

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml oplossing voor injectie

Ondansetron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ondansetron B. Braun 2 mg/ml en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Ondansetron B. Braun 2 mg/ml niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Ondansetron B. Braun 2 mg/ml in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ondansetron B. Braun 2 mg/ml?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ondansetron B. Braun 2 mg/ml en waarvoor wordt het ingenomen?

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml behoort tot de groep geneesmiddelen die anti-emetica worden genoemd, geneesmiddelen tegen misselijkheid of braken. Door sommige medische behandelingen met geneesmiddelen voor de behandeling van kanker (chemotherapie) of radiotherapie kunt u zich misselijk voelen of moet u braken. Ook na een chirurgische ingreep kunt u zich misselijk voelen of is het mogelijk dat u moet braken.

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml kan helpen om deze effecten te verminderen bij volwassenen en bij kinderen vanaf 6 maanden:

- voor de behandeling van misselijkheid en braken bij kankertherapie bij kinderen vanaf 1 maand:
- voor de preventie of de behandeling van postoperatieve misselijkheid en braken.

2. Wanneer mag u Ondansetron B. Braun 2 mg/ml niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Ondansetron B. Braun niet innemen? (breng uw arts op de hoogte)

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u apomorfine krijgt (een geneesmiddel voor de behandeling van de ziekte van Parkinson).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ondansetron B. Braun?

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

Er zal bijzondere voorzichtigheid in acht worden genomen met dit geneesmiddel:

- Als u allergisch bent voor andere geneesmiddelen tegen misselijkheid of braken omdat u dan ook allergisch kunt worden voor dit geneesmiddel.
- Als u een verstopping hebt in het darmkanaal of als u lijdt aan ernstige constipatie. Ondansetron kan de verstopping of constipatie verergeren.
- Als u geneesmiddelen gebruikt die uw hart beïnvloeden.

- Als u ooit hartproblemen hebt gehad.
- Als u problemen hebt met de gehalten van zouten in uw bloed zoals kalium, natrium en magnesium.
- Als uw hartritme onregelmatig is (aritmieën).
- Als u uw keelamandelen hebt laten trekken.
- Als uw lever niet naar behoren functioneert.

Kinderen

Indien uw kind samen met dit geneesmiddel ook geneesmiddelen tegen kanker die de lever aantasten toegediend krijgt, zal uw arts de leverfunctie van uw kind verder controleren.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Gebruikt u naast Ondansetron B. Braun 2 mg/ml nog andere geneesmiddelen, of 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 of apotheker.

Het is in het bijzonder belangrijk dat uw arts weet of u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bv. fenytoïne, carbamazepine)
- een antibioticum dat rifampicine heet
- een sterk pijnstillend middel dat tramadol heet
- geneesmiddelen voor de behandeling van een depressieve stemming (zoals fluoxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine)
- apomorfine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen), omdat een sterke daling van de bloeddruk en bewustzijnsverlies zijn gemeld bij gelijktijdige toediening met dit geneesmiddel
- en geneesmiddelen die uw hartritme of uw hart beïnvloeden zoals
 - geneesmiddelen tegen kanker zoals anthracyclines (bv. doxorubicine, daunorubicine of trastuzumab)
 - antibiotica (bv. erytromycine, ketoconazol)
 - bètablokkers (bv. atenolol, timolol)
 - antiaritmica (zoals amiodaron).

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Ondansetron B. Braun 2 mg/ml niet gebruiken tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, want Ondansetron B. Braun 2 mg/ml 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 Ondansetron B. Braun 2 mg/ml gebruikt.

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml bevat natrium

Dit middel bevat 3,34 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 0,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe neemt u Ondansetron B. Braun 2 mg/ml in?

Wijze van toediening

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml wordt via een intraveneuze of intramusculaire injectie (in een ader of spier) aan u toegediend of, na verdunning, als intraveneus infuus (gedurende een langere periode). Gewoonlijk wordt het door een arts of een verpleegkundige toegediend.

