

Bipacksedel: Information till användaren

Ondansetron Accord

2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
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 symptom 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.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Ondansetron Accord är och vad det används för

Ondansetron Accord innehåller den aktiva substansen ondansetron, som tillhör en grupp läkemedel som kallas antiemetika.

Ondansetron Accord ges för att

- motverka illamående och kräkningar
 - hos vuxna och barn från och med 6 månaders ålder, som behandlas med cellgifter (kemoterapi) mot cancer.
 - hos vuxna som behandlas med strålning mot cancer.
- motverka illamående och kräkningar hos vuxna och barn från och med 1 månads ålder som genomgått kirurgiska ingrepp.

Vänd dig till läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du har ytterligare frågor om dessa användningsområden.

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

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får Ondansetron Accord

Använd inte Ondansetron Accord

- om du eller ditt barn är allergiskt mot ondansetron eller mot något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller mot liknande läkemedel som t ex granisetron eller dolasetron.
- om du eller ditt barn för närvarande tar apomorfin (ett läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Ondansetron Accord

- om du eller ditt barn har stopp i tarmen eller lider av allvarlig förstoppning. Ondansetron kan förvärra dessa tillstånd.
- om du eller ditt barn har nedsatt leverfunktion.
- om du eller ditt barn har eller har haft problem med hjärtat eller tar hjärtmedicin (t.ex. hjärtsvikt som orsakar andfåddhet och svullna anklar).
- om du eller ditt barn har oregelbunden hjärtrytm (arytmi)
- om du eller ditt barn är allergiskt mot läkemedel som liknar ondansetron, såsom granisetron eller palonosetron
- om du eller ditt barn ska få halsmandlarna bortopererade. Ondansetron kan maskera symtom på inre blödningar
- om du eller ditt barn har problem med salthalterna i blodet, som t ex kalium, natrium och magnesium

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig eller ditt barn, tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du eller ditt barn får Ondansetron Accord.

Andra läkemedel och Ondansetron Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, naturläkemedel eller kosttillskott.

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

- Fenytoin (används för behandling av epilepsi och hjärtarytmier). Effekten av ondansetron kan försvagas.
- Karbamazepin (används för behandling av epilepsi och nervsmärta). Effekten av ondansetron kan försvagas.

- Rifampicin som används för att behandla infektioner såsom tuberkulos (TBC). Effekten av ondansetron kan försvagas.
- Antibiotika, t.ex. erytromycin eller ketokonazol
- Antiarytmika (för behandling av oregelbunden hjärtrytm), t.ex. amiodaron
- Betablockerare, används mot vissa hjärt- och ögonsjukdomar samt mot ångest eller för att förebygga migränanfall (t.ex. atenolol, timolol).
- Tramadol (används för smärtlindring). Den smärtlindrande effekten av tramadol kan försvagas.
- Apomorfin (ett läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom). Kraftigt blodtrycksfall och medvetslöshet har rapporterats för apomorfin vid samtidig användning med ondansetron.
- Läkemedel som påverkar hjärtat (t.ex. haloperidol eller metadon)
- Cancerläkemedel (speciellt antracykliner, t.ex. doxorubicin, daunorubicin eller trastuzumab).
- SSRI-läkemedel (selektiva serotoninåterupptagshämmare) som används för att behandla depression och/eller oro, inklusive citalopram, fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram
- SNRI-läkemedel (selektiva serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare) som används för att behandla depression och/eller oro, inklusive venlafaxin, duloxetin

Kontakta din läkare. Det kan bli nödvändigt att anpassa dosen.

Ondansetron Accord med mat och dryck

Ondansetron Accord kan tas oberoende av intag av mat och dryck.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Du bör inte använda Ondansetron Accord under graviditetens första tre månader (första trimestern). Anledningen är att Ondansetron Accord 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 Accord. Om du är en kvinna i fertil ålder kan du få rådet att använda preventivmedel.

Amning

Ondansetron kan passera över i modersmjölk. Därför ska mammor som får Ondansetron Accord inte amma. Om du är ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel

Körförmåga och användning av maskiner

Ondansetron Accord påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Ondansetron Accord innehåller hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 2,5 mmol (motsvarande 57,9 mg) natrium per maximal dygnsdos om 32 mg ondansetron. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Ondansetron Accord

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ondansetron Accord administreras vanligtvis av en sjuksköterska eller läkare. Dosen du ordinerats beror på vilken medicinsk behandling du får.

