

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ondansetron EG 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.
- 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 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 Ondansetron EG en waarvoor het wordt gebruikt?
2. Wanneer mag u Ondansetron EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Ondansetron EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ondansetron EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ondansetron EG en waarvoor het wordt gebruikt?

Ondansetron EG behoort tot de groep van geneesmiddelen die anti-emetica of antibraakmiddelen genoemd worden.

Ondansetron EG wordt gebruikt om:

- misselijkheid en braken veroorzaakt door chemotherapie (bij volwassenen en kinderen van 6 maanden en ouder) of radiotherapie voor kanker (alleen volwassenen) te voorkomen
- misselijkheid en braken na een operatie te voorkomen (bij volwassenen en kinderen van 1 maand en ouder).

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit middel? Raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

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

Wanneer mag u Ondansetron EG niet gebruiken?

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

Twijfelt u over het juiste gebruik, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u Ondansetron EG gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ondansetron EG?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als:

- u ooit hartproblemen heeft gehad (bijv. congestief hartfalen dat kortademigheid en gezwollen enkels veroorzaakt)
- u een onregelmatige hartslag (aritmie) heeft
- u allergisch bent voor geneesmiddelen die lijken op ondansetron, zoals granisetron of palonosetron
- u leverproblemen heeft

- u een verstopping in de darm heeft
- u problemen heeft met het zoutgehalte in uw bloed zoals kalium, natrium en magnesium.

Indien u twijfelt of één van bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker, voordat u Ondansetron EG gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ondansetron EG 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 of apotheker. Dat is zo omdat Ondansetron EG een effect kan hebben op andere geneesmiddelen of andere geneesmiddelen een effect kunnen hebben op Ondansetron EG.

Vertel het uw arts, verpleegkundige of apotheker vooral als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- carbamazepine of fenytoïne (geneesmiddelen om epilepsie te behandelen)
- rifampicine dat gebruikt wordt om infecties zoals tuberculose (TBC) te behandelen
- antibiotica, zoals erytromycine of ketoconazol
- antiaritmica voor de behandeling van een onregelmatige hartslag
- bètablokkers voor de behandeling van bepaalde hart- of oogproblemen, angst, of voor de preventie van migraines
- tramadol, een pijnstiller
- geneesmiddelen die een invloed hebben op het hart (zoals haloperidol of methadon)
- geneesmiddelen tegen kanker (vooral anthracyclines en trastuzumab)
- SSRI's (selectieve serotonine-heropnameremmers) om depressie en/of angst te behandelen, waaronder fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram
- SNRI's (serotonine- en noradrenaline-heropnameremmers) om depressie en/of angst te behandelen, waaronder venlafaxine, duloxetine.

Als u twijfelt of één van bovenstaande punten op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u Ondansetron EG gebruikt.

Ondansetron EG mag niet in dezelfde spuit of in hetzelfde infuus met andere middelen worden toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Ondansetron EG niet gebruiken tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, want Ondansetron EG 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 reeds 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 EG gebruikt. Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, kan u worden geadviseerd om effectieve anticonceptie te gebruiken.

Geef geen borstvoeding als u Ondansetron EG gebruikt, want er kunnen geringe hoeveelheden van dit middel overgaan in de moedermelk. Vraag uw arts of verloskundige om advies.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zou geen effect zijn op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Als u echter bijwerkingen ervaart zoals duizeligheid, vermoeidheid of wazig zien, dan kan dit een invloed hebben op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines.

Ondansetron EG bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u Ondansetron EG?

Voor intraveneuze injectie of na verdunning voor intraveneuze infusie (zie de instructies aan het

einde van de bijsluiter).

Ondansetron EG oplossing voor injectie wordt in normale omstandigheden toegediend door een verpleegkundige of dokter. De voorgeschreven dosis is afhankelijk van uw behandeling.

Om misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapie of radiotherapie te voorkomen bij volwassenen

Op de dag van de chemotherapie of radiotherapie

- De aanbevolen dosis voor volwassenen is 8 mg toegediend door middel van een langzame injectie in een ader of spier vlak vóór uw behandeling, gevolgd door nog eens 8 mg twaalf uur later. Na de chemobehandeling wordt het geneesmiddel gewoonlijk oraal toegediend in de vorm van een 8 mg tablet of siroop.

Op de volgende dagen

- De aanbevolen dosis voor volwassenen is tweemaal daags 8 mg ondansetron in de vorm van een tablet of siroop.
- Dit mag gedurende maximaal 5 dagen gebruikt worden.

