

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

SETOFILM 4 mg, orodispergeerbare folies SETOFILM 8 mg, orodispergeerbare folies 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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk voor zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één 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 Setofilm en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Setofilm niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Setofilm?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Setofilm?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Setofilm en waarvoor wordt het gebruikt?

Setofilm bevat het geneesmiddel ondansetron. Dit behoort tot een categorie geneesmiddelen die anti-emetica worden genoemd.

Setofilm wordt gebruikt voor de behandeling en voorkoming van nausea (misselijkheid) en braken als gevolg van chemotherapie of radiotherapie. Het kan ook na een operatie worden gebruikt ter voorkoming en behandeling van misselijkheid en braken.

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

Wanneer mag u Setofilm niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in Setofilm. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere geneesmiddelen die behoren tot de categorie selectieve serotonine (5-HT₃)-receptorantagonisten (bv. granisetron, dolasetron).
- U gebruikt apomorfine (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson). Voor verdere informatie, zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Setofilm?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Setofilm inneemt

als:

- u ooit hartproblemen gehad heeft
- u een onregelmatige hartslag heeft (aritmieën)
- u leverproblemen heeft
- u een blokkering in uw maag-darmkanaal heeft of als u last heeft van ernstige constipatie
- u problemen heeft met de zoutconcentraties in uw bloed, zoals kalium, natrium en magnesium
- als uw tonsillen (amandelen) of adenoïden (neusamandelen) binnenkort worden verwijderd of kort geleden verwijderd zijn, omdat behandeling met Setofilm symptomen van inwendige bloeding kan verbergen
- dit geneesmiddel werd voorgeschreven aan een kind jonger dan 2 jaar of met een lichaamsoppervlak van minder dan 0,6 m² en/of met een gewicht van 10 kg of minder
- u last heeft van depressie of andere aandoeningen die met antidepressiva worden behandeld. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Setofilm kan leiden tot serotoninesyndroom, een potentieel levensbedreigende aandoening (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Als u een bloed- of urineonderzoek moet ondergaan, moet u de zorgverlener die de test uitvoert vertellen dat u Setofilm gebruikt.

Als u niet zeker bent of één van de hierboven vermelde zaken op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u Setofilm inneemt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Setofilm nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en kruidengeneesmiddelen. Dit komt omdat Setofilm de werking van sommige geneesmiddelen kan beïnvloeden of omdat andere geneesmiddelen de werking van Setofilm kunnen beïnvloeden.

Meld het vooral aan uw arts, apotheker of verpleegkundige indien u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- Apomorfine (een medische stof voor de behandeling van de ziekte van Parkinson), aangezien overmatige daling van de bloeddruk en bewustzijnsverlies werden gemeld bij gelijktijdige toediening van Setofilm (ondansetron) en apomorfine.
- Fenytoïne, carbamazepine (geneesmiddelen voor het behandelen van epilepsie)
- Rifampicine (voor het behandelen van ernstige bacteriële infecties zoals TBC)
- Antibiotica zoals erythromycine
- Antischimmelmiddelen zoals ketoconazol
- Tramadol (voor pijnbestrijding)
- Anti-aritmica (gebruikt voor het behandelen van onregelmatige of te snelle hartslag)
- Bètablokkers (gebruikt voor het behandelen van bepaalde hart- of oogproblemen, of angst of gebruikt ter voorkoming van migraine)
- Geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op het hart (zoals haloperidol of methadon)
- Kankermedicatie (in het bijzonder anthracyclines en trastuzumab)

- Antidepressiva zoals SSRI's (selectieve serotonine heropnameremmers) die worden gebruikt voor het behandelen van depressie en/of angst, waaronder fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram; of
- SNRI's (serotonine noradrenaline heropnameremmers) die worden gebruikt voor het behandelen van depressie en/of angst, waaronder venlafaxine, duloxetine
- Buprenorfine/opioïden (geneesmiddelen gebruikt bij behandeling van pijn of afhankelijkheid van verdovende middelen).