Förebyggande av illamående och kräkningar vid kemoterapi och strålbehandling

Vuxna

Rekommenderad dos till vuxna, den dag kemoterapin eller strålbehandlingen ges, är 8 mg som injektion i en ven eller muskel omedelbart före behandlingen och därefter ytterligare 8 mg 12 timmar senare. Normal intravenös dos för vuxna överstiger inte 8 mg.

De följande dagarna

- Efter kemoterapin kommer du vanligtvis få ditt läkemedel i form av 8 mg ondansetron tabletter eller 10 ml (8 mg) mixtur som tas via munnen.
- Dosering av ondansetron via munnen kan påbörjas 12 timmar efter den sista intravenösa dosen och pågå i upp till 5 dagar.

Vid svårt illamående och kräkningar kan du eller ditt barn få en högre dos Ondansetron Accord än den normala. Detta avgör din läkare.

Förebyggande av illamående och kräkningar vid kemoterapi

Barn från 6 månader och ungdomar

Dosen avgörs av läkaren, baserat på barnets vikt eller kroppsytta.

Den dag kemoterapin ska ges

- Den första dosen som injektion i en ven, omedelbart innan barnet behandlas. Efter kemoterapi till barn ges ondansetron oftast i form av tabletter eller mixtur som tas via munnen.
- De följande dagarna kan dosering av ondansetron via munnen påbörjas 12 timmar efter den sista intravenösa dosen och pågå i upp till 5 dagar.

Förebyggande och behandling av illamående och kräkningar efter operation

Vuxna:

- Normal dos till vuxna är 4 mg som injektion i en ven eller muskel. Vid förebyggande behandling ges dosen omedelbart före operationen.

Barn:

- Till barn från 1 månad och ungdomar avgörs dosen av läkare. Maxdosen är 4 mg som en långsam intravenös injektion. Vid förebyggande behandling ges dosen omedelbart före operationen.

Patienter med måttligt till svårt nedsatt leverfunktion

Den totala dygnsdosen får inte överstiga 8 mg.

Om du eller ditt barn fortsätter att må illa eller kräkas

Ondansetron-injektionen bör börja verka kort efter injektionen. Om du eller ditt barn fortsätter att må illa eller kräkas, tala om det för läkare eller sjuksköterska.

Om du använt för stor mängd av Ondansetron Accord

Ondansetron kommer att ges till dig eller ditt barn av läkare eller sjuksköterska, så det är osannolikt att du eller ditt barn får för stor mängd. Om du tror att du eller ditt barn har fått för stor mängd eller missat en

dos, informera din läkare eller sjuksköterska. Du kan också kontakta Giftinformationscentralen (tel. 112) för rådgivning.

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.

ALLVARLIGA BIVERKNINGAR

Allergiska reaktioner

Om du eller ditt barn får en allergisk reaktion, tala omedelbart med läkare eller sjukhuspersonal. Tecknen kan inkludera:

- plötslig väsande andning och bröstsmärta eller en åtstramande känsla över bröstet
- svullnad av ögonlock, ansikte, läppar, mun eller tunga
- hudutslag - röda fläckar eller knölar under huden (nässelutslag) någonstans på kroppen
- kollaps

Mindre allvarliga biverkningar

Mycket vanliga:

Kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Huvudvärk

Vanliga:

Kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Känsla av blodvallning och värme
- Förstoppning
- Förändring av vissa värden i leverfunktionstester (om du får ondansetroninjektioner samtidigt som du tar läkemedlet cisplatin; i annat fall är detta en mindre vanlig biverkning)
- Irritation och rodnad vid injektionsstället

Mindre vanliga:

Kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Kramper (sjukdomsanfall eller konvulsioner)
- Onormala kroppsrörelser eller skakningar
- Oregelbundna hjärtslag
- Bröstsmärta
- Lågt blodtryck som kan orsaka yrsel och svimningskänsla
- Hicka

Sällsynta:

Kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Yrsel eller berusningskänsla
- Dimsyn
- Rubbningar i hjärtrytmen (som ibland kan leda till plötslig medvetandeförlust)

Mycket sällsynta:

Kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter

- Nedsatt syn och tillfällig blindhet, oftast övergående inom 20 minuter

Rapportering av biverkningar

Om du 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 till LäkeMedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Ondansetron Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampullen efter EXP och på ytterförpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet avser sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om behållaren är skadad eller om lösningen uppvisar partiklar/kristaller.

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 i Ondansetron Accord är ondansetron (som hydrokloriddihydrat).

Varje ml injektions-/infusionsvätska, lösning innehåller 2 mg ondansetron (som ondansetronhydrokloriddihydrat).

Varje ampull om 2 ml innehåller 4 mg ondansetron (som ondansetronhydrokloriddihydrat).

