

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml, oplossing voor injectie

ondansetron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ondansetron Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ondansetron Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ondansetron Fresenius Kabi behoort tot de geneesmiddelengroep van de zogenaamde anti-emetica, geneesmiddelen tegen het zich ziek voelen of het ziek zijn. Sommige medische behandelingen met geneesmiddelen voor de behandeling van kanker (chemotherapie) of radiotherapie kunnen ervoor zorgen dat u zich ziek voelt (misselijkheid) of ziek bent (braken). Ondansetron Fresenius Kabi kan deze effecten voorkomen of tegengaan.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- indien u overgevoelig bent voor ondansetron of andere selectieve 5HT₃-receptor antagonisten (bv. granisetron, dolastron) of voor één van de hulpstoffen (zie rubriek 6). Als u behandeld wordt met apomorfine (wordt gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- wanneer u overgevoelig hebt gereageerd op andere geneesmiddelen tegen het zich ziek voelen of het ziek zijn, zoals granisetron of palonosetron.
- wanneer u een darmverstopping heeft of lijdt aan ernstige constipatie. Ondansetron kan de mobiliteit in het laatste deel van het darmkanaal belemmeren.
- wanneer uw amandelen getrokken worden.
- wanneer u enige leverfunctiestoornis heeft.

- wanneer u een operatie ondergaat voor verwijdering van de keelamandelen achteraan de keel (adenotonsillaire chirurgie).
- wanneer u ooit hartproblemen heeft gehad, inclusief een onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen). Ondansetron verlengt het QT interval (ECG tekenen van vertraagde repolarisatie van het hart na een hartslag met het risico op levensbedreigende aritmieën) op een dosisafhankelijke wijze,
- als je problemen ondervindt met zoutgehaltes in je bloed, zoals kalium, natrium en magnesium.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ondansetron Fresenius Kabi nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Indien u momenteel tramadol (een pijnstiller) inneemt: ondansetron kan het analgetische effect van tramadol verminderen.

Indien u momenteel fenytoïne, carbamazepine (middel tegen epilepsie) of rifampicine (antibioticum voor tuberculose) inneemt: de concentratie van ondansetron in het bloed is verminderd.

Als u andere cardiotoxische geneesmiddelen (bv. anthracyclines, kankerantibiotica (zoals doxorubicine, daunorubicine) of trastuzumab, een kankermedicijn), antibiotica (zoals erythromycine), antischimmelmiddelen (zoals ketoconazole), anti-aritmica (zoals amiodarone) en bèta blokkers (geneesmiddelen die de hartslag vertragen zoals atenolol en timolol)) inneemt: het gebruik van ondansetron met andere met andere QT- verlengende geneesmiddelen kan resulteren in QT-verlenging wat een verhoogd risico geeft op aritmieën. Als u andere serotonerge geneesmiddelen zoals selectieve serotonine reuptake inhibitoren (SSRi) of serotonine noradrenaline reuptake inhibitoren (SNRi) zoals sertraline of duloxetine (beide antidepressiva) inneemt: er zijn gevallen gerapporteerd die patiënten beschrijven met het zogenoemde serotoninesyndroom (bv. hyperaltherheid en agitatie, verhoogde hartslag en bloeddruk, tremor en overdreven reflexen) na gelijktijdige inname van ondansetron met andere serotonerge geneesmiddelen.

Als u apomorfine inneemt (geneesmiddel voor de behandeling van de ziekte van Parkinson): Apomorfine mag niet tegelijk met ondansetron ingenomen worden aangezien er gevallen van ernstige hypotensie (lage bloeddruk) en bewustzijnsverlies gemeld zijn bij gelijktijdige toediening van beide geneesmiddelen.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Ondansetron Fresenius Kabi niet gebruiken tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, want dit geneesmiddel kan het risico dat een baby met een hazenlip en/of een gespleten gehemelte (openingen of spleten in de bovenlip en/of de bovenzijde van de mond) geboren wordt, licht verhogen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt

Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, kan u worden geadviseerd om effectieve anticonceptie te gebruiken.

Ondansetron wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom mogen vrouwen die ondansetron toegediend krijgen GEEN borstvoeding geven.

Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ondansetron heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Ondansetron Fresenius Kabi bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul (2 ml, 4 ml), dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Toedieningswijze

Ondansetron Fresenius Kabi wordt toegediend als intraveneuze injectie (in een ader) of, na verdunning, als intraveneuze infusie (voor een langere periode). Normaal wordt het door een arts of een verpleegkundige toegediend.

Dosering

Volwassenen (jonger dan 75 jaar)

Uw arts zal beslissen welke dosis ondansetron nodig is voor uw behandeling.

De dosis is afhankelijk van de medische behandeling (chemotherapie of chirurgie) die u krijgt, van uw leverfunctie en van het feit of het product via een injectie of een infusie gegeven wordt. Bij chemotherapie of radiotherapie bedraagt de normale dosis bij volwassenen 8-32 mg ondansetron per dag. Een eenmalige dosis van meer dan 16 mg mag niet gegeven worden.

Voor de behandeling van post-operatieve misselijkheid en braken wordt meestal een eenmalige dosis van 4mg ondansetron toegediend. Voor de preventie van post-operatieve misselijkheid en braken wordt meestal een enkelvoudige dosis van 4 mg ondansetron gegeven.

Kinderen $\geq$ 6 maanden en adolescenten

Bij chemotherapie bedraagt de normale dosis een enkelvoudige intraveneuze dosis van 5 mg/m²(lichaamsoppervlakte) onmiddellijk voor de chemotherapie.

De intraveneuze dosis mag niet meer dan 8 mg bedragen.

Kinderen $\geq$ 1 maand en adolescenten

Voor behandeling van post-operatieve misselijkheid en braken is de gebruikelijke dosis 0.1 mg /kg (lichaamsgewicht). De maximale dosis is 4 mg als een injectie in een ader.

Voor preventie van post-operatieve misselijkheid en braken is de gebruikelijke dosis 0.1 mg/kg (lichaamsgewicht). De maximale dosis is 4 mg als een injectie in een ader. Dit zal gegeven worden net voor de operatie.

Aanpassingen van de dosering

Oudere patiënten

Bij chemotherapie mag de initiële dosis niet meer dan 8 mg zijn bij patiënten ouder dan 75 jaar.

Patiënten met leverfunctiestoornissen

Bij patiënten met leverfunctiestoornissen moet de dosis aangepast worden tot een maximale dagelijkse dosis van 8 mg ondansetron.

Patiënten met nierfunctiestoornissen en patiënten met een langzame sparteïne/debrisoquine metabolisatie

Er is geen aanpassing van de dagelijkse dosis, de toedieningsfrequentie of de toedieningsweg vereist.

Behandelingsduur

Uw arts zal de behandelingsduur met ondansetron bepalen.

Na intraveneuze toediening van Ondansetron Fresenius Kabi kan de behandeling tot 5 dagen verdergezet worden met ondansetron tabletten of zetabletten.

Wat u moet doen wanneer u meer Ondansetron Fresenius Kabi heeft toegediend gekregen dan u zou mogen:

Tot op heden is slechts zeer weinig bekend over overdosering met ondansetron. Overdosis verhoogt de waarschijnlijkheid van de bijwerkingen vermeld in rubriek 4. Bij een beperkt aantal patiënten werden de volgende effecten gerapporteerd na een overdosering: gezichtsstoornissen, ernstige constipatie, lage bloeddruk, storing van het hartritme en bewusteloosheid. In alle gevallen verdwenen de symptomen volledig.

Uw arts of verpleegkundige zal u of uw kind Ondansetron Fresenius Kabi geven. Het is daarom onwaarschijnlijk dat u of uw kind te veel zal krijgen. Als u denkt dat u of uw kind te veel heeft gekregen of een dosis heeft gemist, zeg dit dan aan uw arts, verpleegkundige of het Antigifcentrum (070/245.245).

Er is geen specifiek antidotum voor ondansetron; daarom moeten, bij enig vermoeden van overdosering, enkel de symptomen behandeld worden.

