

Příbalová informace: informace pro uživatele

Ondansetron Kalceks 2 mg/ml injekční/infuzní roztok

ondansetronum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Ondansetron Kalceks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Ondansetron Kalceks podán
3. Jak Vám bude Ondansetron Kalceks podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ondansetron Kalceks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ondansetron Kalceks a k čemu se používá

Ondansetron Kalceks obsahuje léčivou látku ondansetron. Patří do skupiny léků nazývaných antiemetika, která zmírňují pocit na zvracení a zvracení.

Dospělí

Ondansetron se používá k léčbě pocitu na zvracení a zvracení vyvolaných chemoterapií a radioterapií, a k prevenci a léčbě pocitu na zvracení a zvracení po operaci.

Děti a dospívající

U dětí starších 6 měsíců a dospívajících se ondansetron používá k léčbě pocitu na zvracení a zvracení vyvolaných chemoterapií.

U dětí starších než 1 měsíc a dospívajících se ondansetron používá k prevenci a léčbě pocitu na zvracení a zvracení po operaci.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Ondansetron Kalceks podán

Přípravek Ondansetron Kalceks Vám nemá být podán:

- jestliže jste alergický(á) na ondansetron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže užíváte apomorfín (lék používaný k léčbě Parkinsonovy nemoci).

Ondansetron Kalceks Vám nebude podán, pokud se vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než vám bude tento přípravek podán.

Upozornění a opatření

Než dostanete Ondansetron Kalceks, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru:

- jestliže máte příznaky alergické reakce, jako je svědění, potíže s dýcháním nebo otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka;
- jestliže jste alergický(á) na jiné léky proti pocitu na zvracení nebo zvracení (např. granisetron, palonosetron);
- jestliže trpíte potížemi se srdcem; může dojít k dočasné změně na elektrokardiogramu (EKG);
- jestliže užíváte léky k léčbě poruch srdečního rytmu (antiarytmika) nebo léky snižující krevní tlak a klidovou srdeční frekvenci (beta blokátory);
- jestliže máte zácpu nebo trpíte onemocněním střev, které může vést k zácpě;
- jestliže máte poruchu funkce jater nebo užíváte léky, které mohou být pro játra škodlivé (hepatotoxická chemoterapie). V těchto případech budou Vaše jaterní funkce pečlivě sledovány, zejména u dětí a dospívajících;
- jestliže jste podstoupil(a) krevní test ke kontrole jaterních hodnot (ondansetron může ovlivnit výsledky);
- jestliže máte problémy s hladinami solí v krvi, jako jsou draslík a hořčík;
- jestliže se chystáte na operaci mandlí. V takovém případě musíte být pečlivě sledován(a).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tento lék podán.

Další léčivé přípravky a Ondansetron Kalceks

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- apomorfín (viz „Přípravek Ondansetron Kalceks Vám nemá být podán“);
- karbamazepin nebo fenytoin (používané k léčbě epilepsie);
- rifampicin (používaný k léčbě infekcí, jako je tuberkulóza);
- tramadol (lék proti bolesti);
- léky používané k léčbě deprese a/nebo úzkosti:
 - SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu) včetně fluoxetinu, paroxetinu, sertralínu, fluvoxaminu, citalopramu, escitalopramu;
 - SNRI (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu) včetně venlafaxinu, duloxetinu.

Pokud se tento přípravek podává společně s léky na určité srdeční choroby, může dojít ke změnám v záznamu EKG. Současné užívání léků, které poškozují srdce (např. antracykliny (jako doxorubicin, daunorubicin) nebo trastuzumab), antibiotik (např. erythromycin), antimykotik (např. ketokonazol), antiarytmik (např. amiodaron) a beta-blokátorů (např. atenolol nebo timolol) může zvýšit riziko poruch srdečního rytmu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Ondansetron Kalceks se nemá používat během prvních třech měsíců těhotenství. Důvodem je, že Ondansetron Kalceks může mírně zvýšit riziko, že se dítě narodí s rozštěpem rtu a/nebo patra (otvory nebo štěrby v horním rtu a/nebo horním patru ústní dutiny). Pokud již jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám je Ondansetron Kalceks podán.