Varje ampull om 4 ml innehåller 8 mg ondansetron (som ondansetronhydrokloriddihydrat).

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ondansetron Accord är klar, färglös injektions-/infusionsvätska, lösning i genomskinliga glasampuller/bärnsten.

Ondansetron Accord 2 mg/ml tillhandahålles i förpackningsstorlekarna 5 x 2 ml och 5 x 4 ml ampuller, samt 10 x 2 ml och 10 x 4 ml ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Storbritannien

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-01-10

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning:

För intravenös injektion, intramuskulär injektion, eller intravenös infusion efter spädning.

Förskrivare som har för avsikt att använda ondansetron för att förebygga fördröjt illamående och kräkningar i samband med kemoterapi och strålbehandling hos vuxna, ungdomar och barn bör ta hänsyn till gällande praxis och tillämpliga riktlinjer.

Illamående och kräkning i samband med kemoterapi och strålbehandling:

Vuxna: Cancerbehandlingens emetogena effekt varierar med doseringen och de kombinationer av kemoterapi och strålbehandling som används. För ondansetron ska administreringsvägen och dosen varieras inom intervallet 8-32 mg per dag, och bestämmas enligt nedanstående.

Emetogen kemoterapi och strålbehandling:

Ondansetron kan antingen ges rektalt, oralt (tabletter eller mixtur), intravenöst eller intramuskulärt.

De flesta patienter som genomgår emetogen kemoterapi och strålbehandling bör ges ondansetron 8 mg som långsam intravenös injektion (under minst 30 sekunder) eller intramuskulär injektion, omedelbart före behandling och därefter 8 mg oralt med tolv timmars mellanrum.

Oral eller rektal behandling med ondansetron bör pågå i upp till 5 dagar efter behandlingen för att förebygga fördröjd och långvarig emes efter de första 24 timmarna.

Kraftigt emetogen kemoterapi: Patienter som behandlas med kraftigt emetogen kemoterapi, såsom cisplatin i hög dos, kan ges ondansetron antingen oralt, rektalt, intravenöst eller intramuskulärt. Följande doseringsscheman för ondansetron har visats ge jämförbar effekt under kemoterapins första 24 timmar:

- Engångsdos om 8 mg som långsam intravenös injektion (under minst 30 sekunder) eller intramuskulär injektion, omedelbart före kemoterapi.
- 8 mg som långsam intravenös injektion (under minst 30 sekunder) eller intramuskulära doser om 8 mg med två till fyra timmars mellanrum, alternativt konstant infusion om 1 mg/timme under upp till 24 timmar.
- En maximal intravenös startdos på 16 mg utspädd i 50 till 100 ml natriumkloridlösning eller annan kompatibel infusionslösning (se avsnitt 6.6), infunderad under minst 15 minuter omedelbart före kemoterapi. Den initiala dosen ondansetron kan, med 4 timmars mellanrum, följas av ytterligare två intravenösa doser på 8 mg (under minst 30 sekunder) eller intramuskulära doser.

Doseringsregim väljs utifrån graden av illamående hos patienten. Engångsdosen får inte överstiga 16 mg på grund av en dosberoende förhöjning av risken för förlängt QT-intervall (se avsnitt 4.4, 4.8 och 5.1 i produktresumén).

Vid kraftigt emetogen kemoterapi kan effekten av ondansetron förstärkas genom att ge en engångsdos dexametasonnatriumfosfat, 20 mg intravenöst före kemoterapi.

Oral eller rektal behandling med ondansetron bör pågå i upp till 5 dagar efter behandlingen för att förebygga fördröjd och långvarig emes efter de första 24 timmarna.

Pediatrika patienter

CINV hos barn över 6 månader och ungdomar:

Dosen för behandling av CINV (illamående och kräkning i samband med kemoterapi) beräknas utifrån kroppsytan (BSA) eller kroppsvikt - se nedan.

Dosering utifrån kroppsytan (BSA):

Ondansetron Accord ska ges som en intravenös engångsdos om 5 mg/m² omedelbart före kemoterapi. Den intravenösa engångsdosen får inte överstiga 8 mg. Oral dosering kan påbörjas efter 12 timmar och pågå i upp till 5 dagar (se SPC för doseringstabeller). Den totala dosen över 24 timmar (given som uppdelade doser) får inte överstiga dosen för vuxna på 32 mg.

