

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ONDANSETRON KABI 2 mg/ml** injekčný roztok

ondansetrón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ONDANSETRON KABI a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ONDANSETRON KABI
3. Ako používať ONDANSETRON KABI
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ONDANSETRON KABI
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je ONDANSETRON KABI a na čo sa používa**

ONDANSETRON KABI patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antiemetiká (lieky používané na potlačenie nevoľnosti alebo vracania). Liečba niektorými liekmi na liečenie rakoviny (chemoterapia) alebo rádioterapia môže u vás spôsobovať nevoľnosť alebo vracanie. Taktiež po chirurgickom zákroku môžete pociťovať nevoľnosť alebo vracať. ONDANSETRON KABI vám môže pomôcť predísť týmto účinkom alebo ich zastaviť.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ONDANSETRON KABI**

**Nepoužívajte ONDANSETRON KABI**

- ak ste alergický na ondansetrón alebo na iné selektívne inhibítory 5-HT<sub>3</sub> receptorov (napr. granisetrón, dolasetrón) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste liečený apomorfinom (liek na liečbu Parkinsonovej choroby).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať ONDANSETRON KABI, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak reagujete precitlivo na iné lieky, ktoré sa používajú na liečbu nevoľnosti alebo vracania, ako sú granisetrón alebo palonosetrón,
- ak máte príznaky nepriechodnosti čriev alebo ťažkú zápchu; ondansetrón môže brániť v pohyblivosti čriev,
- ak máte akúkoľvek poruchu funkcie pečene,
- ak ste podstúpili chirurgický zákrok na odstránenie krčných mandlí umiestnených v zadnej časti hrdla (adenotonzilárny chirurgický zákrok),
- ak ste niekedy mali problémy so srdcom, vrátane nepravidelného srdcového rytmu (arytmia); ondansetrón predlžuje QT interval (na elektrokardiograme (záznam činnosti srdca) sa prejavuje ako oneskorená repolarizácia srdca s následným srdcovým rytmom s rizikom arytmie, ktorá môže byť život ohrozujúca) v závislosti od veľkosti dávky,

- ak máte problémy s hladinami solí v krvi, ako je draslík, sodík a horčík.

### **Iné lieky a ONDANSETRON KABI**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Ak užívate tramadol (liek proti bolesti, analgetikum): ondansetrón môže znížiť analgetický účinok tramadolu.

Ak užívate fenytoín, karbamazepín (lieky na liečbu epilepsie) alebo rifampicín (antibiotikum na liečbu tuberkulózy): koncentrácia ondansetrónu v krvi sa znižuje.

Ak užívate lieky, ktoré majú škodlivý účinok na srdce, napr. antracyklíny (protinádorové antibiotiká ako sú doxorubicín, daunorubicín) alebo trastuzumab (liek na liečbu rakoviny), antibiotiká (ako je erytromycín), lieky na liečbu plesňových a kvasinkových infekcií (ako je ketokonazol), lieky na liečbu nepravidelného srdcového rytmu (ako amiodarón) a beta blokátory (lieky znižujúce srdcový tep, ako sú atenolol, timolol): použitie ondansetrónu s inými liekmi predlžujúcimi QT interval môže viesť k ďalšiemu predĺženiu QT intervalu, napr. zvyšuje sa riziko výskytu arytmií.

Ak užívate iné sérotonergické lieky, ako sú selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania noradrenalínu a sérotonínu (SNRI), napríklad sertralín alebo duloxetín (lieky na liečbu depresie): boli hlásené prípady pacientov s tzv. sérotonínovým syndrómom (napr. nadmerná bdelosť a nervozita, zrýchlený srdcový rytmus a zvýšený krvný tlak, chvenie a neprimerané reflexy) pri súbežnom podávaní ondansetrónu a iných sérotonergických liekov.

Ak užívate apomorfín (liek na liečbu Parkinsonovej choroby): apomorfín sa nesmie podávať súbežne s ondansetrónom, pretože sa vyskytli prípady ťažkej hypotenzie (nízkeho krvného tlaku) a straty vedomia, ak sa tieto lieky podávali súbežne.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Nepoužívajte ONDANSETRON KABI počas prvého trimestra tehotenstva, pretože ondansetrón môže mierne zvýšiť riziko, že sa vaše dieťa narodí s rázštepom pery a/alebo s rázštepom podnebia (otvorenie alebo rozdelenie hornej pery a/alebo podnebia v ústach). Ak ste už tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že môžete byť tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Ak ste žena v plodnom veku, môže vám byť odporúčané používať účinnú antikoncepciu.

