

Písomná informácia pre používateľa

Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml infúzny roztok

ondansetrón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú 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 vám podajú Ondansetron Kabi
3. Ako sa Ondansetron Kabi podáva
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 rakovinu (chemoterapia) alebo liečba ožarovaním (rádioterapia) môžu 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 vám podajú Ondansetron Kabi

Nepoužívajte Ondansetron Kabi

- ak ste alergický na ondansetrón alebo na iné selektívne antagonisty 5-HT₃ receptorov (napr. granisetrón, dolasetrón) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste liečený apomorfinom (používa sa na liečbu Parkinsonovej choroby).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Ondansetron Kabi, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste mali alergiu (precitlivosť) na iné lieky, ktoré sa používajú na liečbu nevoľnosti alebo vracania, ako sú granisetrón alebo palonosetrón.
- ak máte nepriechodnosť čriev alebo závažnú zápchu. Tento liek môže brániť v pohyblivosti spodnej časti čreva.
- ak máte akékoľvek problémy s pečeňou.
- 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 tlkotu srdca (arytmia). Tento liek predlžuje QT interval (na elektrokardiograme [EKG, záznam činnosti srdca] sa prejavuje ako oneskorená repolarizácia srdca po tlkote srdca s rizikom život ohrozujúcich arytmií) 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 sestře.

- 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 hubových infekcií (ako je ketokonazol), lieky na liečbu nepravidelného srdcového rytmu (ako amiodarón) a betablokátoary (lieky znižujúce srdcový tep, ako sú atenolol alebo timolol): použitie ondansetrónu s inými liekmi predlžujúcimi QT interval môže viesť k ďalšiemu predĺženiu QT intervalu a rovnako aj zvýšeniu rizika výskytu arytmií.
- Ak užívate iné sérotonergické lieky, ako sú selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRI), napríklad sertralín alebo duloxetín (lieky na liečbu depresie): boli hlásené prípady pacientov s tzv. sérotonínovým syndrómom (napr. nadmerná bdelosť a nervozita, zrýchlený srdcový tep a zvýšený krvný tlak, tras a neprimerané reflexy) pri súbežnom podávaní ondansetrónu a iných sérotonergických liekov.
- Ak užívate apomorfin (liek na liečbu Parkinsonovej choroby): apomorfin sa nesmie podávať súbežne s ondansetrónom, pretože boli hlásené prípady silnej hypotenzie (nízkeho krvného tlaku) a straty vedomia, ak sa tieto lieky podávali súbežne.

Tehotenstvo a dojčenie

Ondansetron Kabi nesmiete používať počas prvého trimestra tehotenstva, pretože Ondansetron Kabi môže mierne zvýšiť riziko, že sa vaše dieťa narodí s rúžštepom pery a/alebo s rúžštepom podnebia (otvorenie alebo rozdelenie hornej pery a/alebo podnebia v ústach).

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste 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.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ondansetrón nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Ondansetron Kabi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 357 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 100 ml fľaši. To sa rovná 17,9 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Tento liek obsahuje 178,5 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej 50 ml fľaši. To sa rovná 8,9 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako sa Ondansetron Kabi podáva

Spôsob podávania

Tento liek sa podáva vo forme intravenózneho infúzie. 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) a od funkcie vašej pečene.

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

Na liečbu pooperačnej nevoľnosti a vracania pri sa zvyčajne podáva jednorazová dávka 4 mg ondansetrónu. Na predchádzanie pooperačnej nevoľnosti a vracaniu sa zvyčajne podáva jednorazová dávka 4 mg ondansetrónu.

Deti vo veku 6 mesiacov a staršie a dospievajúci

V prípade chemoterapie je zvyčajná dávka jednorazová intravenózna dávka 5 mg/m² (plochy povrchu tela) alebo 0,15 mg/kg (telesnej hmotnosti) bezprostredne pred chemoterapiou. Jednorazová intravenózna dávka nesmie prekročiť 8 mg. Celková dávka počas 24 hodín (podávaná v rozdelených dávkach) nesmie prekročiť dávku pre dospelých, ktorá predstavuje 32 mg.

Deti vo veku 1 mesiac a staršie a dospievajúci

- Na liečbu pooperačnej nevoľnosti a vracania je zvyčajná dávka 0,1 mg/kg (telesnej hmotnosti) až do maximálnej dávky 4 mg.
- Na predchádzanie pooperačnej nevoľnosti a vracania je zvyčajná dávka 0,1 mg/kg (telesnej hmotnosti) až do maximálnej dávky 4 mg. Podáva sa tesne pred operáciou.

Úprava dávkovania

Staršie osoby

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

Pacienti s poruchou funkcie pečene

U pacientov s problémami s pečeňou sa má dávka upraviť na maximálnu dennú dávku 8 mg.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo s poruchou sparteínového/debrizochínového metabolizmu

Nevyžaduje sa úprava dennej dávky, intervalu dávkovania ani cesty podávania.

Dĺžka trvania liečby

O dĺžke trvania liečby ondansetrónom rozhodne váš lekár.