Dosering

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. Voor de behandeling van postoperatieve misselijkheid en braken wordt meestal een enkelvoudige dosis van 4 mg ondansetron toegediend.

Gebruik bij kinderen ouder dan 1 maand en adolescenten

De arts zal de dosis individueel bepalen.

Aanpassing van de dosering

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:

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

Oudere patiënten

65-74 jaar: het gebruikelijke doseringsschema voor volwassenen kan worden gevolgd.

> 74 jaar: er gelden speciale eisen ten aanzien van de dosering. Uw arts kent die en zal ervoor zorgen dat u zo nodig als eerste dosering een kleinere hoeveelheid van dit geneesmiddel krijgt dan jongere patiënten. Bovendien zult u dit geneesmiddel uitsluitend verdund in een andere oplossing krijgen.

Behandelingsduur

Uw arts zal bepalen hoe lang u met ondansetron behandeld moet worden.

Na intraveneuze toediening van Ondansetron B. Braun kan de behandeling met andere toedieningsvormen voortgezet worden.

Heeft u te veel van Ondansetron B. Braun 2 mg/ml ingenomen?

Uw arts of verpleegkundige dient u of uw kind dit geneesmiddel toe en het is dus onwaarschijnlijk dat u of uw kind te veel krijgt toegediend. Als u denkt dat u of uw kind te veel hebben toegediend gekregen of een dosering hebben gemist, informeer dan uw arts of verpleegkundige.

Tot op heden is slechts weinig bekend over overdosering met ondansetron. Bij de meerderheid van de patiënten leken de symptomen op de symptomen die al gemeld waren bij patiënten die werden behandeld met de aanbevolen doseringen van dit geneesmiddel (zie rubriek 'mogelijke bijwerkingen'). De volgende effecten zijn vastgesteld na een overdosering: gezichtsstoornissen, ernstige constipatie, lage bloeddruk en bewusteloosheid. In alle gevallen verdwenen de symptomen volledig.

Dit geneesmiddel kan uw hartritme veranderen, in het bijzonder bij een overdosering. In dergelijk geval zal uw arts uw hartslag verder controleren.

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

Breng uw arts op de hoogte als er zich enige van deze symptomen voordoen.

Wanneer u te veel van Ondansetron B. Braun 2 mg/ml heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Vertel het uw arts onmiddellijk als een van de volgende bijwerkingen optreedt; mogelijk moet uw arts stoppen met de toediening van het geneesmiddel bij u:

Soms (kunnen optreden bij 1 op de 100 mensen):

- Pijn op de borst, onregelmatige hartslag (aritmie die in individuele gevallen fataal kan zijn) en trage hartslag (bradycardie)

Zelden (kunnen optreden bij 1 op de 1.000 mensen):

- Een onmiddellijke allergische reactie, inclusief een levensbedreigende allergische reactie (anafylaxie). Deze reacties kunnen zijn: zwelling van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen en mond of keel waarbij er problemen met slikken of ademen kunnen optreden. Bovendien kunnen ook huiduitslag of jeuk en galbulten optreden.

Niet-bekende bijwerkingen (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 bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Hoofdpijn

Vaak (kunnen optreden bij 1 op de 10 mensen):

- Gevoel van opvliegers of warmte.
- Constipatie
- Plaatselijke reacties bij de plaats van de i.v. injecties.

Soms (kunnen optreden bij 1 op de 100 mensen):

- Stoomissen met onwillekeurige bewegingen, bv. spastische dwangstand van de ogen, abnormale spiercontracties waarbij kronkelende en schokkende bewegingen van het lichaam kunnen optreden, epileptische aanvallen (bv. epileptische spasmen)
- Hypotensie (lage bloeddruk)
- Hikken
- Asymptomatische verhoogde leverfunctie. Deze reactie is in het bijzonder vastgesteld bij patiënten die chemotherapie met cisplatine ondergingen.

