

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml infuzní roztok**  
**Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml infuzní roztok**

ondansetron

**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 Vám bude přípravek Ondansetron Kabi podán
3. Jak se přípravek Ondansetron Kabi podává
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 způsobit nevolnost (pocit na zvracení) nebo vyvolat zvracení. Také po chirurgickém zákroku můžete mít pocit nevolnosti (pocit na zvracení) nebo můžete zvracet. Ondansetron Kabi může pomoci těmto nežádoucím účinkům předejít nebo je potlačit.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ondansetron Kabi podán**

**Nepoužívejte přípravek Ondansetron Kabi**

- jestliže jste alergický(á) na ondansetron, nebo na jiné selektivní antagonisty 5HT<sub>3</sub> receptoru (např. granisetron, dolasetron) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste léčen(a) apomorfínem (lék užívaný k léčbě Parkinsonovy nemoci)

**Upozornění a opatření**

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

- jestliže jste alergický(á) na jiné léčivé přípravky proti nevolnosti nebo zvracení, jako je granisetron nebo palonosetron
- jestliže máte neprůchodnost (obstrukci) střev nebo trpíte silnou zácpou. Ondansetron může snižovat pohyblivost dolní části střev.
- jestliže máte jakoukoli poruchu funkce jater
- jestliže Vám byly nebo vám mají být chirurgicky odstraněny krční mandle umístěné v zadní části hrdla (adenotonsilární zákrok)
- jestliže jste někdy v minulosti měl(a) nebo máte srdeční problémy, včetně nepravidelného srdečního rytmu (arytmie). Tento lék prodlužuje QT interval (EKG příznak opožděné repolarizace srdce po srdeční akci s rizikem život ohrožujících arytmií) v závislosti na dávce.
- jestliže máte problémy s hladinou solí v krvi, jako jsou 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 se sníží.
- 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 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 výrazně sníženého krevního tlaku 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 by matky užívající ondansetron, neměly kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Ondansetron nemá žádný vliv schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Ondansetron Kabi obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 357 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v každé 100ml lahvi. To odpovídá 17,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku v potravě pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 178,5 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v každé 50ml lahvi. To odpovídá 8,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku v potravě pro dospělého.

## **3. Jak se přípravek Ondansetron Kabi podává**

### **Způsob podání**

Tento léčivý přípravek se podává jako intravenózní infuze. Obvykle je podáván lékařem nebo zdravotní sestrou.

### **Dávkování**

#### **Dospělí (mladší 75 let)**

O vhodné dávce ondansetronu k Vaší léčbě rozhodne lékař.

Dávky se liší v závislosti na typu Vaší léčby (chemoterapie nebo chirurgický zákrok) a na funkci Vašich jater.

V případě chemoterapie nebo radioterapie je obvyklá denní dávka pro dospělé 8–32 mg ondansetronu za den. Nesmí být podána jednorázová dávka vyšší než 16 mg.

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

### **Děti ve věku $\geq$ 6 měsíců a dospívající**

V případě chemoterapie je obvyklou dávkou jednorázová intravenózní dávka 5 mg/m<sup>2</sup> (tělesného povrchu) nebo 0,15 mg/kg (tělesné hmotnosti) bezprostředně před chemoterapií. Jednorázová intravenózní dávka nesmí překročit 8 mg. Celková dávka za 24 hodin (podávaná ve více dávkách) nesmí překročit dávku pro dospělého 32 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 až do maximální dávky 4 mg.
- K prevenci pooperační nevolnosti a zvracení se obvykle podává 0,1 mg/kg (tělesné hmotnosti) ondansetronu až do maximální dávky 4 mg ondansetronu. Dávka se podává bezprostředně před chirurgickým výkonem.

### **Úprava dávkování**

#### **Starší pacienti**

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

#### **Pacienti s poruchou funkce jater:**

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

#### **Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo poruchou metabolismu sparteinu/debrisočinu:**

Nevyžaduje se úprava denní dávky, frekvence podávání ani způsobu podání.

#### **Délka léčby**

Váš lékař rozhodne o délce léčby ondansetronem.

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

#### **Jestliže Vám bylo podáno více Ondansetronu Kabi než mělo být**

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.

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám **nebo Vašemu dítěti** podá přípravek Ondansetron Kabi, je proto nepravděpodobné, že by Vám **nebo Vašemu dítěti** byla podána příliš vysoká dávka. Pokud se domníváte, že Vám **nebo Vašemu dítěti** byla podána příliš vysoká dávka nebo jste vynechal(a) dávku, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Není žádné specifické antidotum (protilátka) pro ondansetron; z těchto důvodů je při podezření na předávkování nutná pouze léčba příznaků předávkování.

Pokud se některý z těchto příznaků objeví, sdělte to svému lékaři.

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

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může také tento léčivý přípravek 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, nepravidelný srdeční rytmus (arytmie, která může být v některých případech smrtelná) a pomalý srdeční tep (bradykardie)

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- okamžité alergické reakce včetně život ohrožující alergické reakce (anafylaxe). Tyto reakce mohou být: svědivá vyrážka, otok očních víček, tváře, rtů, úst a jazyka.

