

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Zofran® 4 mg** oplossing voor injectie

**Zofran® 8 mg** 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 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 Zofran 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 Zofran en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Zofran bevat ondansetron en behoort tot de groep der anti-emetica (*geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken*).

Ondansetron is een 5HT<sub>3</sub>-receptorantagonist. De werking van het middel bestaat uit het remmen van de 5HT<sub>3</sub>-receptoren op zenuwcellen (neuronen) in het perifere en centrale zenuwstelsel van het lichaam

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 maand om misselijkheid en braken te voorkomen, die kunnen optreden na een operatieve ingreep of tijdens een kankerbehandeling. Het is niet aangewezen voor de behandeling van misselijkheid en braken ten gevolge van andere oorzaken (*zwangerschap, reisziekte, ...*).

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U neemt apomorfine in om de ziekte van Parkinson te behandelen.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter .

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel ?**

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

Raadpleeg uw arts indien één van de onderstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest:

- als u allergisch bent voor een geneesmiddel vergelijkbaar met Zofran,
- als u chronisch geconstipeerd bent.
- als u ooit hartproblemen hebt gehad, waaronder een onregelmatige hartslag (aritmie),
- als u een leveraandoening hebt, kan uw arts uw dosis Zofran verlagen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen ?**

Gebruikt u naast Zofran nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Het effect van Zofran kan beïnvloed worden door gelijktijdige inname van andere geneesmiddelen, zoals :
  - de geneesmiddelen tegen epilepsie fenytoïne en carbamazepine,
  - het antibacterieel middel rifampicine,
  - selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's), die worden gebruikt om depressie en/of angst te behandelen, zoals fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram en escitalopram,
  - remmers van de heropname van serotonine en noradrenaline (SNRI's), die worden gebruikt om depressie en/of angst te behandelen, zoals venlafaxine en duloxetine.
- De pijnstillende werking van het geneesmiddel tramadol kan verminderd zijn bij gelijktijdig gebruik van Zofran.
- De gelijktijdige toediening van Zofran en van cardiotoxische geneesmiddelen (bv. anthracyclines) kan het risico op cardiale aritmie (*hartritmestoornissen*) doen toenemen.
- U mag Zofran niet gebruiken, wanneer u apomorfine inneemt om de ziekte van Parkinson te behandelen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### **Zwangerschap**

U mag Zofran niet gebruiken tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, want Zofran 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 Zofran gebruikt. Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, kan u worden geadviseerd om effectieve anticonceptie te gebruiken en gedurende ten minste 2 dagen na het stoppen van Zofran.

#### **Borstvoeding**

Dieronderzoekers hebben aangetoond dat ondansetron kan worden uitgescheiden in de moedermelk. Daarom mag Zofran niet toegediend worden gedurende de borstvoeding. Bespreek dit met uw arts.

#### **Vruchtbaarheid**

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

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Zofran heeft geen invloed op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines.

#### **Zofran bevat minder dan 1 millimol natrium**

Zofran oplossingen voor injectie bevatten minder dan 1 millimol natrium (23 mg) per ampul van 2ml of 4ml, dat wil zeggen dat ze in wezen "natriumvrij" zijn. Als uw arts een gewone zoutoplossing gebruikt om Zofran oplossingen voor injectie te verdunnen, zal de ontvangen dosis natrium groter zijn.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel ?**

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

Dit geneesmiddel is een oplossing in ampul, bestemd voor intraveneuze (*in een ader*) of intramusculaire (*in een spier*) injectie. De injectie wordt toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

### **Volwassenen en kinderen**

Uw arts zal de dosering bepalen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt ?**

Wanneer u te veel van Zofran heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Uw arts of verpleegkundige zal u of uw kind Zofran 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 of verpleegkundige.

In de meeste gevallen van overdosering waren de symptomen vergelijkbaar met deze die reeds werden gemeld bij patiënten die de aanbevolen dosissen gebruikten (zie rubriek '4. Mogelijke bijwerkingen').

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

#### **Verwittig onmiddellijk uw arts als u één van de volgende symptomen voelt na toediening van Zofran :**

- voorbijgaande zichtstoornissen of duizeligheid en zeer zelden tijdelijke blindheid,
- zelden, allergische reacties (die zich kunnen voordoen als huiduitslag, zwelling van de lippen, het gelaat en de oogleden, hartkloppingen, een drukkend gevoel op de borstkas of een piepende ademhaling),
- zeer zelden, anafylactische reacties (*ernstige vorm van onmiddellijk allergie*).
- Myocardischemie  
Tekenen zijn onder meer:
  - plotselinge pijn op de borst of
  - drukkend gevoel op de borst

**Gebruik uw geneesmiddel niet meer** totdat uw arts u advies heeft gegeven. Het is mogelijk dat uw arts beslist om uw behandeling stop te zetten.

