

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekční roztok

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude 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 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 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 přípravek Ondansetron B. Braun a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám je podán přípravek Ondansetron B. Braun
3. Jak se přípravek Ondansetron B. Braun používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ondansetron B. Braun uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ondansetron B. Braun a k čemu se používá

Přípravek Ondansetron B. Braun patří do skupiny léků, které se nazývají antiemetika, léky proti pocitu na zvracení a proti zvracení. Některé léčebné postupy s léčivými přípravky proti nádorům (chemoterapie) nebo radioterapie mohou u Vás pocit na zvracení nebo zvracení vyvolat. Také po chirurgických zákrocích můžete mít pocit na zvracení nebo zvracet.

Přípravek Ondansetron B. Braun může pomoci tyto účinky zmírnit u dospělých a u dětí od 6 měsíce věku:

- při léčbě pocitu na zvracení a zvracení po absolvování terapie rakoviny
- u dětí od jednoho měsíce věku:
- k prevenci a léčbě pocitu na zvracení a zvracení po operacích.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám je podán přípravek Ondansetron B. Braun

Přípravek Ondansetron B. Braun nesmí být podán (prosím informujte svého lékaře)

- jestliže jste alergický(á) na ondansetron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže je Vám podáván apomorfin (lék užívaný k léčbě Parkinsonovy nemoci).

Upozornění a opatření

Před použitím tohoto přípravku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při použití tohoto přípravku bude dbáno zvláštní opatrnosti

- jestliže jste alergický(á) na jiné léky proti pocitu na zvracení nebo zvracení, neboť se u Vás může rozvinout alergie i na tento přípravek
- jestliže máte překážku ve střevech nebo trpíte úpornou zácpou. Ondansetron může překážku nebo zácpu zhoršit.
- jestliže jste užíval(a) léčivé přípravky ovlivňující srdce.
- jestliže jste někdy trpěl(a) potížemi se srdcem

- jestliže máte problémy s hladinami solí v krvi, jako například draslíku, sodíku a magnesia
- jestliže máte nepravidelný srdeční rytmus (arytmie)
- jestliže máte odstraněny krční mandle
- jestliže Vaše játra nepracují tak, jak mají.

Jestliže je Vašemu dítěti podáván tento přípravek a zároveň protinádorová léčba ovlivňující játra, bude lékař kontrolovat jaterní funkce Vašeho dítěte.

Další léčivé přípravky a přípravek Ondansetron B. Braun

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

Je obzvlášť důležité, aby Váš lékař věděl, že užíváte:

- některé léky na léčbu epilepsie (např. fenytoin, karbamazepin)
- antibiotikum nazývané rifampicin
- silný lék proti bolesti zvaný tramadol
- léky používané k léčbě depresivní nálady (jako je fluoxetine, sertralin, duloxetin, venlafaxin)
- apomorfin (lék užívaný k léčbě Parkinsonovy nemoci), protože při souběžném podávání s tímto přípravkem byl hlášen hluboký pokles krevního tlaku a ztráta vědomí
- léky, které ovlivňují srdeční rytmus nebo Vaše srdce jako jsou:
 - protinádorové léky jako jsou antracykliny (např. doxorubicin, daunorubicin nebo trastuzumab),
 - antibiotika (např. erythromycin, ketokonazol) nebo
 - betablokátory (např. atenolol, timolol)
 - antiarytmika (jako je amiodaron).

Těhotenství a kojení

Přípravek Ondansetron B. Braun neužívejte během prvních třech měsíců těhotenství. Důvodem je, že přípravek Ondansetron B. Braun může mírně zvýšit riziko, že se dítě narodí s rozštěpem rtu a/nebo patra (otvorem nebo štěrbinou v homím rtu a/nebo patru).

Pokud jste již těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Ondansetron B. Braun užívat.