**Není známo:** z dostupných údajů nelze určit

- ischemie myokardu  
Příznaky zahrnují: náhlou bolest na hrudi nebo tlak 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
- pocity tepla 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 závrat
- záchvaty (křeče)
- neobvyklé pohyby těla nebo třes
- škytavka
- abnormální hodnoty jaterních testů

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- závrat 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 pupeny pod kůží (kopřivka) umístěné kdekoli na těle, které se mohou přeměnit ve velké puchýře

#### 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 lahve a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky pro uchovávání. Uchovávejte lahve 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 ondansetron.

**Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml**, jeden ml infuzní roztok obsahuje 0,08 mg ondansetronu ve formě dihydrátu ondansetron-hydrochloridu.

Jedna lahev s 50 ml obsahuje 4 mg ondansetronu.

Jedna lahev s 100 ml obsahuje 8 mg ondansetronu.

**Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml**, jeden ml infuzní roztok obsahuje 0,16 mg ondansetronu ve formě dihydrátu ondansetron-hydrochloridu.

Jedna lahev s 50 ml obsahuje 8 mg ondansetronu.

- Pomocné látky jsou chlorid sodný, natrium-citrát, monohydrát kyseliny citronové, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci.

### Jak Ondansetron Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Ondansetron Kabi je čirý, bezbarvý roztok v plastových lahvích vyrobených z LDPE.

Jedna lahev obsahuje:

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

Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml: 50 ml

Velikosti balení:

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

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

**Výrobce**

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

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

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Belgie	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml oplossing voor infusie/ solution pour perfusion/ Infusionslösung
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml oplossing voor infusie/ solution pour perfusion/ Infusionslösung
Česká republika	Ondansetron Kabi
Německo	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml Infusionslösung
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml Infusionslösung
Dánsko	Ondansetron Fresenius Kabi
Finsko	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml infuusioneste, liuos
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml infuusioneste, liuos
Řecko	Ondansetron/Kabi
Maďarsko	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml oldatos infúzió
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml oldatos infúzió
Irsko	Ondansetron Kabi 0.08mg/ml solution for infusion
	Ondansetron Kabi 0.16mg/ml solution for infusion
Itálie	Ondansetron Kabi
Nizozemsko	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml oplossing voor infusie
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml oplossing voor infusie
Norsko	Ondansetron Fresenius Kabi
Polsko	Ondansetron Kabi
Španělsko	Ondansetrón Kabi 0,08 mg/ml solución para perfusion
	Ondansetrón Kabi 0,16 mg/ml solución para perfusión
Švédsko	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml
Slovenská republika	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml
Spojené Království (Severní Irsko)	Ondansetron Kabi 0.08mg/ml solution for infusion
	Ondansetron Kabi 0.16mg/ml solution for infusion

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 17. 5. 2022**

-----  
**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Návod k použití, manipulaci a likvidaci:

Uchovávejte lahve ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.  
Používejte pouze čiré a bezbarvé roztoky.

Pouze k jednorázovému podání.

Tento léčivý přípravek má být použit okamžitě po prvním otevření.

Veškerý nepoužitý roztok a lahvička musí být náležitě zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

Kompatibilita s jinými léčivými přípravky:

Následující léčivé přípravky mohou být podávány současně s přípravkem Ondansetron Kabi prostřednictvím Y-setu pro podávání ondansetronu. Obecně byla kompatibilita prokázána až po dobu 1 hodiny, je však třeba vzít v úvahu doporučení výrobce pro souběžně podávané léčivé přípravky.

*Cisplatina:* Koncentrace do 0,48 mg/ml (např. 240 mg v 500 ml).

*5-Fluoruracil:* Koncentrace do 0,8 mg/ml (400 mg v 500 ml) podávané rychlostí alespoň 20 ml/h (500 ml za 24 hodin). Vyšší koncentrace 5-fluorouracilu mohou způsobit precipitaci ondansetronu. Infuze 5-fluorouracilu může obsahovat až 0,045 hm. % chloridu hořečnatého spolu s dalšími pomocnými látkami, u nichž byla prokázána kompatibilita.

*Karboplatina:* Koncentrace do 10 mg/ml (např. 1000 mg ve 100 ml).

*Etoposid:* Koncentrace do 0,25 mg/ml (např. 250 mg v 1 l).

*Ceftazidim:* Byla prokázána kompatibilita pro 2000 mg rekonstituovaných s 20 ml 0,9% chloridu sodného (100 mg/ml) a 2000 mg rekonstituovaných s 10 ml vody pro injekci (200 mg/ml).

*Cyklofosfamid:* Byla prokázána kompatibilita pro 1000 mg rekonstituovaných s 50 ml 0,9% chloridu sodného (20 mg/ml).

*Doxorubicin:* Koncentrace do 2 mg/ml (např. 100 mg v 50 ml).

*Dexamethason:* Byla prokázána kompatibilita mezi dexamethason fosfátem sodným v koncentraci až 4 mg/ml a ondansetronem, což podporuje podávání těchto léků stejnou dávkovací soupravou.

Úplné informace o tomto léčivém přípravku naleznete v Souhrnu údajů o přípravku.