

Bipacksedel: Information till användaren

Ondansetron B. Braun

2 mg/ml injektionsvätska, lösning
ondansetron

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 finner du information om:

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 effekter hos vuxna och

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

Ondansetron B. Braun 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.

Särskild försiktighet kommer att iakttas vid användning av detta läkemedel

- om du är allergisk mot andra läkemedel för behandling av illamående eller kräkningar eftersom du även kan 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 eller apotekspersonal 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 (såsom fluoxetin, sertralin, duloxetin, venlafaxin)
- apomorfin (ett läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom), eftersom kraftigt blodtrycksfall och medvetlöshet har rapporterats vid samtidig behandling med detta läkemedel
- läkemedel som påverkar hjärtrytmen eller hjärtat såsom
 - cancerläkemedel såsom antracykliner (t.ex. doxorubicin, daunorubicin eller trastuzumab)
 - antibiotika (t.ex. erytromycin, ketokonazol) eller
 - betablockerare (t.ex. atenolol, timolol)
 - läkemedel mot hjärtrytmrubbningar (såsom 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 mycket liten effekt på förmågan att köra bil 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

Detta läkemedel innehåller 3,34 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per milliliter. Detta motsvarar 0,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Ondansetron B. Braun ges

Administreringsätt

Ondansetron B. Braun ges som en intravenös eller intramuskulär injektion (i en ven eller muskel) eller, efter utspädning, som en intravenös infusion (under en längre tid). Det ges vanligen av en läkare eller sjuksköterska.

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.

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 metaboliserare av spartein/debrisokin

Inga justeringar av dygnsdos, doseringsintervall eller administreringsätt är nödvändiga.

Äldre patienter

65-74 år gamla patienter: Vanliga doseringsriktlinjer för vuxna kan följas.

> 74 år: Särskilda doseringsbehov kan gälla. Din läkare känner till detta och kommer eventuellt att ge dig en lägre startdos än till yngre patienter. Dessutom kommer du endast att få detta läkemedel efter utspädning med en annan lösning.

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.

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

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig eller ditt barn det här läkemedlet, 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 (tel. 112) för rådgivning.

För tillfället finns endast begränsad information om överdosering med ondansetron. Hos de flesta patienter var symtomen liknande de som redan rapporterats hos patienter som fått rekommenderad dos av detta läkemedel (se avsnitt Eventuella biverkningar). 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 av denna orsak ska endast symtomen behandlas 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 personer):

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

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

- Omedelbara allergiska reaktioner inklusive livshotande allergiska reaktioner (anafylaxi). Dessa reaktioner kan vara: svullnad av händer, fötter, vrist, ansikte, läppar, mun och svalg, vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas. Dessutom utslag eller klåda samt nässelutslag.

Andra möjliga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- Huvudvärk

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

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

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

- Ofrivilliga rörelsestörningar, t.ex. spasmer i ögonen, 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 cisplatin.

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

- 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.
- Överkänslighetsreaktioner vid injektionsstället (t.ex. utslag, nässelfeber, klåda) kan förekomma, och dessa sprider sig ibland längs med venen där injektionen givits.

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

- Depression
- I enskilda fall har övergående blindhet rapporterats hos patienter som fått kemoterapeutisk behandling med cisplatin. De flesta av de rapporterade fallen gick över 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 B. Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ampulletiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Polyetenampuller (LDPE): Förvaras vid högst 25 °C.

Glasampuller: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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.

Varje ampull på 2 ml innehåller 4 mg ondansetron.

Varje ampull på 4 ml innehåller 8 mg ondansetron.

En ml innehåller 2 mg ondansetron som ondansetronhydrokloriddihydrat.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml är en klar och färglös vätska.

Finns tillgängligt i

- färglösa glasampuller innehållande 2 ml eller 4 ml injektionsvätska, lösning.
Förpackningsstorlekar: 5 och 10 ampuller.
- polyetenampuller (LDPE) innehållande 4 ml injektionsvätska, lösning.
Förpackningsstorlek: 20 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Tyskland

Postadress:

34209 Melsungen

Tyskland

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

I Finland:

B. Braun Medical Oy

Hoplaksvägen 24

00350 Helsingfors

I Sverige:

B. Braun Medical AB

Box 110

182 12 Danderyd

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml oplossing voor injectie
Danmark	Ondansetron B. Braun
Finland	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Italien	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
Luxemburg	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, Injektionslösung
Nederländerna	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Polen	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Slovakien	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekčný roztok
Spanien	Ondansetrón B. Braun 2 mg/ml solución inyetable EFG
Sverige	Ondansetron B. Braun
Tjeckien	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekční roztok
Tyskland	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, Injektionslösung
Österrike	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, Injektionslösung

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-02-03

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.