Als u niet zeker weet of één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Setofilm gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U mag Setofilm met voedsel en drank innemen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap:

U mag Setofilm niet gebruiken tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, want Setofilm 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 of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Setofilm gebruikt.

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

Borstvoeding:

U mag geen borstvoeding geven tijdens de periode waarin u Setofilm gebruikt, omdat het in de moedermelk kan overgaan.

Vruchtbaarheid:

Er zijn geen gegevens over de effecten van ondansetron op de vruchtbaarheid bij de mens.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Setofilm heeft weinig of geen invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u Setofilm?

Gebruik Setofilm altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Setofilm is alleen bestemd voor oraal gebruik. Het kan aanbevolen zijn voor patiënten die moeilijkheden hebben met het innemen of doorslikken van tabletten; bijvoorbeeld kinderen of ouderen.

- Haal de Setofilm orodispergeerbare folie uit zijn afzonderlijke zakje en let er daarbij op dat u de folie niet beschadigt. Ga daarvoor als volgt te werk: Open het

zakje enkel aan de afscheurstrip en scheur deze er langzaam af. Knip of snijd niet in het zakje.

- Controleer voor gebruik of de folie beschadigd is want u mag enkel onbeschadigde folies gebruiken.
- Zorg dat uw mond leeg is (en uw vingers droog zijn) voordat u de Setofilm orodispergeerbare folie op uw tong legt.
- De folie moet in enkele seconden, zonder water, uiteenvallen op de tong (in het speeksel, dat daarna ingeslikt moet worden).

Behandeling en preventie van onwel zijn (misselijkheid en braken) bij patiënten die chemotherapie of radiotherapie ondergaan

Ouderen:

Setofilm wordt door oudere patiënten goed verdragen. Ouderen kunnen dezelfde dosering innemen als volwassenen (zie hieronder).

Volwassenen:

8 mg 1-2 uur voor aanvang van de chemotherapie of radiotherapie, vervolgens 8 mg per 12 uur, gedurende maximaal 5 dagen. Uw arts kan aanbevelen om uw eerste dosis als injectie toe te dienen.

Kinderen (6 maanden en ouder) en jongeren tot 18 jaar:

Uw arts zal adviseren welke dosis ondansetron moet worden toegediend. De gepersonaliseerde dosis zal afhankelijk zijn van het gewicht of lichaamsoppervlak van het kind.

Preventie en behandeling van post-operatief onwel zijn (misselijkheid en braken).

Ouderen:

Ondansetron wordt door oudere patiënten goed verdragen. Ouderen kunnen dezelfde dosering innemen als volwassenen; zie hieronder.

Volwassenen:

Neem zoals voorgeschreven door uw arts ofwel 16 mg Setofilm 1 uur voor uw operatie ofwel 8 mg 1 uur voor uw operatie gevolgd door nog twee bijkomende dosissen van 8 mg met telkens 8 uur ertussen.

Kinderen ouder dan 4 jaar en jongeren:

Gebruik voor kinderen die 40 kg en meer wegen 4 mg Setofilm 1 uur voor de operatie, gevolgd door nog een dosis van 4 mg 12 uur later.

Leverfunctiestoornis:

Neem niet meer dan 8 mg ondansetron per dag in als uw lever niet naar behoren werkt (matige tot ernstige leverklachten).

Heeft u te veel van Setofilm ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga naar het ziekenhuis wanneer u of uw kind meer Setofilm heeft ingenomen dan in deze bijsluiter wordt geadviseerd, of meer dan door uw arts is voorgeschreven. Neem de verpakking mee.

Bent u vergeten Setofilm in te nemen?