Po intravenóznom podaní lieku Ondansetron Kabi môže liečba pokračovať až do 5 dní ondansetrónom vo forme tabliet alebo čapíkov.

Ak vám podali viac lieku Ondansetron Kabi, ako mali

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 po predávkovaní vyskytli nasledujúce účinky: poruchy videnia, závažná zápcha, nízky krvný tlak, 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 ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ihneď povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak spozorujete ktorékoľvek z nasledujúcich:

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- bolesť v hrudníku, nepravidelný tlkot srdca (arytmia, ktorá môže byť v niektorých prípadoch smrteľná) a pomalý tlkot srdca (bradykardia).

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- okamžité alergické reakcie vrátane život ohrozujúcej alergickej reakcie (anafylaxia). Medzi tieto reakcie môžu patriť: svrbivá vyrážka, opuch očných viečok, tváre, pier, úst a jazyka.

Neznáme: častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- ischémia srdcového svalu. Prejavujú sa náhlu bolesť alebo tlak v hrudníku.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- zápcha,
- pocit tepla alebo návaly horúčavy,
- podráždenie alebo začervenanie v mieste podania infúzie.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- nízky krvný tlak, pri ktorom môžete mať pocit mdlôb alebo závraty,
- kŕče,
- nezvyčajné pohyby tela alebo tras,
- štikútanie,
- zmeny vo vyšetreniach funkcie pečene.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- závraty alebo točenie hlavy,
- rozmazané videnie,
- poruchy srdcového rytmu (niekedy môžu spôsobiť náhlu stratu vedomia).

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- 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.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. 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 tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku fľaše a na škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Fľaše uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ondansetron Kabi obsahuje

- Liečivo je ondansetrón.
Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml: 1 ml infúzneho roztoku obsahuje 0,08 mg ondansetrónu (ako dihydrát ondansetrónium-chloridu).
Jedna fľaša s 50 ml obsahuje 4 mg ondansetrónu.
Jedna fľaša so 100 ml obsahuje 8 mg ondansetrónu.
Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml: 1 ml infúzneho roztoku obsahuje 0,16 mg ondansetrónu (ako dihydrát ondansetrónium-chloridu).
Jedna fľaša s 50 ml obsahuje 8 mg ondansetrónu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, citrónan sodný, monohydrát kyseliny citrónovej, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Ondansetron Kabi a obsah balenia

Ondansetron Kabi je číry a bezfarebný roztok v plastových fľašiach z LDPE.

Jedna fľaša obsahuje:

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

Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml: 50 ml

Veľkosti balenia:

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

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

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else-Kroener-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe, Nemecko

Výrobca

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na použitie, zaobchádzanie a likvidáciu:

Fľaše uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
Použite iba číre a bezfarebné roztoky.

Iba na jednorazové použitie.

Tento liek sa má po prvom otvorení použiť okamžite.

Všetok nepoužitý roztok a fľaša sa majú náležite zlikvidovať, v súlade s národnými požiadavkami.

Kompatibilita s inými liekmi:

Nasledujúce liečivá sa môžu podávať súbežne s liekom Ondansetron Kabi prostredníctvom Y-vstupu infúznej súpravy pre ondansetrón. Vo všeobecnosti sa kompatibilita preukázala až počas 1 hodiny, je však potrebné vziať do úvahy odporúčania uvedené výrobcami liečiv, ktoré sa majú podávať súbežne.

Cisplatina: Koncentrácie až do 0,48 mg/ml (napr. 240 mg v 500 ml).

5-fluóruracil: Koncentrácie až do 0,8 mg/ml (400 mg v 500 ml) podávané rýchlosťou minimálne 20 ml za hodinu (500 ml za 24 hodín). Vyššie koncentrácie 5-fluóruracilu môžu spôsobiť precipitáciu ondansetrónu. Infúzia 5-fluóruracilu môže obsahovať až do 0,045 % (w/v) chloridu horečnatého spolu s ďalšími pomocnými látkami, pri ktorých sa preukázala kompatibilita.

Karboplatina: Koncentrácie až do 10 mg/ml (napr. 1 000 mg v 100 ml).

Etopozid: Koncentrácie až do 0,25 mg/ml (napr. 250 mg v 1 l).

Ceftazidím: Kompatibilita sa preukázala pre 2 000 mg rekonštituovaných s 20 ml 0,9 % roztoku NaCl (100 mg/ml) a 2 000 mg rekonštituovaných s 10 ml vody na injekcie (200 mg/ml).

Cyklofosfamid: Kompatibilita sa preukázala pre 1 000 mg rekonštituovaných s 50 ml 0,9 % roztoku NaCl (20 mg/ml).

Doxorubicín: Koncentrácie až do 2 mg/ml (napr. 100 mg v 50 ml).

Dexametazón: Preukázala sa kompatibilita medzi disodnou soľou dexametazón-fosfátu v koncentráciách až do 4 mg/ml a ondansetrónom, čo podporuje podávanie týchto liečiv prostredníctvom tej istej infúznej súpravy.

Pre úplné informácie týkajúce sa tohto lieku, pozri súhrn charakteristických vlastností lieku.