

Písomná informácia pre používateľa

Ondansetron B. Braun 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 alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 B. Braun 2 mg/ml a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ondansetron B. Braun 2 mg/ml
3. Ako používať Ondansetron B. Braun 2 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ondansetron B. Braun 2 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ondansetron B. Braun 2 mg/ml a na čo sa používa

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml patrí do skupiny liekov, ktorá sa nazýva antiemetiká – lieky proti nevoľnosti alebo dáveniu. Niektoré typy liekov proti onkologickým ochoreniam (chemoterapia) alebo rádioterapia môžu spôsobovať pocit nevoľnosti - nutkanie na vracanie (nauzea) alebo vracanie. Aj po chirurgických zákrokoch môžete cítiť nutkanie na vracanie alebo vracať.

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml môže pomôcť zredukovať tieto účinky

u dospelých a u detí vo veku od 6 mesiacov:

- pri pocite nutkania na vracanie a vracania po absolvovaní liečby rakoviny

u detí vo veku od jedného mesiaca:

- k prevencii a liečbe nutkania na vracanie a vracania po chirurgickom zákroku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ondansetron B. Braun 2 mg/ml

Nepoužívajte Ondansetron B. Braun 2 mg/ml (oznámte to svojmu lekárovi)

- ak ste alergický na ondansetrón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak užívate apomorfin (liek na liečbu Parkinsonovej choroby).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pri podávaní tohto lieku bude potrebná zvýšená opatrnosť,

- ak ste alergický na iné lieky proti pocitu nevoľnosti alebo vracaniu, pretože sa u vás môže tiež vyvinúť alergia na tento liek,

- ak máte upchané črevo alebo trpíte vážnou zápchu. Ondansetrón môže upchatie a zápchu zhoršiť,
- ak užívate lieky, ktoré majú vplyv na vaše srdce,
- ak ste mali niekedy problémy so srdcom,
- ak máte problémy s hladinami minerálov v krvi, napr. draslíka, sodíka a horčíka,
- ak máte nepravidelný tep (arytmiu),
- ak máte vybraté mandle,
- ak vaša pečeň nepracuje tak, ako by mala.

Ak dostane vaše dieťa tento liek a navyše aj protirakovinové lieky, ktoré majú vplyv na pečeň, váš lekár bude monitorovať funkciu pečene vášho dieťaťa.

Iné lieky a Ondansetron B. Braun 2 mg/ml

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pre vášho lekára je najmä dôležité, aby vedel, či užívate

- určité lieky proti epilepsii (napríklad fenytoín, karbamazepín)
- antibiotikum rifampicín
- silný liek proti bolesti tramadol
- lieky používané na liečbu depresívnych nálad (napr. fluoxetín, sertralín, duloxetín, venlafaxín)
- apomorfín (liek na liečbu Parkinsonovej choroby), pretože po súčasnom podaní s týmto liekom bol hlásený výrazný pokles krvného tlaku a strata vedomia
- lieky ktoré pôsobia na srdce a jeho tep, ako napríklad:
 - protinádorové lieky ako antracyklíny (napríklad doxorubicín, daunorubicín alebo trastuzumab),
 - antibiotiká (napr. erytromycín, ketokonazol) alebo
 - beta blokátory (napr. atenolol, timolol),
 - antiarytmiká (napr. amiodaron).

Tehotenstvo a dojčenie

Nepoužívajte Ondansetron B. Braun 2 mg/ml počas prvého trimestra tehotenstva, pretože tento liek môže mierne zvýšiť riziko, že sa vaše dieťa narodí s rúžovým pery a/alebo s rúžovým podnebia (otvorenie alebo rozdelenie hornej pery a/alebo podnebia v ústach). Ak ste už tehotná, ak si myslíte, že môžete byť tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať Ondansetron B. Braun 2 mg/ml. Ak ste žena v plodnom veku, môže vám byť odporúčané používať účinnú antikoncepciu.

Ondansetrón prechádza do materského mlieka zvierat. Preto matky, ktoré užívajú ondansetrón NESMÚ dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ondansetrón nemá žiadny alebo má iba zanedbateľný vplyv na schopnosť riadiť vozidlo a používať stroje.

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 3,34 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom ml. To sa rovná 0,2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Ondansetron B. Braun 2 mg/ml

Spôsob podávania

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml sa podáva vo forme intravenózne alebo intramuskulárnej injekcie (do žily alebo svalu), alebo (po zriedení) vo forme intravenózne infúzie (počas dlhšej doby). Zvyčajne ho podáva lekár alebo zdravotná sestra.