Licht uw arts in indien één van deze symptomen optreden.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Ondansetron Fresenius Kabi bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk indien u het volgende ervaart

Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

- Pijn in de borst of Trage of onregelmatige hartslag

Zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen

- onmiddellijke allergische reacties zoals jeukende huiduitslag, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, mond en tong

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Myocardischemie

Tekenen zijn onder meer:

- plotselinge pijn op de borst of
- drukkend gevoel op de borst

Andere mogelijke bijwerkingen zijn:

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Hoofdpijn

Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

- Constipatie
- Gevoel van opvliegers en warmte
- Irritatie en roodheid op de injectieplaats

Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

- Lage bloeddruk, waardoor men zich flauw of duizelig kan voelen
- Stuipen
- Onvrijwillige bewegingsstoornissen of beven
- De hik
- Interactie met leverfunctietests

Zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen

- Duizeligheid en licht in het hoofd
- Wazig zicht
- Verstoring van het hartritme (wat soms kan leiden tot een plots bewustzijnsverlies)

Zeer zelden: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10000 mensen

- Tijdelijke blindheid (meestal opgelost binnen de 20 minuten)
- Huiduitslag, bijv. rode vlekken of bulten onder de huid (netelroos) overal op het lichaam die kunnen transformeren tot grote blaren

Bijkomende bijwerkingen bij kinderen en adolescenten

De bijwerkingen waargenomen bij kinderen en adolescenten waren vergelijkbaar met die van volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Postbus 97B-1000 Brussel Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket van de ampul en de buitenverpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaar de ampullen in de buitenverpakking om ze te beschermen tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Het werkzame bestanddeel is ondansetron.

Elke ampul van 2 ml bevat 4 mg ondansetron.

Elke ampul van 4 ml bevat 8 mg ondansetron.

Elke milliliter bevat 2 mg ondansetron als ondansetron hydrochloride dihydraat.

De andere bestanddelen zijn natriumchloride, natriumcitraatdihydraat, citroenzuur monohydraat en water voor injecties.

Hoe ziet Ondansetron Fresenius Kabi er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Ondansetron Fresenius Kabi is een heldere en kleurloze oplossing in kleurloze glazen ampullen die 2 of 4 ml oplossing voor injectie bevatten.

Verpakkingsgrootte: 1, 5 of 10 ampullen

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten gecommercialiseerd worden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Fresenius Kabi n.v./s.a.

Brandekensweg 9

2627 Schelle

Fabrikant:

Labesfal Laboratorios Almiro S.A.

Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen :

2 ml ampullen : BE288583

4 ml ampullen : BE288592

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel werd in de lidstaten van de EEA goedgekeurd onder de volgende benaming:

BE: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml Injektionslösung/ oplossing voor injectie/solution injectable

CZ: Ondansetron Kabi

DE: Ondasetron Kabi 2 mg/ml Injektionslösung

DK: Ondansetron "Fresenius Kabi", injektionsvæske, opløsning

EL: Ondansetron Kabi 2 mg/ml, Ενέσιμο διάλυμα

ES: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml inyactable

FI: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injektioneste, liuos

HU: Ondansetron Kabi 2 mg/ml oldatos injekció
IE: Ondansetron Kabi 2 mg/ml solution for injection
IT: Ondansetron Kabi
NL: Ondansetron Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie
NO: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
PL: Ondansetron Kabi 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
SE: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml, injektionsvätska, lösning
SK: ONDANSETRON KABI 2 mg/ml, injekčný roztok
UK: Ondansetron Kabi 2 mg/ml, solution for injection

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 03/2022

Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml	Patiëntenbijsluiters	8(8)
------------------------------------	----------------------	------

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Er mag geen hogere eenmalige dosis dan 16 mg toegediend worden vanwege de dosisafhankelijke toename van het risico op verlenging van de QT (zie rubrieken 4.2, 4.4, 4.8 en 5.1 van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product).

Gebruik enkel heldere en kleurloze oplossingen.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Alle niet gebruikte oplossing en de ampul moeten op de geschikte manier weggegooid worden, volgens de lokale richtlijnen.

Voor onmiddellijk gebruik na het openen van de ampul.

Ondansetron Fresenius Kabi mag verdund worden met de volgende infusievloeistoffen:

Natriumchloride 9 mg/ml (0.9% w/v) oplossing

Glucose 50 mg/ml (5% w/v) oplossing

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

Ringer lactaat oplossing

Chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik met deze oplossingen werden aangetoond gedurende 48 uur bij 25°C. De infusievloeistof dient steeds apart te worden toegediend, tenzij de verenigbaarheid aangetoond werd.

De verdunde oplossingen moeten afgeschermd van het licht bewaard worden.