa I, vrečkami za infuzijo iz polietilena (PE), polivinilklorida (PVC) in etilvinilacetata (EVA) ter cevkami iz PVC in PE. Nerazredčeno zdravilo Ondansetron Kalceks raztopina za injiciranje/infundiranje je dokazano združljivo z injekcijskimi brizgami iz PP.

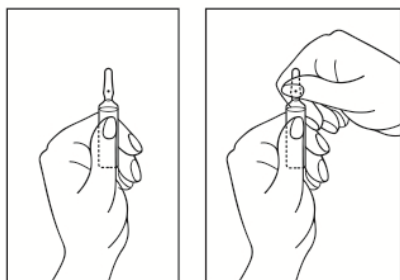
Združljivost z drugimi zdravili

Ondansetron se lahko daje z intravensko infuzijo (1 mg/uro). Spodaj navedena zdravila se lahko dajejo skozi Y-nastavek seta za infundiranje ondansetrona v koncentracijah 16 do 160 µg/ml (npr. 8 mg/500 ml oziroma 8 mg/50 ml).

- cisplatin
- 5-fluorouracil
- karboplatin
- etopozid
- ceftazidim
- ciklofosfamid
- doksorubicin
- deksametazon

Navodilo za odpiranje ampule

- 1) Obrnite ampulo z obarvanim delom navzgor. Če je v zgornjem delu ampule kaj tekočine, jo nežno potapkajte s prstom, da bo vsa tekočina stekla v spodnji del ampule.
- 2) Za odpiranje ampule morate uporabiti obe roki; z eno roko držite spodnji del ampule, z drugo pa odlomite zgornji del ampule, v smeri stran od barvne pike (glejte spodnji ilustraciji).



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