Ženy v plodném věku

Pokud jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět, pravděpodobně Vám bude doporučeno používání účinné antikoncepce.

Kojení

Před léčbou ondansetronem má být kojení přerušeno.

Plodnost

Ondansetron nemá žádný vliv na plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ondansetron nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Ondansetron Kalceks obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,52 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml, což odpovídá 0,18% doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak Vám bude Ondansetron Kalceks podán

Ondansetron Vám bude podáván lékařem nebo zdravotní sestrou jako pomalá injekce nebo pomalá infuze do žíly nebo jako injekce do svalu.

Ondansetron je také k dispozici v lékových formách vhodných pro podání ústy a umožňuje tak individuálně upravit dávkování. Ondansetron Kalceks je však určen k podávání pouze do žíly nebo svalu.

Dávka, která Vám byla předepsána, závisí na léčbě, kterou podstupujete.

Dospělí

Předcházení pocitu na zvracení a zvracení vyvolaných chemoterapií nebo radioterapií

- *V den chemoterapie nebo radioterapie*

Ondansetron Vám bude podán bezprostředně před chemoterapií nebo radioterapií. Obvyklá dávka pro dospělé je 8 mg podávaná pomalou injekcí do žíly nebo svalu nebo pomalou infuzí do žíly.

- *Následující dny*

Po počáteční léčbě Vám lékař může předepsat ondansetron k užívání ústy. Podle potřeby postupujte podle pokynů v příslušné příbalové informaci. Vždy užívejte ondansetron přesně podle pokynů svého lékaře.

V případě potřeby lze dávku zvýšit až na 32 mg denně.

Předcházení a léčba pocitu na zvracení a zvracení po operaci

Obvyklá dávka pro dospělé je 4 mg podávaná pomalou injekcí do žíly nebo svalu.

Děti a dospívající

Předcházení pocitu na zvracení a zvracení vyvolaných chemoterapií u dětí od 6 měsíců a dospívajících

Dětem se tento léčivý přípravek podává pomalu do žíly (intravenózně) bezprostředně před chemoterapií (doporučená dávka: 5 mg/m² nebo 0,15 mg/kg). Intravenózní dávka nesmí překročit 8 mg. Podávání ústy může začít o 12 hodin později. V této léčbě lze pokračovat po dobu až 5 dní po chemoterapii. Dávka pro podání ústy se vypočítá na základě tělesné hmotnosti nebo velikosti povrchu těla. Celková denní dávka nesmí překročit dávku pro dospělé 32 mg.

Předcházení a léčba pocitu na zvracení a zvracení po operaci u dětí od 1 měsíce a dospívajících

U dětí se dávka vypočítá na základě tělesné hmotnosti nebo velikosti povrchu těla. Celková denní dávka nesmí překročit dávku pro dospělé 32 mg. Dávka se podává jako pomalá intravenózní injekce před, během nebo po zavedení anestezie.

Starší pacienti (≥65 let)

Ondansetron je pacienty staršími než 65 let dobře snášen.

Pocit na zvracení a zvracení vyvolané chemoterapií a radioterapií

U pacientů ve věku 65 let nebo starších mají být všechny intravenózní dávky ředěny a podávány infuzí po dobu více než 15 minut. Pokud jsou nutné opakované dávky, je třeba je podávat s odstupem alespoň 4 hodin.

U pacientů ve věku 65 až 74 let je počáteční dávka 8 mg nebo 16 mg. U pacientů starších 75 let počáteční dávka nemá překročit 8 mg.

Předcházení a léčba pocitu na zvracení a zvracení po operaci

U starších pacientů jsou omezené zkušenosti.