Dosering utifrån kroppsvikt:

Viktbaserad dosering ger högre sammanlagda dygnsdoser jämfört med dosering baserad på kroppsytan. Ondansetron Accord bör ges som en intravenös engångsdos på 0,15 mg/kg omedelbart före kemoterapi. Den intravenösa engångsdosen får inte överstiga 8 mg. Ytterligare två intravenösa doser kan ges med 4 timmars mellanrum.

Oral dosering kan påbörjas efter 12 timmar och pågå i upp till 5 dagar (se SPC för fler detaljer).

Ondansetron Accord ska spädas ut med 50 mg/ml (5 %) dextroslösning eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller annan lämplig infusionsvätska (se SPC, avsnitt 6.6) och ges intravenöst under 15 minuter.

Det finns ingen information från kontrollerade kliniska prövningar gällande användning av Ondansetron Accord för att förebygga fördröjt och långvarigt illamående och kräkningar i samband med kemoterapi. Det finns ingen information från kontrollerade kliniska prövningar gällande användning av Ondansetron Accord för behandling av illamående och kräkningar i samband med strålbehandling av barn.

Postoperativt illamående och kräkningar (PONV)

Vuxna:

Förebyggande av PONV: Ondansetron kan administreras oralt eller som intravenös eller intramuskulär injektion.

Vid induktion av anestesi kan en engångsdos om 4 mg ondansetron administreras som intramuskulär eller långsam intravenös injektion.

Behandling av PONV: En engångsdos om 4 mg som intramuskulär eller långsam intravenös injektion rekommenderas.

Barn över 1 månad och ungdomar

Oral beredning:

Inga studier har genomförts med avseende på oralt administrerat ondansetron för att förebygga post-operativt illamående och kräkningar. Långsam intravenös injektion rekommenderas för detta ändamål.

Injektion:

För att förebygga PONV hos barn som genomgår kirurgiska ingrepp under narkos kan en engångsdos ondansetron på 0,1 mg/kg upp till högst 4 mg ges som långsam intravenös injektion (under minst 30 sekunder), antingen före, under eller efter induktion av anestesi. För behandling av PONV efter kirurgiska ingrepp hos barn, som har genomgått kirurgiska ingrepp under narkos, kan en engångsdos ondansetron på 0,1 mg/kg upp till högst 4 mg ges som långsam intravenös injektion (minst 30 sekunder).

Det saknas information avseende administrering av ondansetron för behandling av PONV hos barn under 2 år.

Äldre patienter

Erfarenheten av användning av ondansetron som profylax och vid behandling av PONV hos äldre är begränsad, men hos patienter över 65 år som genomgår kemoterapi tolereras ondansetron väl.

Patienter med nedsatt njurfunktion

Ingen justering krävs av dosering, doseringsintervall eller administreringsväg.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Hos patienter med måttligt till kraftigt nedsatt leverfunktion är clearance av ondansetron signifikant lägre och halveringstid i serum märkbart förlängd. Dygnsdosen hos dessa patienter bör ej överskrida 8 mg och därför rekommenderas parenteral eller oral administrering.

Patienter med nedsatt spartein/debrisoquin-metabolism

Eliminationshalveringstiden för ondansetron är oförändrad hos patienter som klassificerats som långsamma metaboliserare av spartein och debrisoquin. Följaktligen erhålls ingen skillnad med avseende på grad av exponering av läkemedlet vid upprepad dosering jämfört med normalpopulationen. Ingen justering av dygnsdos eller doseringsintervall krävs.

Inkompatibiliteter:

Lösningen får inte steriliseras i autoklav.

Ondansetron Accord injektions-/infusionsvätska, lösning får endast blandas med följande rekommenderade infusionslösningar:

Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 % w/v)

Glukos 50 mg/ml (5 % w/v)

Mannitol 100 mg/ml (10 % w/v)

Ringers lösning

Kaliumklorid 3 mg/ml (0.3 % w/v) och natriumklorid 9 mg/ml (0,9 % w/v)

Kaliumklorid 3 mg/ml (0.3 % w/v) och glukos 50 mg/ml (5 % w/v)

Ondansetron Accord har visats vara stabil efter spädning med de rekommenderade infusionslösningarna i koncentrationer om 0,016 mg/ml och 0,64 mg/ml.

Endast klara och färglösa lösningar får användas.

Utspädd lösning ska skyddas från ljus.

Hållbarhet och förvaring

Oöppnad förpackning

3 år

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Injektionsvätska

Öppnad förpackning ska användas omedelbart.

Infusionsvätska

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 7 dagar vid 25 °C och 2-8 °C med de rekommenderade lösningarna.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv skall produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, så ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring före användning på användaren. Denna förvaring ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte lösningen har beretts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.