Zelden (kunnen optreden bij 1 op de 1.000 mensen):

- Duizeligheid bij snelle intraveneuze toediening
- Voorbijgaande veranderingen in het elektrocardiogram (instrumentele meting van elektrische processen die normaliter plaatsvinden bij het kloppen van het hart), hoofdzakelijk na intraveneuze toediening van ondansetron (QTc verlenging inclusief torsade de pointes).
- Voorbijgaande gezichtsstoornissen (bv. troebel zien) bij snelle intraveneuze toediening.
- Overgevoeligheidsreacties rond de injectieplaats (bv. huiduitslag, netelroos, jeuk) die zich soms uitbreiden langs de ader waarin het geneesmiddel wordt toegediend.

Zeer zelden (kunnen optreden bij 1 op de 10.000 mensen):

- Depressie

- In individuele gevallen is melding gedaan van voorbijgaande blindheid bij patiënten die werden behandeld met chemotherapeutische middelen, inclusief cisplatine. Bij de meerderheid van de gemelde gevallen van blindheid was de blindheid binnen 20 minuten verdwenen.

Het melden van bijwerkingen

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Ondansetron B. Braun 2 mg/ml?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de ampul en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Ampullen van polyethyleen (LDPE): bewaren beneden 25°C.

Glazen ampullen: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Ondansetron B. Braun 2 mg/ml?

De werkzame stof 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 in de vorm van ondansetron hydrochloride dihydraat.

De andere stoffen in Ondansetron B. Braun zijn natriumchloride, natriumcitraatdihydraat, citroenzuur monohydraat en water voor injecties.

Hoe ziet Ondansetron B. Braun 2 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml is een heldere en kleurloze oplossing.

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml is verkrijgbaar

- in kleurloze, glazen ampullen die 2 of 4 ml oplossing voor injectie bevatten
Inhoud van de verpakking: 5 en 10 ampullen
- in plastic ampullen die 4 ml oplossing voor injectie bevatten
Inhoud van de verpakking: 20 ampullen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

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

Postadres:
34209 Melsungen
Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

- Glazen ampullen van 2 ml: BE316881
- Glazen ampullen van 4 ml: BE316897
- Plastic ampullen van 4 ml: BE421644

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
België	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Tsjechië	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekční roztok
Duitsland	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Denemarken	Ondansetron "B. Braun"
Spanje	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml solución inyectable EFG
Finland	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektioneste, liuos
Italië	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml soluzione iniettabile
Luxemburg	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Nederland	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Polen	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Zweden	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovakije	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekčný roztok

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.

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

Verlenging QT-interval

Zelden en voornamelijk bij intraveneus gegeven ondansetron zijn kortstondige ECG veranderingen waaronder verlenging van het QT interval gemeld. Daarnaast zijn gevallen van torsade de pointes gemeld bij patiënten die ondansetron gebruikten. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten bij wie er sprake is van een verlenging van het QTc-interval of dat op kan treden. Dit kan het geval zijn bij patiënten met elektrolytstoornissen, met het congenitale lange-QT-syndroom of patiënten die andere geneesmiddelen nemen die tot verlenging van het QT-interval leiden. Daarom is voorzichtigheid geboden bij patiënten met aritmie of geleidingsstoornissen, bij patiënten die behandeld worden met anti-aritmica of bètablokkers en bij patiënten met significante elektrolytstoornissen.

Serotoninesyndroom

Er zijn postmarketingrapporten waarin patiënten met het serotoninesyndroom worden beschreven (inclusief veranderde mentale status, autonome instabiliteit en neuromusculaire afwijkingen) na gelijktijdig gebruik van ondansetron en andere serotonerge geneesmiddelen (inclusief selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) en serotonine-noradrenalineheropnameremmers (SNRI's)). Bij gelijktijdige klinisch gerechtvaardigde behandeling met ondansetron en andere serotonerge geneesmiddelen is het aan te raden de patiënt afdoende te observeren.