Dávkovanie

Váš lekár rozhodne o správnej dávke liečby ondansetrónom.

Dávky sa menia podľa typu vašej liečby (chemoterapia alebo chirurgický zákrok), podľa funkcie pečene a podľa toho, či sa podáva injekčne alebo infúziou.

V prípade chemoterapie alebo rádioterapie je zvyčajné dávkovanie u dospelých pacientov 8 - 32 mg ondansetrónu denne. Pri liečení pooperačnej nauzey (nutkania na vracanie) a vracania sa zvyčajne podáva jednotlivá dávka 4 mg ondansetrónu.

Použitie u detí starších ako 1 mesiac a u dospievajúcich

Dávku určuje lekár individuálne.

Úprava dávkovania

Pacienti s poškodením pečene

U pacientov, ktorí majú problémy s pečeňou, treba upraviť dennú dávku na maximálne 8 mg ondansetrónu denne.

Pacienti s poškodením obličiek alebo nedostatočným metabolizmom sparteínu/debrizochínu

Nie je potrebná žiadna úprava dennej dávky, frekvencie podávania alebo spôsobu podávania.

Starší pacienti

65 - 74 rokov: Použite sa obvyklý dávkovací režim pre dospelých.

> 74 rokov: Použijú sa požiadavky osobitného dávkovania. Váš lekár o nich vie a bude dbať na to, aby vám podal pokiaľ možno nižšiu prvú dávku lieku, než dostávajú mladší pacienti. Okrem toho budete dostávať tento liek iba zriedený v inom roztoku.

Dĺžka trvania liečby

O dĺžke trvania liečby ondansetrónom rozhodne váš lekár.

Po intravenóznom podávaní lieku Ondansetron B. Braun 2 mg/ml možno pokračovať v terapii tak, že sa liek aplikuje v inej liekovej forme.

Ak použijete viac lieku Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, ako máte

Tento liek vám alebo vášmu dieťaťu podá váš lekár alebo zdravotná sestra, takže je nepravdepodobné, že vy alebo vaše dieťa dostane príliš veľkú dávku. Ak si myslíte, že ste vy alebo vaše dieťa dostali príliš veľkú dávku alebo vám vynechali dávku, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

V súčasnosti vieme o predávkovaní ondansetrónom iba málo. U väčšiny pacientov boli príznaky podobné tým, ktoré boli hlásené u pacientov užívajúcich odporúčané dávky lieku (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“). Po predávkovaní boli pozorované nasledujúce účinky: poruchy videnia, vážna zápcha, nízky krvný tlak a bezvedomie. Vo všetkých prípadoch príznaky úplne odzneli.

Tento liek môže ovplyvniť rytmus vášho srdca, najmä pri predávkovaní. V takomto prípade bude váš lekár monitorovať rytmus vášho srdca.

V súčasnosti nie je k dispozícii žiadna špecifická protilátka pre ondansetrón, preto sa pri podozrení na predávkovanie majú liečiť iba symptómy. Ak sa objavia ktorékoľvek z uvedených príznakov, oznámte to svojmu lekárovi.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, okamžite kontaktujte vášho lekára, ktorý môže podávanie lieku zastaviť:

Menej časté (môžu postihovať 1 zo 100 ľudí):

- Bolesť na hrudníku, nepravidelný tep (arytmia, ktorá môže byť v individuálnych prípadoch smrteľná) a pomalý srdcový tep (bradykardia)

Zriedkavé (môžu postihovať 1 z 1 000 ľudí):

- Okamžité alergické reakcie, vrátane život ohrozujúcej alergickej reakcie (anafylaxia). Možné sú tieto reakcie: opuch rúk, chodidiel, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla, ktoré by mohli spôsobiť ťažkosti pri prehltaní alebo dýchaní. Okrem toho sčervenanie alebo svrbenie a žihľavka.

Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (nedá sa určiť z dostupných údajov):

- Ischémia myokardu: medzi príznaky patria náhla bolesť alebo zvieranie na hrudníku.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- Bolesť hlavy

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):

- Pocity horúčavy alebo tepla
- Zápcha
- Lokálne reakcie na mieste intravenózneho injekčného aplikácie

Menej časté (môžu postihovať 1 zo 100 ľudí):

- Mimovoľné poruchy koordinácie pohybov, napr. kľčovitý pohyb očných gúľ, neprirodzené svalové kontrakcie, ktoré môžu spôsobiť točivé alebo trhané pohyby, záchvaty (napr. epileptické kŕče)
- Hypotenzia (nízky krvný tlak)
- Štikútka
- Asymptomatické (bezpríznakové) zvýšenie hladín funkčných testov pečene. Tieto reakcie boli pozorované najmä u pacientov na protinádorovej liečbe, ktorá obsahovala cisplatinu.