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

Ondansetron přechází do zvířecího mateřského mléka. Proto matky, které dostávají ondansetron, NEMAJÍ kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Ondansetron B. Braun obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,34 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml. To odpovídá 0,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Ondansetron B. Braun používá

Způsob podání

Přípravek Ondansetron B. Braun se podává jako intravenózní nebo intramuskulární injekce (do žíly nebo svalu) nebo po naředění jako intravenózní infuze (podává se delší dobu). Obvykle je podáván lékařem nebo zdravotní sestrou.

Dávkování

O vhodné dávkování ondansetronu k Vaší léčbě rozhodne lékař.

Rozdílnost dávek je dána typem Vaší léčby (chemoterapie nebo operace), stavem Vašich jaterních funkcí, a zda je podávána v injekci nebo v infuzi.

V případě chemoterapie nebo radioterapie je obvyklá dávka pro dospělé 8-32 mg ondansetronu za den.

K léčbě pooperačního pocitu na zvracení a zvracení je obvykle podávána jednotlivá dávka 4 mg ondansetronu.

Použití u dětí od 1 měsíce věku a dospívajících

Dávku určuje lékař individuálně.

Úprava dávkování

Pacienti s poruchou funkce jater:

U pacientů, kteří mají jaterní potíže, dávka musí být upravena na maximální denní dávku 8 mg ondansetronu.

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

Není nutná úprava denního dávkování, frekvence podávání ani cesty podání.

Starší pacienti

65 – 74 let: Lze použít stejné dávkovací schéma jako u dospělých.

>74 let: Platí zvláštní požadavky na dávkování. Váš lékař tyto požadavky zná a zajistí, že dostanete pravděpodobně nižší první dávku tohoto léku, než dostávají mladší pacienti. Navíc Vám bude lék podán pouze nařazený v jiném roztoku.

Trvání léčby

O době trvání Vaší léčby ondansetronem rozhodne lékař.

Po nitrožilním podání přípravku Ondansetron B. Braun může léčba pokračovat jinými lékovými formami.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Ondansetron B. Braun než jste měl(a)

Injekci přípravku Ondansetron B. Braun 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.

V současnosti je o předávkování ondansetronem málo známo. U většiny pacientů byly příznaky podobné těm, které byly již dříve hlášeny u pacientů, kterým byly podávány doporučené dávky tohoto přípravku (viz bod „Možné nežádoucí účinky“). Po předávkování byly pozorovány následující účinky: zrakové poruchy, těžká zácpa, nízký krevní tlak a bezvědomí. Ve všech případech příznaky zcela odezněly.

Tento přípravek může ovlivnit Váš srdeční tep a to obzvláště v případě předávkování. V takovém případě bude lékař dále monitorovat Váš srdeční rytmus.

Ondansetron nemá specifické antidotum; z těchto důvodů se při podezření na předávkování mají léčit pouze jeho příznaky.

Pokud se nějaký z těchto příznaků u Vás projeví, informujte o tom svého lékaře.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky mohou být závažné. Jestliže se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, okamžitě informujte svého lékaře, protože může být nutné, aby Vám přípravek přestal podávat:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Bolesti na hrudi, nepravidelný srdeční rytmus (arytmie, která může být v jednotlivých případech smrtelná) a pomalý srdeční rytmus (bradykardie)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- Okamžité alergické reakce, včetně život ohrožujících alergických reakcí (anafylaxe). Tyto reakce se mohou projevit jako: otoky rukou, nohou, kotníků, tváře, rtů, úst nebo hrdla, které mohou způsobit polykací nebo dýchací potíže. Navíc se může projevit vyrážka nebo svědění a kopřivka.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Ischemie myokardu: příznaky zahrnují náhlou bolest na hrudi nebo svírání na hrudi.