Als uw chemotherapie of radiotherapie waarschijnlijk hevige misselijkheid en braken zal veroorzaken, zal u misschien meer dan de gebruikelijke dosis Ondansetron EG krijgen. Uw arts zal dat beslissen.

Om misselijkheid en braken te voorkomen als gevolg van chemotherapie bij kinderen vanaf 6 maanden en jongeren tot 18 jaar

De arts zal beslissen over de dosis, afhankelijk van de grootte van het kind (lichaamsoppervlak) of het gewicht.

Op de dag van de chemotherapie

- De eerste dosis wordt gegeven door middel van een injectie in de ader, vlak vóór de behandeling van uw kind. Meestal zal het geneesmiddel van uw kind twaalf uur na chemotherapie via de mond worden gegeven in de vorm van ondansetron siroop of tablet.

Op de volgende dagen

- 2 mg ondansetron siroop tweemaal per dag voor kleine kinderen en voor kinderen van 10 kg of minder
- één 4 mg tablet of 4 mg siroop tweemaal per dag voor grotere kinderen en voor kinderen die meer dan 10 kg wegen
- twee 4 mg tabletten of 8 mg siroop tweemaal per dag voor tieners (of kinderen met een groot lichaamsoppervlak)
- deze doses kunnen gedurende maximaal 5 dagen worden gegeven.

Om misselijkheid en braken na een operatie te voorkomen en te behandelen

Volwassenen

- De aanbevolen dosis voor volwassenen is 4 mg gegeven via een langzame injectie in uw ader of spier. Ter voorkoming zal dit vlak vóór de operatie worden gegeven.

Kinderen

- Voor kinderen ouder dan 1 maand en jongeren tot 18 jaar zal de arts over de dosis beslissen. De maximum dosis is 4 mg, gegeven via een langzame injectie in de ader. Ter voorkoming zal dit vlak vóór de operatie worden gegeven.

Patiënten met een matige of ernstige leveraandoening

De totale dagelijkse dosering mag bij deze patiënten niet meer dan 8 mg bedragen.

Als u zich misselijk blijft voelen of blijft braken

Ondansetron EG moet na de injectie snel beginnen werken. Als u zich misselijk blijft voelen of blijft braken, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

Heeft u te veel van Ondansetron EG gebruikt?

Uw arts of verpleegkundige geeft u of uw kind Ondansetron EG zodat het onwaarschijnlijk is 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, moet u dat aan uw arts of verpleegkundige vertellen.

Wanneer u meer van Ondansetron EG heeft gekregen dan voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, het Antigifcentrum (070/245 245) of de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Allergische reacties (zelden: bij maximaal 1 op 1.000 personen)

Als u een allergische reactie heeft, neem dan direct contact op met uw arts of een zorgverlener. De verschijnselen kunnen zijn:

- plotselinge piepende ademhaling en pijn op de borst of beklemmend gevoel op de borst
- zwelling van de oogleden, gezicht, lippen, mond of tong
- huiduitslag - rode vlekken of bulten op de huid (galbulten) op het lichaam
- instorting

Zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 personen)

- hoofdpijn

Vaak (bij maximaal 1 op 10 personen)

- een gevoel van warmte en blozen
- constipatie
- veranderingen in testresultaten van de leverfunctie (als u Ondansetron EG gebruikt met een geneesmiddel genaamd cisplatine, zonet komt deze bijwerking soms voor)
- irritatie en roodheid op de plaats van injectie

Soms (bij maximaal 1 op 100 personen)

- hik
- lage bloeddruk waardoor u zich zwak of duizelig kan voelen
- onregelmatige hartslag
- pijn op de borst
- toevallen
- ongebruikelijke lichaamsbewegingen of beven

Zelden (bij maximaal 1 op 1.000 personen)

- duizeligheid of licht in het hoofd
- wazig zien
- verstoring van het hartritme (veroorzaakt soms een plotseling verlies van bewustzijn)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10.000 personen)

- slecht zien of tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen, dat meestal terugkeert binnen 20 minuten.
-

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

- Myocardischemie

Tekenen zijn onder meer:

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

Het melden van bijwerkingen

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

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tel.: (+352) 247-85592. Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Ondansetron EG?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Geopende ampullen moeten onmiddellijk worden gebruikt.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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 aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in Ondansetron EG 2 mg/ml?

De werkzame stof in dit middel is ondansetron in de vorm van hydrochloridedihydraat.

Eén ml oplossing voor injectie bevat 2 mg ondansetron.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Natriumchloride, citroenzuurmonohydraat, natriumcitraat, water voor injecties.