Pacienti s poruchou funkce jater

U pacientů se středně závažnými nebo závažnými problémy s játry nemá celková denní dávka překročit 8 mg.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Není nutná žádná úprava dávky, frekvence dávkování ani cesty podání.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Ondansetron Kalceks, než jste měl(a)

Injekci přípravku Ondansetron Kalceks bude Vám nebo Vašemu dítěti podávat lékař nebo zdravotní sestra, je proto nepravděpodobné, že bude podána příliš vysoká dávka. Jestliže se domníváte, že Vám nebo Vašemu dítěti byla podána příliš vysoká dávka, nebo byla dávka vynechána, řekněte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Po předávkování byly pozorovány následující příznaky: zrakové poruchy, těžká zácpa, nízký krevní tlak a pomalý srdeční rytmus.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících jsou podobné jako u dospělých.

U pacientů užívajících ondansetron se zřídka mohou vyskytnout **závažné alergické reakce**. Příznaky mohou zahrnovat:

- Vystouplá a svědicí kožní vyrážka (kopřivka)
- Otok, někdy i obličeje nebo úst (angioedém) s obtížným dýcháním
- Krátká ztráta vědomí

Jestliže se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě informujte svého lékaře. Přestaňte tento přípravek užívat.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Pocit tepla nebo návaly horka
- Zácpa
- Návaly krve v obličeji
- Podráždění v místě vpichu (po injekci do žíly)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Křeče
- Vůlí neovladatelné pohyby svalů nebo záškuby
- Nepravidelný nebo pomalý srdeční rytmus
- Bolest na hrudi
- Nízký krevní tlak
- Škytavka
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Poruchy srdečního rytmu (které někdy způsobí náhlou ztrátu vědomí)
- Závrať
- Přechodné rozmazané vidění nebo poruchy vidění

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupováním kůže na velké části povrchu těla (toxická epidermální nekrolýza)
- Přechodná ztráta zraku

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Sucho v ústech
- Ischemie myokardu (příznaky zahrnují: náhlou bolest na hrudi nebo svírání na hrudi)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Ondansetron Kalceks uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po otevření ampulky

Po otevření má být léčivý přípravek použit okamžitě.

Doba použitelnosti po naředění

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla doložena na 7 dní při teplotě 25 °C a 2 až 8 °C. Z mikrobiologického hlediska má být naředěný přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v zodpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Neužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku ampulky nebo krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ondansetron Kalceks obsahuje

- Léčivou látkou je ondansetronum.
Jeden ml roztoku obsahuje ondansetroni hydrochloridum dihydricum odpovídající ondansetronum 2 mg.
Jedna ampulka se 2 ml roztoku obsahuje ondansetroni hydrochloridum dihydricum odpovídající ondansetronum 4 mg.
Jedna ampulka se 4 ml roztoku obsahuje ondansetroni hydrochloridum dihydricum odpovídající ondansetronum 8 mg.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, monohydrát kyseliny citronové, dihydrát natrium-citrátu, voda pro injekci.

Jak přípravek Ondansetron Kalceks vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý bezbarvý roztok bez viditelných částic.

2 ml nebo 4 ml roztoku v ampulkách z čirého skla s označením bodu zlomu. Ampulky jsou uloženy ve vložce. Vložka je vložena v krabičce.

Velikosti balení:

5, 10 nebo 25 ampulek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Lotyšsko	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Německo, Maďarsko, Island, Litva, Norsko, Rakousko, Slovensko, Švédsko:	Ondansetron Kalceks
Belgie	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung
Chorvatsko	Ondanzetron Kalceks
Irsko, Spojené království (Severní Irsko):	Ondansetron 2 mg/ml solution for injection/infusion
Itálie	Ondansetrone Kalceks
Nizozemsko	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Polsko	ONDANSETRON KALCEKS
Rumunsko	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Řecko	ONDANSETRON/KALCEKS
Slovinsko	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Španělsko	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml solución inyetable y para perfusión

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 2. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Další podrobnosti o tomto léčivém přípravku najdete v Souhrnu údajů o přípravku (SmPC).

