

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ondansetron Kabi, 0,08 mg/ml, roztwór do infuzji

Ondansetron Kabi, 0,16 mg/ml, roztwór do infuzji

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.
- 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 (np. granisetron, dolasetron) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent otrzymuje apomorfinę (lek stosowany w chorobie Parkinsona).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- pacjent miał uczulenie na inne leki przeciw nudnościom i wymiotom, takie jak granisetron lub palonosetron;
- u pacjenta występuje niedrożność jelit lub ciężkie zaparcia. Ten lek 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). Ten lek 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 stosuje 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 stosuje leki kardiotoksyczne (np. antracykliny (antybiotyki przeciwnowotworowe takie jak doksorubicyna, daunorubicyna) lub trastuzumab - lek przeciwnowotworowy), antybiotyki (takie jak erytromycyna), leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol), leki przeciwarrytmiczne (takie jak 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 stosuje inne leki serotoninerгіczne, takie jak selektywne inhibitory wychwyту zwrotnego serotoniny (SSRI) lub inhibitory zwrotnego wychwyту serotoniny i noradrenaliny (SNRI), takie jak sertralina lub duloksetyna (leki przeciwdepresyjne): istnieją doniesienia o przypadkach wystąpienia u pacjentów tzw. zespołu serotoninowego (np. nadmierna czujność i 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 tętniczego (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 w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobietom w wieku rozrodczym może zostać zalecone stosowanie skutecznej antykoncepcji.

Ondansetron przenika do mleka ludzkiego. W związku z tym, matki stosujące ondansetron nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ondansetron nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Ondansetron Kabi zawiera sól

Ten lek zawiera 357 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej butelce 100 ml. Odpowiada to 17,9 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Ten lek zawiera 178,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej butelce 50 ml. Odpowiada to 8,9 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Ondansetron Kabi

Sposób podawania

Ondansetron Kabi podaje się w infuzji dożylniej. Lek zazwyczaj podaje lekarz lub pielęgniarka.

Dawkowanie

Dorośli (w wieku poniżej 75 lat)

Lekarz zdecydował o wielkości dawki ondansetronu odpowiedniej dla pacjenta.

Dawka różni się w zależności od sposobu leczenia pacjenta (chemioterapia lub leczenie chirurgiczne) i czynności wątroby.

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 lub 0,15 mg/kg masy ciała bezpośrednio przed leczeniem. Dawka podawana dożylnie nie może przekraczać 8 mg ondansetronu. Całkowita dawka dobową (podawana w dawkach podzielonych) nie może przekroczyć dawki dla osób dorosłych wynoszącej 32 mg.

Dzieci w wieku 1 miesiąca i starsze oraz młodzież

- Do leczenia pooperacyjnych nudności i wymiotów podaje się zwykle dawkę 0,1 mg/kg masy ciała do dawki maksymalnej 4 mg.
- Do zapobiegania pooperacyjnym nudnościom i wymiotom podaje się zwykle dawkę 0,1 mg/kg masy ciała do dawki maksymalnej 4 mg. 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 dobową 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 ustąpiły.

Ondansetron Kabi podaje pacjentowi dorosłemu lub dziecku lekarz lub pielęgniarka, 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 podejrzenia przedawkowania, można stosować jedynie leczenie objawowe.

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

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, nierówne bicie serca (arytmia, która w niektórych przypadkach może być niebezpieczna) i wolne bicie serca (bradykardia).

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

- natychmiastowe reakcje alergiczne, włączając w to reakcje zagrażające życiu (anafilaksja). Mogą to być takie reakcje jak: swędząca wysypka, obrzęk powiek, twarzy, warg, ust i języka.

Częstość nieznaną (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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej 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 butelce i pudełku po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać butelki 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.

Ondansetron Kabi, 0,08 mg/ml, roztwór do infuzji: 1 ml roztworu do infuzji zawiera 0,08 mg ondansetronu w postaci ondansetronu chlorowodoru dwuwodnego.

Każda butelka 50 ml zawiera 4 mg ondansetronu.

Każda butelka 100 ml zawiera 8 mg ondansetronu.