Als u Setofilm bent vergeten in te nemen en zich misselijk voelt of moet braken

- Neem zo snel mogelijk een dosis Setofilm.
- Neem uw volgende dosis Setofilm op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer u een dosis bent vergeten maar u zich niet misselijk voelt en niet moet braken

- Neem de volgende dosis.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Setofilm

Breng uw arts of verpleegkundige zo snel mogelijk op de hoogte als u zich onwel voelt en als u stopt met het innemen van Setofilm.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook Setofilm bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

Stop met het innemen van Setofilm en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u of uw kind één van de volgende symptomen ervaart:

Allergische reacties:

Tekenen van een allergische reactie kunnen onder meer zijn:

- Plotse piepende ademhaling en pijn op de borst of beklemd gevoel op de borst
- Ernstige jeuk op de huid
- Huiduitslag - rode puntjes of bobbeltjes onder de huid (netelroos) ergens op het lichaam
- Gezwollen oogleden, keel, gezicht, lippen, tong of mond
- Moeite met ademen of slikken
- Ineenzakken

Myocardischemie:

Tekenen zijn onder meer:

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

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)

- Hoofdpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

- Warmte- of gloeigevoel

- Constipatie: Vertel uw arts als u last heeft van kramperige buikpijn of moeilijke stoelgang. U zult zorgvuldig geobserveerd moeten worden om te zien wat de behandeling met u doet.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)

- Hikken
- Lage bloeddruk, waardoor u zich zwak of duizelig kan voelen
- Hartkloppingen (de hartslag bewust voelen) of een onregelmatige of trage hartslag
- Pijn op de borst
- Toevallen (convulsies)
- Ongewone, ongewilde bewegingen of trillen van ogen of lichaamsdelen
- Afwijkende resultaten bij leverfunctieonderzoek (afwijkingen komen vaker voor als u ondansetron gebruikt samen met het geneesmiddel cisplatine)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen)

- Allergische reacties, soms ernstig, inclusief anafylaxie
- Duizelig of licht gevoel in het hoofd [wanneer ondansetron intraveneus wordt toegediend (d.w.z. via een buisje in uw ader)]
- Tijdelijke gezichtsstoornissen, bijvoorbeeld wazig zicht (voornamelijk wanneer ondansetron intraveneus wordt toegediend)
- Verstoord hartritme en afwijkende ECG, inclusief een bijzondere vorm van hartritmestoornis genaamd Torsade de Pointes (die soms tot plotseling bewustzijnsverlies lijdt)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

- Tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen (voornamelijk wanneer ondansetron intraveneus wordt toegediend), wat normaal gezien binnen de 20 minuten herstelt
- Veralgemeende huiduitslag met blaren en afschilfering van de huid over een groot gedeelte van het lichaamsoppervlak (toxische epidermale necrolyse)

Het melden van bijwerkingen

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	----------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

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

5. Hoe bewaart u Setofilm?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Het zakje zorgvuldig gesloten houden, ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat het product beschadigd is.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is ondansetron. Elke folie bevat 4 mg of 8 mg ondansetron.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: polyvinylalcohol, macrogol 1000, acesulfaamkalium E950, glycerol E422, titaandioxide E171, rijstzetmeel, levomenthol en polysorbaat 80 E433.

Hoe ziet Setofilm eruit en wat zit er in een verpakking?

Setofilm 4 mg zijn witte, rechthoekige (3 cm²) orodispergeerbare folies.

Setofilm 8 mg zijn witte, rechthoekige (6 cm²) orodispergeerbare folies.

Setofilm 4 mg orodispergeerbare folie wordt in zakjes verpakt. Elk doosje bevat 2, 4, 6, 10, 30 of 50 zakjes.

Setofilm 8 mg orodispergeerbare folie wordt in zakjes verpakt. Elk doosje bevat 2, 4, 6, 10, 30 of 50 zakjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Norgine NV/SA
Haasrode Research Park
Romeinsestraat 10
B-3001 Heverlee
België

Fabrikant

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstrasse 2
D-56626 Andernach
Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Setofilm 4 mg, orodispergeerbare folies: BE371655

Setofilm 8 mg, orodispergeerbare folies: BE371664

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Setofilm: Frankrijk, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland), België, Spanje, Italië.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023.