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

Een buitenverpakking die geelbruine glazen ampullen (type 1) bevat met een heldere oplossing in de verpakkingsgrootten: 1x 2 ml, 5x 2 ml, 25x 2 ml, 1x 4 ml, 5x 4 ml en 25x 4 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant

Pharmathen SA - Dervenakion Street 6 - 15351 Pallini – Attikis - Griekenland

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

België:	Ondansetron EG 2 mg/ml oplossing voor injectie
Denemarken:	Ondansetron STADA 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Italië:	Ondansetron EG 2 mg/ml soluzione iniettabile
Luxemburg:	Ondansetron EG 2 mg/ml solution injectable

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ampullen van 2 ml: BE283927

Ampullen van 4 ml: BE283936

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 06/2022 / 01/2022.

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

Volwassenen

Sterk emetogene chemotherapie: Aan patiënten die sterk emetogene chemotherapie krijgen, bijvoorbeeld een hoge dosis cisplatine, kan ondansetron oraal, rectaal, intraveneus of intramusculair toegediend worden. Ondansetron is even effectief gebleken in de volgende doseringsschema's gedurende de eerste 24 uur van chemotherapie:

- Een eenmalige dosis van 8 mg toegediend door middel van een langzame intraveneuze injectie (niet minder dan 30 seconden) of intramusculaire injectie onmiddellijk voor aanvang van de chemotherapie.
- Een dosis van 8 mg toegediend door middel van een langzame intraveneuze injectie (niet minder dan 30 seconden) of intramusculaire injectie onmiddellijk voor aanvang van de chemotherapie, gevolgd door twee verdere intraveneuze injecties (niet minder dan 30 seconden) of intramusculaire doses van 8 mg met tussenpozen van vier uur, of door een constante infusie van 1 mg/uur voor maximaal 24 uur.
- Een maximale initiële intraveneuze dosis van 16 mg verdund in 50 tot 100 ml zoutoplossing of een andere compatibele infusievloeistof (zie rubriek 6.6 Verenigbaarheid met intraveneuze vloeistoffen) geïnfundeed gedurende minimaal 15 minuten onmiddellijk voor aanvang van de chemotherapie. De initiële dosis ondansetron mag gevolgd worden door twee aanvullende intraveneuze doses van 8 mg (in niet minder dan 30 seconden), vier uur van elkaar gescheiden.

Een eenmalige dosis groter dan 16 mg mag niet worden toegediend wegens dosisafhankelijke verhoging van het risico op QT-verlenging (zie rubrieken 4.4, 4.8 en 5.1).

De keuze van het doseringsschema dient bepaald te worden aan de hand van de ernst van de emetogene prikkel.

Bij sterk emetogene chemotherapie kan de werkzaamheid van ondansetron verhoogd worden door de toediening van een enkelvoudige intraveneuze dosis van 20 mg dexamethasonnatriumfosfaat, voorafgaand aan de chemotherapie.

Om vertraagd of langdurig braken na de eerste 24 uur te voorkomen, moet de toediening van ondansetron tot vijf dagen na een behandelingskuur via orale of rectale weg voortgezet worden.

Andere doseringsregimes zijn terug te vinden in de Samenvatting van de productkenmerken (SKP).

Reconstitutie en verdunning van Ondansetron EG 2 mg/ml oplossing voor injectie

Verenigbaarheid met intraveneuze oplossingen

Ondansetron EG 2 mg/ml oplossing voor injectie mag enkel worden gemengd met infusievloeistoffen die worden aanbevolen:

- Natriumchloride 0,9% g/v oplossing voor intraveneuze infusie (BP)
- Glucose 5% g/v oplossing voor intraveneuze infusie (BP)
- Mannitol 10% g/v oplossing voor intraveneuze infusie (BP)
- Ringeroplossing voor intraveneuze infusie
- Kaliumchloride 0,3% g/v + natriumchloride 0,9% g/v oplossing voor intraveneuze infusie (BP)
- Kaliumchloride 0,3% g/v + glucose 5% g/v oplossing voor intraveneuze infusie (BP)

Volgens 'good pharmaceutical practice' dienen verdunningen van ondansetron oplossing voor injectie in intraveneuze vloeistoffen op het moment van de infusie bereid te worden of niet langer dan 24 uur voor aanvang van de toediening bewaard te worden op 2-8°C.

Verenigbaarheidsonderzoek is uitgevoerd met polyvinylchloride infuuszakken en polyvinylchloride toedieningsmateriaal. Aangenomen wordt dat ook voldoende stabiliteit verkregen wordt bij het gebruik van polyethyleen infuuszakken of Type I glazen flessen.

