

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ondansetron Kabi 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Ondansetronum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Ondansetron Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ondansetron Kabi
3. Jak stosować Ondansetron Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ondansetron Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ondansetron Kabi i w jakim celu się go stosuje

Ondansetron Kabi należy do grupy leków nazywanych przeciwwymiotnymi. Niektóre rodzaje terapii z zastosowaniem leków przeciwnowotworowych (chemioterapia) lub radioterapia mogą powodować nudności i wymioty. Także po zabiegach chirurgicznych mogą występować nudności i wymioty. Ondansetron Kabi pomaga zapobiegać i zmniejszać te dolegliwości.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ondansetron Kabi

Kiedy nie stosować leku Ondansetron Kabi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ondansetron lub na inny lek z grupy antagonistów receptora serotoninowego 5-HT₃ (tj. granisetron lub dolasetron) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent otrzymuje apomorfina (lek stosowany w chorobie Parkinsona).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ondansetron Kabi należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- u pacjenta występowały reakcje nadwrażliwości na inne leki przeciw nudnościom i wymiotom (takie jak granisetron lub palonosetron);
- u pacjenta występuje niedrożność jelit lub ciężkie zaparcia. Ondansetron może hamować perystaltykę jelit;
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- pacjent poddawany był operacji usunięcia migdałków podniebiennych;
- u pacjenta występowały kiedykolwiek zaburzenia serca, w tym nierównomierne bicie serca (zaburzenia rytmu serca). Ondansetron wywołuje zależne od dawki wydłużenie odstępu QT (fragment EKG, świadczy o opóźnionej repolaryzacji serca z ryzykiem wystąpienia zaburzeń rytmu serca zagrażających życiu);
- u pacjenta występują zaburzenia dotyczące stężenia we krwi elektrolitów takich jak potas, sód i magnez.

Ondansetron Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jeśli pacjent przyjmuje tramadol (lek przeciwbólowy): ondansetron może zmniejszyć przeciwbólowe działanie tramadolu.

U pacjentów leczonych fenytoiną, karbamazepiną (lek stosowany w padaczce) lub ryfampicyną (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy): stężenie ondansetronu we krwi może być zmniejszone. Jeśli pacjent przyjmuje leki kardiotoksyczne (np. antracykliny, antybiotyki przeciwnowotworowe np. doksorubicyna, daunorubicyna lub trastuzumab - lek przeciwnowotworowy), antybiotyki (np. erytromycyna), leki przeciwgrzybicze (np. ketokonazol), leki przeciwarytmiczne (np. amiodaron) i beta-blokery (leki, które zmniejszają rytm serca, takie jak atenolol lub tymolol): stosowanie ondansetronu z innymi lekami wydłużającymi odstęp QT może prowadzić do dodatkowego wydłużenia odstępu QT, czyli zwiększać ryzyko zaburzeń rytmu serca.

Jeśli pacjent przyjmuje inne leki serotoninerгіczne, takie jak selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) lub inhibitory zwrotnego wychwyty serotoniny i noradrenaliny (SNRI), takie jak sertralina lub duloksetyna (leki przeciwdepresyjne): istnieją doniesienia o przypadkach wystąpienia u pacjentów tzw. zespołu serotoninowego (np. pobudzenie, zwiększona częstość akcji serca i podwyższone ciśnienie krwi, drżenie i nadwrażliwość odruchowa) w następstwie jednoczesnego stosowania ondansetronu z innymi lekami serotoninerгіcznymi.

Jeśli pacjent stosuje apomorfinę (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona): apomorfiny nie wolno stosować razem z ondansetronem, ponieważ opisywano przypadki wystąpienia niedociśnienia (niskie ciśnienie krwi) i utraty przytomności, gdy oba leki stosowano jednocześnie.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Ondansetron Kabi podczas pierwszego trymestru ciąży. Wynika to z tego, że Ondansetron Kabi może nieznacznie zwiększyć ryzyko wystąpienia rozszczepu wargi i (lub) podniebienia [otworu lub szczeliny w górnej wardze i (lub) podniebieniu]. Jeśli pacjentka jest już w ciąży, podejrzewa ciążę lub planuje zajście w ciążę, przed zastosowaniem leku Ondansetron Kabi powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeżeli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym, może zostać doradzone zastosowanie skutecznej antykoncepcji.