Ondansetron Kabi, 0,16 mg/ml, roztwór do infuzji: 1 ml roztworu do infuzji zawiera 0,16 mg ondansetronu w postaci ondansetronu chlorowodoru dwuwodnego.

Każda butelka 50 ml zawiera 8 mg ondansetronu.

– Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu cytrynian, kwas cytrynowy jednowodny, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Ondansetron Kabi i co zawiera opakowanie

Ondansetron Kabi jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem dostępnym w butelkach z LDPE (KabiPac), w tekturowym pudełku.

Każda butelka zawiera:

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

Ondansetron Kabi, 0,16 mg/ml: 50 ml

Wielkości opakowań:

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

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
 Else-Kroener-Strasse 1
 61352 Bad Homburg v.d.Hoehe
 Niemcy

Wytwórca

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
 ul. Henryka Sienkiewicza 25
 99-300 Kutno
 Polska

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 lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa leku
Belgia	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
Czechy	Ondansetron Kabi
Niemcy	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml Infusionslösung
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml Infusionslösung
Dania	Ondansetron Fresenius Kabi
Finlandia	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml infuusioneste, liuos
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml infuusioneste, liuos
Grecja	Ondansetron/Kabi
Węgry	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml oldatos infúzió
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml oldatos infúzió
Irlandia	Ondansetron Kabi 0.08mg/ml solution for infusion
	Ondansetron Kabi 0.16mg/ml solution for infusion
Włochy	Ondansetron Kabi
Holandia	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml oplossing voor infusie
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml oplossing voor infusie
Norwegia	Ondansetron Fresenius Kabi
Polska	Ondansetron Kabi
Hiszpania	Ondansetrón Kabi 0,08 mg/ml solución para perfusión
	Ondansetrón Kabi 0,16 mg/ml solución para perfusión
Szwecja	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml
Słowacja	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Ondansetron Kabi 0.08mg/ml solution for infusion
	Ondansetron Kabi 0.16mg/ml solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja używania, przechowywania i usuwania:

Przechowywać butelki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Stosować tylko przezroczysty i bezbarwny roztwór.

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Produkt leczniczy należy zużyć niezwłocznie po pierwszym otwarciu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Zgodność z innymi produktami leczniczymi:

Poniższe produkty lecznicze można podawać jednocześnie z produktem leczniczym Ondansetron Kabi, używając trójnika zestawu do podawania ondansetronu. Zasadniczo zgodność wykazano przez maksymalnie godzinę, ale należy wziąć pod uwagę zalecenia dotyczące jednocześnie podawanego produktu leczniczego określone przez wytwórcę.

Cisplatyna: stężenia do 0,48 mg/ml (np. 240 mg w 500 ml).

5-fluorouracyl: stężenia do 0,8 mg/ml (400 mg w 500 ml), podawane z szybkością co najmniej 20 mg/godzinę (500 ml/24 godziny). Większe stężenia 5-fluorouracylu mogą spowodować wytrącanie się ondansetronu. Infuzja 5-fluorouracylu może zawierać do 0,045% w/v magnezu chlorku dodatkowo do innych substancji pomocniczych wykazanych jako zgodne.

Karboplatyna: stężenia do 10 mg/ml (np. 1000 mg w 100 ml).

Etopozyd: stężenia w zakresie do 0,25 mg/ml (np. 250 mg w 1 litrze).

Ceftazydym: wykazano zgodność dla 2000 mg odtworzonych w 20 ml NaCl 0,9% (100 mg/ml) i 2000 mg odtworzonych w 10 ml wody do wstrzykiwań (200 mg/ml).

Cyklofosfamid: wykazano zgodność dla 1000 mg odtworzonych w 50 ml NaCl 0,9% (20 mg/ml).

Doksorubicyna: stężenia do 2 mg/ml (np. 100 mg w 50 ml).

Deksametazon: wykazano zgodność między deksametazonu sodu fosforanem a ondansetronem w stężeniach wynoszących do 4 mg/ml, podawanych przez ten sam zestaw do infuzji.

W celu uzyskania pełnej informacji o produkcie leczniczym należy odnieść się do Charakterystyki Produktu Leczniczego.