Van verdunningen van ondansetron oplossing voor injectie in natriumchloride 0,9% g/v of in glucose 5% g/v is aangetoond dat ze stabiel zijn in polypropyleen spuitjes. Aangenomen wordt dat ondansetron verdund met andere verenigbare infusievloeistoffen stabiel is in polypropyleen spuitjes.

Opgelast:

De hieronder vermelde gegevens zijn niet bedoeld als dosisaanbevelingen. De SKP's van de respectievelijke stoffen dienen te worden geconsulteerd als richtlijn voor de formele doses, concentraties en infusiesnelheden.

Verenigbaarheid met andere geneesmiddelen

Ondansetron EG kan worden toegediend door middel van een intraveneus infuus van 1 mg per uur, bijvoorbeeld via een infuuszak of een perfusorpomp. De volgende geneesmiddelen kunnen worden toegediend via het Y-stuk van het infuussysteem voor ondansetronconcentraties van 16 tot 160 microgram/ml (bijv. 8 mg/500 ml tot respectievelijk 8 mg/50 ml).

Cisplatine: concentraties tot een maximum van 0,48 mg/ml (bijv. 240 mg in 500 ml) toegediend in één tot acht uur.

5-Fluoruracil: concentraties tot een maximum van 0,8 mg/ml (bijv. 2,4 g in 3 liter of 400 mg in 500 ml) toegediend met een snelheid van ten minste 20 ml per uur (500 ml per 24 uur). Hogere concentraties van 5-fluoruracil kunnen een neerslag van ondansetron veroorzaken. De 5-fluoruracil infusievloeistof mag maximaal 0,045% g/v magnesiumchloride bevatten naast de andere hulpstoffen die verenigbaar zijn.

Carboplatine: concentraties variërend van 0,18 mg/ml tot 9,9 mg/ml (bijv. 90 mg in 500 ml tot 990 mg in 100 ml), toegediend in tien minuten tot een uur.

Etoposide: concentraties variërend van 0,14 mg/ml tot 0,25 mg/ml (bijv. 72 mg in 500 ml tot 250 mg in 1 liter), toegediend in dertig minuten tot een uur.

Ceftazidim: doses variërend van 250 mg tot 2000 mg opgelost in water voor injectie volgens de aanwijzingen van de fabrikant (bijv. 2,5 ml voor 250 mg en 10 ml voor 2 g ceftazidim) en toegediend als een intraveneuze bolusinjectie in circa vijf minuten.

Cyclofosfamide: doses variërend van 100 mg tot 1 g, opgelost in water voor injectie, 5 ml per 100 mg cyclofosfamide, volgens de aanwijzingen van de fabrikant en toegediend als intraveneuze bolusinjectie

in circa vijf minuten.

Doxorubicine: doses variërend van 10 tot 100 mg, opgelost in water voor injectie, 5 ml per 10 mg doxorubicine, volgens de aanwijzingen van de fabrikant en toegediend als intraveneuze bolusinjectie in circa vijf minuten.

Dexamethason: dexamethasonenatriumfosfaat 20 mg mag worden toegediend als een trage intraveneuze injectie over 2-5 minuten via de Y-plaats van de toedieningsset, samen met 8 tot 16 mg ondansetron, opgelost in 50-100 ml van een verenigbare infuusvloeistof, over ongeveer 15 minuten. De verenigbaarheid van dexamethasonnatriumfosfaat en ondansetron werd aangetoond, en toediening van deze geneesmiddelen via dezelfde toedieningsset gaf aanleiding tot concentraties van ongeveer 32 microgram - 2,5 mg/ml voor dexamethasonnatriumfosfaat en 8 microgram - 1 mg/ml voor ondansetron.

Instructies voor gebruik en verwerking

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossingen moeten worden weggegooid.

De oplossing moet vóór gebruik (ook na verdunning) visueel worden gecontroleerd. Enkel heldere oplossingen die vrijwel geen zichtbare deeltjes vertonen, mogen worden gebruikt.

Ondansetron EG 2 mg/ml kan worden verdund met een oplossing voor infusie die het volgende bevat:

natriumchloride 9 mg/ml (0,9%),

glucose 50 mg/ml (5 %),

mannitol 100 mg/ml (10 %),

kaliumchloride 3 mg/ml (0,3%) + natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %),

kaliumchloride 3 mg/ml (0,3%) + glucose 50 mg/ml (5 %),

ringeroplossing voor infusie.

Ondansetron EG 2 mg/ml oplossing mag niet met andere farmaceutische producten worden gemengd.