Další nežádoucí účinky:

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

- Bolest hlavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- návaly horka nebo pocity tepla
- zácpa
- místní reakce v místě podání nitrožilní injekce

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- Poruchy ve smyslu mimovolních pohybů, např. nepravidelné pohyby očních bulbů, abnormální svalové stahy (kontrakce), které mohou způsobit kroutivé pohyby nebo záškuby těla, záchvaty (např. epileptické křeče).
- Hypotenze (nízký krevní tlak)
- Škytavka
- Bezpříznakové zvýšení hodnot jaterních testů. Tyto reakce byly převážně pozorovány u pacientů, kteří dostávali chemoterapii cisplatinou.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- Závratě během rychlého nitrožilního podání
- Přechodné změny na elektrokardiogramu (přístrojové měření elektronických procesů odehrávajících se normálně v srdci) se objevují převážně po nitrožilním podání ondansetronu (prodloužení QTc včetně torsades de pointes).
- Přechodné poruchy vidění (např. rozmazané vidění) během rychlého nitrožilního podání.
- Reakce z přecitlivělosti v okolí místa vpichu (např. může se objevit vyrážka, kopřivka, svědění), někdy se šíří podél žíly, do které byl přípravek podán.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):

- Deprese
- V jednotlivých případech byla hlášena přechodná slepota u pacientů, kterým je podávána chemoterapie, která zahrnuje cisplatinu. Většina hlášených případů během 20 minut vymizela.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 přípravek Ondansetron B. Braun uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku ampule a krabičky. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Ampule z polyethylenu (LDPE): Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Skleněné ampule: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 přípravek Ondansetron B. Braun obsahuje

- Léčivou látkou je ondansetronum.

Jedna ampule se 2 ml obsahuje ondansetronum 4 mg.

Jedna ampule se 4 ml obsahuje ondansetronum 8 mg.

Jeden mililitr obsahuje ondansetronum 2 mg jako ondansetroni hydrochloridum dihydricum.

- Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové a voda pro injekci.

Jak přípravek Ondansetron B. Braun vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ondansetron B. Braun je čirý, bezbarvý roztok.

Dodává se v

- bezbarvých skleněných ampulích, obsahujících 2 ml nebo 4 ml injekčního roztoku.
Velikost balení: 5 nebo 10 ampulí.
- plastových ampulích, obsahujících 4 ml injekčního roztoku.
Velikost balení: 20 ampulí

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Poštovní adresa:
34209 Melsungen
Německo

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

Belgie	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
Finsko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektioneste, liuos
Itálie	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml soluzione iniettabile
Lucembursko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Německo	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Nizozemsko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Polsko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Rakousko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Slovenská republika	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekčný roztok
Španělsko	Ondansetrón B. Braun 2 mg/ml solución inyetable EFG
Švédsko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 4. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Prodloužení QT intervalu

Vzácně a převážně po intravenózním podání ondansetronu byly hlášeny přechodné změny EKG včetně **prodloužení QT intervalu**. Kromě toho byly hlášeny případy torsades de pointes u pacientů užívajících ondansetron. Opatrnost je doporučena u pacientů, kteří mají prodloužený QTc interval nebo u nichž k tomu může dojít. Tyto podmínky zahrnují pacienty s abnormálními hodnotami elektrolytů, se syndromem vrozeného dlouhého QT nebo pacienty užívající jiné léčivé přípravky, které způsobují prodloužení QT intervalu. Proto je zapotřebí opatrnosti u pacientů s poruchami srdečního rytmu nebo poruchami vodivosti, u pacientů léčených antiarytmicky či betablokátory a u pacientů s významnými poruchami elektrolytů.

Serotoninový syndrom

Po uvedení přípravku na trh se objevila hlášení popisující pacienty, u kterých došlo po souběžném podávání ondansetronu a jiných serotonergních přípravků (včetně selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI)) k rozvoji serotoninového syndromu (včetně změn duševního stavu, autonomní nestability a neuromuskulárních poruch). Jestliže je z klinického hlediska vhodné současné podávání ondansetronu a dalších serotonergních přípravků, je pacienta třeba odpovídajícím způsobem sledovat.