Ondansetron przenika do mleka ludzkiego. W związku z tym zaleca się, aby matki przyjmujące ondansetron NIE karmiły piersią.

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ondansetron nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn.

Ondansetron Kabi zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Ondansetron Kabi

Sposób podawania

Ondansetron Kabi jest podawany we wstrzyknięciu dożylnym (do żyły) lub, po rozcieńczeniu, w infuzji dożylny (przez dłuższy czas). Lek zazwyczaj jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę.

Dawkowanie

Dorośli (w wieku poniżej 75 lat)

Lekarz zdecyduje o wielkości dawki ondansetronu odpowiedniej dla pacjenta.

Dawka różni się w zależności od sposobu leczenia pacjenta (chemioterapia lub leczenie chirurgiczne), czynności wątroby i sposobu podania: wstrzyknięcie lub infuzja.

W przypadku chemioterapii lub radioterapii zazwyczaj stosowana dawka ondansetronu to od 8 do 32 mg na dobę. Nie wolno podawać pojedynczych dawek większych niż 16 mg.

Do leczenia nudności i wymiotów pooperacyjnych zwykle stosuje się pojedynczą dawkę 4 mg ondansetronu. Do zapobiegania nudnościom i wymiotom pooperacyjnym zwykle stosuje się pojedynczą dawkę 4 mg ondansetronu.

Dzieci w wieku 6 miesięcy i starsze oraz młodzież

W przypadku chemioterapii podaje się zwykle pojedynczą dawkę dożylną 5 mg/m² powierzchni ciała bezpośrednio przed leczeniem. Dawka podawana dożylnie nie może przekraczać 8 mg ondansetronu.

Dzieci w wieku 1 miesiąca i starsze oraz młodzież

Do leczenia pooperacyjnych nudności i wymiotów podaje się zwykle dawkę 0,1 mg ondansetronu na kilogram masy ciała. Dawka maksymalna to 4 mg ondansetronu we wstrzyknięciu do żyły.

Do zapobiegania pooperacyjnym nudnościom i wymiotom podaje się zwykle dawkę 0,1 mg ondansetronu na kilogram masy ciała. Dawka maksymalna to 4 mg ondansetronu we wstrzyknięciu do żyły. Dawkę należy podawać bezpośrednio przed operacją.

Dostosowanie dawki

Pacjenci w podeszłym wieku

W przypadku chemioterapii, początkowa dawka u pacjentów w wieku 75 lat lub starszych nie powinna przekraczać 8 mg.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby całkowita dawka dobowa nie powinna być większa niż 8 mg ondansetronu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub metabolizmu sparteiny i (lub) debryzochiny

Nie ma konieczności dostosowania dawki dobowej leku, częstości oraz drogi jego podawania.

Czas leczenia

Lekarz zdecydował o czasie stosowania ondansetronu.

Po podaniu dożylnym, można kontynuować podawanie ondansetronu w postaci tabletek lub czopków doodbytniczych do 5 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ondansetron Kabi

Jest niewiele danych dotyczących przedawkowania ondansetronu. Przedawkowanie zwiększa częstość wystąpienia działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4. U kilku pacjentów obserwowano następujące objawy po przedawkowaniu: zaburzenia widzenia, ciężkie zaparcia, niskie ciśnienie krwi, zaburzenia rytmu serca i omdlenia. We wszystkich przypadkach objawy zupełnie ustępowały.

Ondansetron Kabi będzie podawany pacjentowi dorosłemu lub dziecku przez lekarza lub pielęgniarkę, więc otrzymanie zbyt dużej dawki przez pacjenta dorosłego lub dziecko jest mało prawdopodobne. Jeśli uważa się, że pacjent dorosły lub dziecko otrzymali zbyt dużą dawkę leku lub doszło do pominięcia dawki leku, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Nie ma żadnej specyficznej odtrutki na ondansetron; w związku z tym, w przypadku przedawkowania, można stosować jedynie leczenie objawowe.

Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z powyższych objawów powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia poniższych działań niepożądanych należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę:

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- ból w klatce piersiowej, wolne i nierówne bicie serca.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- natychmiastowe reakcje nadwrażliwości, takie jak swędząca wysypka, obrzęk powiek, twarzy, warg, ust i języka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- niedokrwienie mięśnia sercowego.
Do objawów należą:
 - nagły ból w klatce piersiowej
lub
 - ucisk w klatce piersiowej.

Pozostałe działania niepożądane obejmują:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zaparcia;
- uczucie gorąca lub nagłe zaczerwienienie;
- podrażnienie i zaczerwienienie w miejscu podania.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- niskie ciśnienie krwi, które może prowadzić do zasłabnięcia lub zawrotów głowy;
- drgawki;
- nietypowe ruchy ciała lub drżenia;
- czkawka;
- wpływ na wyniki testów czynnościowych wątroby.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie;
- niewyraźne widzenie;
- zaburzenia rytmu serca (czasami prowadzące do nagłej utraty świadomości).

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- tymczasowa utrata wzroku (zwykle trwająca nie dłużej niż 20 minut);
- wysypka skórna, np. czerwone plamy lub grudki pod skórą (pokrzywka) występujące na całym ciele, które mogą przekształcić się w duże pęcherze.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Działania niepożądane obserwowane u dzieci i młodzieży były porównywalne do działań występujących u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Ondansetron Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułce i pudełku po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Ampułki należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ondansetron Kabi

– Substancją czynną leku jest ondansetron.

Jedna ampułka 2 ml zawiera 4 mg ondansetronu.

Jedna ampułka 4 ml zawiera 8 mg ondansetronu.

W jednym mililitrze znajdują się 2 mg ondansetronu, w postaci chlorowodoru dwuwodnego ondansetronu.

– Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu cytrynian dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Ondansetron Kabi i co zawiera opakowanie

Ondansetron Kabi jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem w przezroczystych szklanych ampułkach zawierających 2 ml lub 4 ml roztworu do wstrzykiwań.

Opakowanie zawiera: 1, 5 lub 10 ampułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H

Niemcy

Wytwórca:

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465 - 157 Santiago de Besteiros

Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

tel.: +48 22 345 67 89

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml Injektionslösung/oplossing voor injectie/ solution injectable
Czechy:	Ondansetron Kabi
Niemcy:	Ondansetron Kabi 2 mg/ml Injektionslösung
Dania:	Ondansetron “Fresenius Kabi”, injektionsvæske, opløsning
Grecja:	Ondansetron/Kabi 2 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα
Hiszpania:	Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injectable
Finlandia:	Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injektioneste, liuos
Węgry:	Ondansetron Kabi 2 mg/ml oldatos injekció
Irlandia:	Ondansetron Kabi 2 mg/ml solution for injection
Włochy:	Ondansetron Kabi
Holandia:	Ondansetron Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie
Norwegia:	Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polska:	Ondansetron Kabi 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Szwecja:	Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Słowacja:	ONDANSETRON KABI 2 mg/ml, injekčný roztok
Wielka Brytania:	Ondansetron Kabi 2 mg/ml solution for injection

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 21.02.2022 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Nie wolno podawać pojedynczych dawek większych niż 16 mg w związku z ryzykiem zależnego od dawki wydłużenia odstępu QT (patrz punkty 4.2, 4.4, 4.8 i 5.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Stosować tylko przezroczysty i bezbarwny roztwór.

Do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Należy użyć natychmiast po otwarciu ampułki.

Ondansetron Kabi może być rozcieńczony następującymi roztworami do infuzji:

roztwór sodu chlorku 9 mg/ml (0,9% w/v)

roztwór glukozy 50 mg/ml (5% w/v)

roztwór mannitolu 100 mg/ml (10% w/v)

płyn Ringera z mleczanami

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworu przez 48 godzin w temperaturze 25°C z powyższymi roztworami. Jeśli zgodność roztworu do infuzji nie jest udowodniona, należy podawać go oddzielnie.

Rozcieńczony roztwór należy przechowywać chroniąc przed światłem.

ZATWIERDZONE

zgodnie z decyzją nr:

DE/H/0640/001/IA/023/G

z dn. 24.03.2022 r.

Małgorzata Czekierda-Kurczab
Dyrektor Rejestracji, Bezpieczeństwa
Farmakoterapii i Jakości