

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Ondansetron Kabi 2 mg/ml injekční roztok

ondansetronum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ondansetron Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ondansetron Kabi používat
3. Jak se přípravek Ondansetron Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ondansetron Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ondansetron Kabi a k čemu se používá

Ondansetron Kabi patří do skupiny léčivých přípravků, které se nazývají antiemetika, přípravky proti nevolnosti a zvracení. Některé léčivé přípravky proti rakovině (chemoterapie) nebo radioterapie mohou vyvolávat pocit nevolnosti a zvracení. Také po chirurgickém zákroku můžete mít pocit nevolnosti a zvracení. Ondansetron Kabi může pomoci těmto nežádoucím příznakům předcházet nebo je zastavit.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ondansetron Kabi používat

Nepoužívejte přípravek Ondansetron Kabi

- Jestliže jste alergický(á) na ondansetron, nebo na jiné selektivní antagonisty 5HT₃ receptoru (např. granisetron, dolasetron) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste léčen(a) apomorfinem (lék užívaný k léčbě Parkinsonovy nemoci)

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ondansetron Kabi se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže jste precitlivělý(á) na jiné léčivé přípravky proti nevolnosti nebo zvracení, jako je granisetron nebo palonosetron.
- jestliže máte blokádu (obstrukci) střev nebo trpíte silnou zácpou. Ondansetron může snižovat mobilitu střev.
- jestliže máte jakoukoli poruchu funkce jater
- jestliže Vám byly nebo vám mají být chirurgicky odstraněny patrové mandle umístěné v zadní části hrdla (adenotonsilární zákrok)
- jestliže jste někdy v minulosti měl(a) nebo máte srdeční problémy, včetně nepravidelného srdečního rytmu (arytmie).
- jestliže máte problémy s hladinami solí v krvi, jako je draslík, sodík a hořčík

Další léčivé přípravky a přípravek Ondansetron Kabi

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- Jestliže užíváte tramadol (lék proti bolesti): ondansetron může snižovat analgetický účinek tramadolu.
- Jestliže užíváte fenytoin, karbamazepin (léky proti epilepsii) nebo rifampicin (antibiotikum k léčbě tuberkulózy): koncentrace ondansetronu v krvi je snížena.
- Jestliže užíváte kardiotoxické léky (např. antracykliny (antibiotika používaná k léčbě rakoviny jako je doxorubicin, daunorubicin) nebo trastuzumab - lék k léčbě rakoviny), antibiotika (jako je erytromycin), protiplísňové léky (jako je ketokonazol), antiarytmika (jako je amiodaron) a betablokátory (léky zpomalující srdeční rytmus, jako je atenolol nebo timolol): použití ondansetronu s jinými léky prodlužujícími QT interval může vést k dalšímu prodloužení QT intervalu, tj. zvyšuje riziko arytmií.
- Jestliže užíváte jiné serotoninergní léky, jako jsou selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) nebo inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI), jako je sertralin nebo duloxetin (obojí jsou antidepresiva): byly hlášeny případy popisující pacienty s takzvaným serotoninovým syndromem (např. zvýšená bdělost a agitovanost (neklid), zrychlený srdeční rytmus a zvýšený krevní tlak, třes a přehnané reflexy) po současném použití ondansetronu a jiných serotoninergních léků.
- Jestliže užíváte apomorfín (lék k léčbě Parkinsonovy nemoci): apomorfín nesmí být použit současně s ondansetronem, jelikož byly hlášeny případy výrazné hypotenze (nízký krevní tlak) a ztráty vědomí po současném podání obou těchto léků.

Těhotenství a kojení

Přípravek Ondansetron Kabi neužívejte během prvních třech měsíců těhotenství. Důvodem je, že přípravek Ondansetron Kabi může mírně zvýšit riziko, že se dítě narodí s rozštěpem rtu a/nebo patra (otvorem nebo štěrbinou v horním rtu a/nebo patru). Pokud jste již těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět, doporučujeme Vám používat účinnou antikoncepci.