Ondansetrón prechádza do materského mlieka. Preto matky, ktoré používajú ondansetrón, nemajú dojčiť.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ondansetrón nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlá ani obsluhovať stroje.

### **ONDANSETRON KABI obsahuje chlorid sodný**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v ampulke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať ONDANSETRON KABI**

### **Spôsob podávania**

ONDANSETRON KABI sa podáva ako intravenózna injekcia (do žily) alebo po zriedení ako intravenózna infúzia (počas dlhšieho času). Obvykle ho podáva lekár alebo zdravotná sestra.

## **Dávkovanie**

*Dospelí (vo veku menej ako 75 rokov)*

O správnom dávkovaní ondansetrónu počas liečby rozhodne váš lekár.

Dávka závisí od typu liečby (chemoterapia alebo chirurgický zákrok), od funkcie vašej pečene a od toho, či sa liek podáva injekciou alebo infúziou.

V prípade chemoterapie alebo rádioterapie je odporúčaná dávka pre dospelých 8 – 32 mg ondansetrónu denne. Nesmie byť podaná jednorazová dávka vyššia ako 16 mg.

Na liečbu nevoľnosti a vracania pri pooperačných stavoch sa zvyčajne podáva jednorazová dávka 4 mg ondansetrónu. Na prevenciu nevoľnosti a vracania pri pooperačných stavoch sa zvyčajne podáva jednorazová dávka 4 mg ondansetrónu.

*Deti vo veku 6 mesiacov a staršie a dospievajúci*

Pri chemoterapii je odporúčaná jednorazová intravenózna dávka 5 mg/m<sup>2</sup> (telesného povrchu) tesne pred chemoterapiou. Intravenózna dávka nesmie prekročiť 8 mg.

*Deti vo veku 1 mesiac a staršie a dospievajúci*

Na liečbu pooperačnej nevoľnosti a vracania je odporúčaná dávka 0,1 mg/kg (telesnej hmotnosti). Maximálna dávka je 4 mg, podáva sa ako injekcia do žily.

Na prevenciu pooperačnej nevoľnosti a vracania je odporúčaná dávka 0,1 mg/kg (telesnej hmotnosti). Maximálna dávka je 4 mg a podáva sa ako injekcia do žily. Podáva sa tesne pred operáciou.

## **Úprava dávkovania**

*Starší pacienti*

V prípade chemoterapie nemá u pacientov vo veku 75 rokov alebo starších začiatočná dávka prekročiť 8 mg.

*Pacienti s poruchou funkcie pečene*

Pri liečbe pacientov s poruchou funkcie pečene nemá byť celková dávka vyššia ako 8 mg ondansetrónu denne.

*Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo s poruchou sparteínového/debrisočinového metabolizmu*  
Nevyžaduje sa úprava dennej dávky, intervalu dávkovania ani spôsobu podávania.

## **Dĺžka liečby**

O dĺžke liečby ondansetrónom rozhodne váš lekár.

Po intravenóznom podaní ONDANSETRONU KABI môže liečba pokračovať ondansetrónom vo forme tabliet alebo čapíkov, nie dlhšie ako 5 dní.

## **Ak použijete viac ONDANSETRONU KABI, ako máte**

V súčasnosti je k dispozícii málo informácií o predávkovaní ondansetrónom. Predávkovanie zvyšuje pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov, ktoré sú popísané v časti 4. U niektorých pacientov sa pri predávkovaní vyskytli nasledujúce príznaky: poruchy videnia, ťažká zápcha, zníženie krvného tlaku, poruchy srdcového rytmu a bezvedomie. Vo všetkých prípadoch príznaky úplne vymizli.

ONDANSETRON KABI bude vám alebo vášmu dieťaťu podávať lekár alebo zdravotná sestra. Preto je nepravdepodobné, že vám alebo vášmu dieťaťu bude podaná príliš veľká dávka. Ak si myslíte, že ste vy alebo vaše dieťa dostali príliš veľkú dávku alebo ste vynechali dávku, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře.