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen:

**Zeer vaak** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- hoofdpijn.

**Vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- warmtegevoel en warmteopwellingen (fel rood gezicht),
- constipatie,
- plaatselijke reacties ter hoogte van de inspuitplaats.

**Soms** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- onwillekeurige bewegingen of beven, maar zonder blijvende gevolgen,
- stuipen (bij epilepsiepatiënten),
- pijn ter hoogte van de borstkas, een onregelmatige of abnormaal trage hartslag of te lage bloeddruk,
- de hik,
- gestoorde resultaten van een bloedonderzoek om de werking van de lever te controleren.

**Zelden** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- hartritmestoornissen (die soms een plotseling bewustzijnsverlies veroorzaken).

**Zeer zelden** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- veralgemeende huiduitslag met blaren en afschilfering van de huid over een groot gedeelte van het lichaamsoppervlak (toxische epidermale necrolyse).

Raadpleeg uw arts in geval van ongewone symptomen of als uw misselijkheid of braken niet verbetert na gebruik van Zofran.

### 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 het nationale meldsysteem:

|  |   |
|--|---|
| <p><b>België</b><br/>Federaal agentschap voor geneesmiddelen<br/>en gezondheidsproducten<br/>Afdeling Vigilantie<br/>Galileelaan 5/03<br/>1210 BRUSSEL</p> <p>Website: <a href="http://www.eenbijwerkingmelden.be">www.eenbijwerkingmelden.be</a><br/>e-mail: <a href="mailto:adr@fagg.be">adr@fagg.be</a></p> | <p><b>Luxemburg</b><br/>Centre Régional de Pharmacovigilance de<br/>Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de<br/>Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy –<br/>Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan,<br/>F -54511 VANDOEUVRE LES NANCY<br/>CEDEX,<br/>Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87<br/>E-mail : <a href="mailto:crpv@chru-nancy.fr">crpv@chru-nancy.fr</a></p> <p>of</p> <p>Direction de la Santé, Division de la Pharmacie<br/>et des Médicaments,<br/>20, rue de Bitbourg<br/>L-1273 Luxembourg-Hamm,<br/>Tél. : (+352) 247-85592<br/>E-mail : <a href="mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu">pharmacovigilance@ms.etat.lu</a></p> <p>Link voor het formulier:<br/><a href="https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/s-ante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html">https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/s-ante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html</a></p> |
|--|---|

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen 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 uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C, ter bescherming 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. 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 middel?**

**De werkzame stof** is ondansetron. De oplossing voor injectie bevat 4 of 8 mg ondansetron onder vorm van ondansetron hydrochloride dihydraat.

**De andere stoffen** in dit middel zijn citroenzuur monohydraat, natriumcitraat, natriumchloride, water voor injectie.

## **Hoe ziet Zofran eruit en wat zit er in een verpakking?**

Zofran is een oplossing voor injectie in ampul.

- Zofran 4 mg in doos met 1 of 5 of 10 unidosis ampullen van 2ml.
- Zofran 8 mg in doos met 1 of 5 of 8 unidosis ampullen van 4ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

### Fabrikant :

Novartis Pharma NV/SA  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
90429 Nürnberg  
Duitsland

Novartis Farmaceutica, S.A.,  
Gran Via de les Corts Catalanes 764  
08013 Barcelona  
Spanje

## **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

## **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Zofran 4 mg oplossing voor injectie BE150272

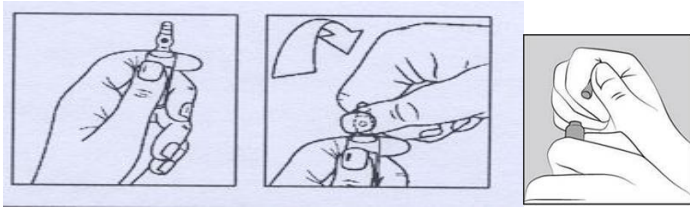
Zofran 8 mg oplossing voor injectie BE150297

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op 07/2022.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2023.**

---

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



Om de ampullen te openen: breek ze met uw vingers ter hoogte van de blauwe stip of breek de nek van de ampullen aan de breuklijn (nieuwe breukring ampul).  
De ampullen mogen niet in de autoclaaf geplaatst worden.