Ondansetron přechází do mateřského mléka. Proto matky, které používají ondansetron, nemají kojit. Poradte se předem se svým lékařem, než začnete užívat nějaký léčivý přípravek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ondansetron nemá žádný vliv na pozornost při řízení a obsluze strojů.

Přípravek Ondansetron Kabi obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v ampulce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Ondansetron Kabi používá

Způsob podání

Ondansetron Kabi se podává jako intravenózní injekce (do žíly) nebo po zředění, jako intravenózní infuze (po delší dobu). Obvykle je podáván lékařem nebo zdravotní sestrou.

Dávkování

Dospělí (mladší 75 let)

Váš lékař rozhodne o správných dávkách ondansetronu při Vaší léčbě.

Dávky závisí na Vaší léčbě (chemoterapie nebo chirurgický zákrok), na funkci vašich jater a na tom, zda bude přípravek podán jako injekce nebo infuze.

V případě chemoterapie nebo radioterapie je obvyklá denní dávka u dospělých 8-32 mg ondansetronu za den. Nesmí být podána jednorázová dávka vyšší než 16 mg.

Při léčbě pooperační nevolnosti a zvracení se obvykle podává jednotlivá dávka 4 mg ondansetronu. K prevenci pooperační nevolnosti a zvracení se obvykle podává jednotlivá dávka 4 mg ondansetronu.

Děti ve věku \geq 6 měsíců a dospívající

V případě chemoterapie je obvyklou dávkou jednotlivá intravenózní dávka 5 mg/m² (tělesného povrchu) bezprostředně před chemoterapií. Intravenózní dávka nesmí překročit 8 mg.

Děti ve věku \geq 1 měsíc a dospívající

Při léčbě pooperační nevolnosti a zvracení se obvykle podává 0,1 mg/kg (tělesné hmotnosti) ondansetronu. Maximální dávka je 4 mg ondansetronu formou injekce do žíly.

K prevenci pooperační nevolnosti a zvracení se obvykle podává 0,1 mg/kg (tělesné hmotnosti) ondansetronu. Maximální dávka je 4 mg ondansetronu formou injekce do žíly. Dávka Vám bude podána bezprostředně před chirurgickým výkonem.

Úprava dávkování

Starší pacienti

U pacientů ve věku 75 let nebo starších, kteří podstupují chemoterapii, nesmí být počáteční dávka vyšší než 8 mg.

Pacienti s poruchou funkce jater:

Pacientům, kteří mají problémy s funkcí jater, musí být dávka upravena na maximální denní dávku 8 mg ondansetronu.

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo poruchou metabolismu sparteinu/debrisochinu:

Nevyžaduje se úprava denní dávky, četnosti podávání ani cesty podání.

Délka trvání léčby

Váš lékař rozhodne o délce léčby ondansetronem.

Po intravenózním podání přípravku Ondansetron Kabi může léčba pokračovat ondansetronem tabletami nebo čípky po dobu až 5 dnů.

Jestliže jste použil/a více Ondansetronu Kabi než jste měl(a)

V současnosti je velmi málo známo o předávkování ondansetronem. Předávkování zvyšuje pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků uvedených v bodě 4. U několika pacientů se při předávkování objevily následující příznaky: porucha vidění, těžká zácpa, nízký krevní tlak, poruchy srdečního rytmu a bezvědomí. Ve všech případech příznaky zcela pominuly.

Injekci přípravku Ondansetron Kabi Vám **nebo Vašemu dítěti** bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. Je proto nepravděpodobné, že by Vám **nebo Vašemu dítěti** byla podána příliš vysoká dávka. Jestliže se domníváte, že Vám **nebo Vašemu dítěti** byla podána příliš vysoká dávka, nebo jste vynechal(a) dávku, řekněte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Není žádné specifické antidotum pro ondansetron; z těchto důvodů je při podezření na předávkování nutná pouze symptomatická léčba.