Neexistuje žiadne špecifické antidotum (proti liek) pre ondansetrón. Preto ak existuje podozrenie na predávkovanie, je potrebné liečiť len príznaky.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne niektorý z vyššie uvedených príznakov.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj ONDANSETRON KABI môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru ihneď, ako spozorujete ktorékoľvek z nasledujúcich:**

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí

- Bolesť na hrudníku, pomalý alebo nepravidelný tep

Zriedkavé: (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ľudí)

- Okamžité alergické reakcie ako sú vyrážka, opuch očných viečok, tváre, pier, úst a jazyka

Neznáme: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov

- Ischémia myokardu  
Medzi príznaky patria:
  - náhla bolesť na hrudi alebo
  - zvieranie na hrudníku

**Iné vedľajšie účinky zahŕňajú:**

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí

- bolesť hlavy

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí

- zápcha
- pocit tepla alebo návaly tepla
- podráždenie alebo začervenanie v mieste podania injekcie

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí

- nízky krvný tlak, pri ktorom môžete mať pocit na odpadnutie alebo závraty
- pomalý alebo nepravidelný rytmus srdca
- bolesť v hrudníku
- kŕče
- mimovoľné pohyby tela alebo zášklby
- čkanie
- zmeny v pečňových testoch

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 zo 1 000 ľudí

- závraty alebo točenie hlavy
- rozmazané videnie
- reakcie z precitlivenosti ako svrbivá vyrážka, opuch očných viečok, tváre, pier, úst a jazyka
- poruchy srdcového rytmu (niekedy môžu spôsobiť stratu vedomia)

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 zo 10 000 ľudí

- dočasná slepota (väčšinou ustúpi do 20 minút)
- kožná vyrážka, napr. červené škvrny alebo hrčky pod kožou (žihľavka) kdekoľvek na tele, ktoré sa môžu zmeniť na veľké pľuzgiere

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých

Vedľajšie účinky pozorované u detí a dospelých boli porovnateľné s vedľajšími účinkami pozorovanými u dospelých.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V\***. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať ONDANSETRON KABI

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte ONDANSETRON KABI po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku ampulky a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Ampulky uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárnik, ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo ONDANSETRON KABI obsahuje

- Liečivo je ondansetrón.  
Každá ampulka s 2 ml injekčného roztoku obsahuje 4 mg ondansetrónu.  
Každá ampulka so 4 ml injekčného roztoku obsahuje 8 mg ondansetrónu.  
Jeden mililiter injekčného roztoku obsahuje 2 mg ondansetrónu vo forme dihydrátu ondansetróniumchloridu.
- Pomocné látky sú: chlorid sodný, dihydrát citrónanu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej a voda na injekciu.

### Ako vyzerá ONDANSETRON KABI a obsah balenia

ONDANSETRON KABI je číry, bezfarebný roztok v sklenenej ampulke z bezfarebného skla, ktorá obsahuje 2 ml alebo 4 ml injekčného roztoku.

Veľkosť balenia: 1, 5 a 10 ampuliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else-Kroener Strasse 1, 61346 Bad Homburg v.d.H, Nemecko

#### Výrobca:

Labesfal Laboratorios Almiro S.A., Lagedo, 3465-157 Santiago de Besterios, Portugalsko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml Injektionslösung/oplossing for injectie/solution injectable
Česká republika	Ondansetron Kabi
Nemecko:	Ondasetron Kabi 2 mg/ml Injektionslösung
Dánsko:	Ondansetron „Fresenius Kabi“, injektionsvæske, opløsning
Grécko:	Ondansetron Kabi 2 mg/ml, Ενέσιμο διάλυμα
Španielsko:	Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml inyectable
Fínsko:	Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injektioneste, liuos

Maďarsko:	Ondansetron Kabi 2 mg/ml oldatos injekció
Írsko:	Ondansetron Kabi 2 mg/ml solution for injection
Taliansko:	Ondansetron Kabi
Holandsko:	Ondansetron Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie
Nórsko:	Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Poľsko:	Ondansetron Kabi 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Švédsko:	Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovensko:	ONDANSETRON KABI 2 mg/ml, injekčný roztok
Veľká Británia:	Ondansetron Kabi 2 mg/ml solution for injection

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.**

---

**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

Jednorazová dávka vyššia ako 16 mg sa nesmie podávať kvôli zvýšenému riziku predĺženia QT intervalu závislému od dávky (pozri časti 4.2, 4.4, 4.8 a 5.1 v súhrne charakteristických vlastností).

Používajte iba číry, bezfarebný roztok.

Len na jednorazové použitie. Ampulky a všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Po otvorení ampulky roztok ihneď použite.

ONDANSETRON KABI sa môže riediť s nasledovnými infúznymi roztokmi:

roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 % w/v)

roztok glukózy 50 mg/ml (5 % w/v)

roztok manitolu 100 mg/ml (10 % w/v)

Ringerov laktátový roztok

Chemická a fyzikálna stabilita bola preukázaná po dobu 48 hodín pri teplote 25 °C spolu s uvedenými roztokmi. Pokiaľ sa nepreukáže kompatibilita, infúzny roztok sa má vždy podávať oddelene.

Zriedené roztoky majú byť chránené pred svetlom.