Zriedkavé (môžu postihovať 1 z 1 000 ľudí):

- Závraty počas rýchleho intravenózneho podávania
- Dočasné zmeny elektrokardiogramu (elektronickej kontroly procesov, ktoré za normálnych podmienok prebiehajú v činnosti srdca) – hlavne po intravenózneho aplikácii ondansetrónu (predĺženie intervalu QTc vrátane *Torsade de Pointes*)
- Dočasné poruchy videnia (napr. zastreté videnie) počas rýchleho intravenózneho podávania
- Môžu sa objaviť reakcie z precitlivenosti okolo miesta vpichu injekcie (napr. vyrážka, žihľavka, svrbenie), niekedy sa rozširujú pozdĺž žily, do ktorej sa aplikoval liek

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať 1 z 10 000 ľudí):

- Depresia
- Vo zvláštnych prípadoch bola hlásená dočasná slepota u pacientov, ktorí dostávali chemoterapeutické prípravky obsahujúce cisplatinu. Väčšina hlásených prípadov odznela počas 20 minút.

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 pomôžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ondansetron B. Braun 2 mg/ml

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení ampulky a na kartónovom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Ampulky z polyetylénu (LDPE): Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Sklenené ampulky: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 B. Braun 2 mg/ml obsahuje

- Liečivo je ondansetrón.

Každá ampulka obsahujúca 2 ml prípravku obsahuje 4 mg ondansetrónu.

Každá ampulka obsahujúca 4 ml prípravku obsahuje 8 mg ondansetrónu.

Každý ml prípravku obsahuje 2 mg ondansetrónu vo forme dihydrátu ondansetróniumchloridu.

- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, dihydrát citrátu sodného, monohydrát kyseliny citrónovej a voda na injekcie.

Ako vyzerá Ondansetron B. Braun 2 mg/ml a obsah balenia

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml je číry a bezfarebný roztok dostupný v:

- ampulkách z bezfarebného skla, ktoré obsahujú 2 ml alebo 4 ml injekčného roztoku.
Veľkosti balenia: 5 a 10 ampuliek.
- plastových ampulkách obsahujúcich 4 ml injekčného roztoku.
Veľkosti balenia: 20 ampuliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Nemecko

Poštová adresa:
34209 Melsungen
Nemecko

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

Belgicko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml oplossing voor injectie
Česká republika	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekční roztok
Dánsko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Fínsko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektioneste, liuos
Holandsko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Luxembursko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Nemecko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Poľsko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Rakúsko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Slovensko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekčný roztok
Španielsko	Ondansetrón B. Braun 2 mg/ml solución inyectable EFG
Švédsko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Taliansko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, soluzione iniettabile

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.

 Nasledujúca informácia je určená iba pre zdravotníckych pracovníkov:

Predĺženie QT intervalu

Zriedkavo a hlavne pri intravenóznom podávaní ondansetrónu boli hlásené dočasné zmeny EKG, vrátane **predĺženia QT intervalu**. Okrem toho boli zaznamenané prípady *Torsade de Pointes* u pacientov užívajúcich ondansetrón. U pacientov, ktorí majú alebo u ktorých môže dochádzať k predĺženiu QTc, sa odporúča zvýšená opatnosť. Tieto stavy zahŕňajú pacientov s poruchami rovnováhy elektrolytov, s vrodeným syndrómom predĺženého QT, alebo pacientov užívajúcich iné lieky vedúce k predĺženiu QT intervalu. U pacientov s narušeným srdcovým rytmom alebo vodivosťou, u pacientov liečených antiarytmikami alebo beta-adrenergými blokátormi a u pacientov so závažnými poruchami elektrolytov je preto potrebná zvýšená opatnosť.

Sérotonínový syndróm

Po uvedení na trh boli hlásené prípady popisujúce pacientov so sérotonínovým syndrómom (vrátane zmeneného duševného stavu, autonómnej nestability a neuromuskulárnych abnormalít) po súbežnom užívaní ondansetrónu a ďalších sérotonínerných liekov (vrátane selektívnych inhibítorov spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) a inhibítorov spätného vychytávania noradrenalínu (SNRI)). Ak je súbežná liečba ondansetrónu s ďalšími sérotonínernými liekmi klinicky oprávnená, odporúča sa vhodné sledovanie pacienta.