Sdělte svému lékaři, jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky také Ondansetron Kabi může mít nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se u Vás vyskytne některý z následujících stavů:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- bolest na hrudi, pomalý nebo nepravidelný srdeční rytmus

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- okamžité alergické reakce, jako je svědivá vyrážka, otok očních víček, tváře, rtů, úst a jazyka

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- Ischemie myokardu
Příznaky zahrnují:
 - náhlou bolest na hrudi nebo
 - svírání na hrudi

Mezi další nežádoucí účinky patří:

Velmi časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy

Časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- zácpa
- citlivost na teplo nebo návaly horka
- podráždění nebo zarudnutí v místě vpichu injekce

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- nízký krevní tlak, který může způsobovat mdloby nebo závratě
- záchvaty (křeče)
- neobvyklé pohyby těla nebo třes
- škytavka
- abnormální hodnoty jaterních testů

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- závratě nebo pocit na omdlení
- rozmazané vidění
- poruchy srdečního rytmu (občas způsobující náhlou ztrátu vědomí)

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

- přechodná slepota (většinou odezní do 20 minut)
- kožní vyrážka, např. červené skvrny nebo hrudky pod kůží (kopřivka) umístěné kdekoli na těle, které se mohou přeměnit ve velké puchýře

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Nežádoucí účinky pozorované u dětí a dospívajících byly srovnatelné s těmi pozorovanými u dospělých.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Ondansetron Kabi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku ampulky a krabičce.
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte ampulky ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo 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 Ondansetron Kabi obsahuje

Léčivou látkou je ondansetronum.
Jedna ampulka se 2 ml obsahuje ondansetronum 4 mg.
Jedna ampulka se 4 ml obsahuje ondansetronum 8 mg.

Jeden ml obsahuje ondansetronum 2 mg jako ondansetroni hydrochloridum dihydricum.
Pomocné látky jsou chlorid sodný, monohydrát kyseliny citronové, dihydrát citronanu sodného, voda pro injekci.

Jak Ondansetron Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Ondansetron Kabi je čirý a bezbarvý roztok v bezbarvé skleněné ampulce, obsahující 2 nebo 4 ml injekčního roztoku.
Velikost balení: 1, 5 a 10 ampulek

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg v. d. H., Německo

Výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy

Belgie:	Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml Injektionslösung/oplossing voor injectie/solution injectable
Česká republika:	Ondansetron Kabi
Německo:	Ondansetron Kabi 2 mg/ml Injektionslösung
Dánsko:	Ondansetron "Fresenius Kabi", injektionsvæske, opløsning
Řecko:	Ondansetron Kabi 2 mg/ml, Ενέσιμο διάλυμα

Španělsko:	Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injectable
Finsko:	Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injektioneste, liuos
Maďarsko:	Ondansetron Kabi 2 mg/ml oldatos injekció
Irsko:	Ondansetron Kabi 2 mg/ml solution for injection
Itálie:	Ondansetron Kabi
Nizozemsko:	Ondansetron Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie
Norsko:	Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polsko:	Ondansetron Kabi 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Švédsko:	Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovenská republika:	ONDANSETRON KABI 2 mg/ml, injekčný roztok
Velká Británie:	Ondansetron Kabi 2 mg/ml solution for injection

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 2. 2022

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vzhledem k zvýšenému riziku na dávce závislého prodloužení QT intervalu nesmí jednotlivá dávka přesáhnout 16 mg (viz body 4.2, 4.4, 4.8 a 5.1 SPC).

Používejte pouze čirý bezbarvý roztok.

Pouze k jednorázovému použití. Jakékoli nepoužité množství přípravku a ampule mají být znehodnoceny v souladu s lokálními předpisy.

Použijte okamžitě po otevření ampule.

Ondansetron Kabi může být pro aplikaci infuzí ředěn těmito roztoky:

Chlorid sodný 9 mg/ml (0,9% w/v)

Glukóza 50 mg/ml (5% w/v)

Mannitol 100 mg/ml (10% w/v)

Ringer - laktát

Chemická a fyzikální stabilita byla stanovena s těmito roztoky na 48 hodin při 25 °C. Pokud kompatibilita není vyzkoušena, roztok pro infúzi musí být vždy podáván samostatně.

Náředěné roztoky musí být chráněny před světlem.