Předávkování

Příznaky a známky

S předávkováním ondansetronem je málo zkušeností, ale při náhodném předávkování mohou být očekávány následující projevy intoxikace: zrakové obtíže, těžká zácpa, hypotenze a vazovagální epizody s přechodným AV blokem druhého stupně. Ve všech případech došlo ke kompletnímu vymizení obtíží. Ondansetron způsobuje prodloužení QT intervalu v závislosti na dávce.

Pediatrická populace

U kojenců a dětí ve věku 12 měsíců až 2 roky byly po neúmyslném perorálním předávkování ondansetronem (překročené odhadované požití 4 mg/kg) hlášeny příznaky shodné s příznaky serotoninového syndromu.

Léčba předávkování

Neexistuje specifické antidotum ondansetronu. V případech podezření na předávkování má být zahájena příslušná symptomatická a podpůrná léčba. Doporučuje se monitorování EKG. Další léčba se doporučuje podle klinického obrazu nebo podle doporučení národního toxikologického centra, pokud existuje.

Podávání léčiv s obsahem ipecacuanha k léčbě předávkování ondansetronem se nedoporučuje, neboť není pravděpodobné, že by bylo účinné vzhledem k antiemetickému účinku ondansetronu.

Inkompatibilita

Ondansetron Kalceks injekční/infuzní roztok se nemá podávat s jinými léčivými přípravky stejnou injekční stříkačkou nebo infuzním setem.

Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky kromě těch, které jsou uvedeny níže.

Návod k použití, likvidaci a dalšímu zacházení

Pouze k jednorázovému použití.

Před použitím má být léčivý přípravek vizuálně zkontrolován. Léčivý přípravek nemá být používán, pokud vykazuje viditelné známky poškození (např. částice nebo změna barvy).

Ondansetron Kalceks nemá být uchováván v autoklávu.

Přípravek může být naředěn následujícími intravenózními infuzními roztoky:

- roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%);
- roztok glukózy 50 mg/ml (5%);
- roztok mannitolu 100 mg/ml (10%);
- Ringerův roztok;
- roztok chloridu draselného 3 mg/ml (0,3%) a chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%);
- roztok chloridu draselného 3 mg/ml (0,3%) a glukózy 50 mg/ml (5%);
- Ringerův laktátový roztok.

Bylo prokázáno, že po naředění výše uvedenými infuzními roztoky je přípravek Ondansetron Kalceks kompatibilní s polypropylenovými (PP) injekčními stříkačkami, skleněnými lahvemi typu I, polyetylenovými (PE), polyvinylchloridovými (PVC) a ethylvinylacetátovými (EVA) infuzními vaky a PVC a PE hadičkami. Nezředěný přípravek Ondansetron Kalceks injekční/infuzní roztok je kompatibilní s PP injekčními stříkačkami.

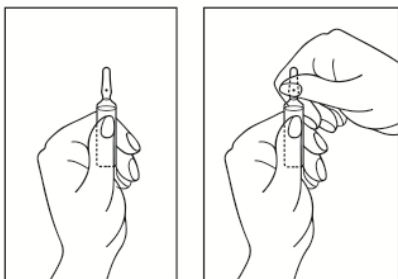
Kompatibilita s jinými léky

Ondansetron lze podávat intravenózní infuzí (rychlostí 1 mg/hodinu). Následující léčivé přípravky lze podávat do místa Y infuzní soupravy s ondansetronem, čímž se dosáhne koncentrace ondansetronu v rozmezí 16 až 160 mikrogramů/ml (např. 8 mg/500 ml a 8 mg/50 ml).

- Cisplatina
- Fluoruracil
- Karboplatina
- Etoposid
- Ceftazidim
- Cyklofosfamid
- Doxorubicin
- Dexamethason

Pokyny k otevření ampulky

- 1) Otočte ampulku barevným označením nahoru. Pokud zůstal nějaký roztok v horní části ampulky, jemným poklepáním prstem na ampulku jej setřeste dolů.
- 2) Pro otevření použijte obě ruce; zatímco budete držet spodní část ampulky v jedné ruce, druhou rukou odlomte horní část ampulky směrem od barevného označení (viz přiložený obrázek).



Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.