

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zofsetron 4 mg/2 ml oplossing voor injectie
Zofsetron 8 mg/4 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 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 Zofsetron 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 Zofsetron en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zofsetron bevat ondansetron en behoort tot een groep geneesmiddelen die anti-emetica worden genoemd, geneesmiddelen tegen misselijkheid (nausea) of braken (vomitus).

Ondansetron is een 5HT₃-receptorantagonist. De werking van het middel bestaat uit het remmen van de 5HT₃-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 ter preventie van misselijkheid of braken na chirurgische ingrepen, chemotherapie of radiotherapie.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u allergisch bent voor geneesmiddelen die lijken op ondansetron, zoals granisetron of dolasetron
- als u een darmblokkade heeft of last heeft van ernstige verstopping
- als u een leveraandoening heeft, kan uw arts uw dosis Zofsetron verlagen
- als uw amandelen worden verwijderd

Bijsluiter

- als u ooit hartproblemen hebt gehad, waaronder een onregelmatige hartslag (aritmie)
- als uw kind wordt behandeld met geneesmiddelen die giftig zijn voor de lever, moet het nauwlettend worden gevolgd op stoornissen van de leverfunctie
- als het kalium- of het magnesiumgehalte in uw bloed verlaagd is

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zofsetron 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 Zofsetron 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 Zofsetron.
- De gelijktijdige toediening van Zofsetron en van cardiotoxische geneesmiddelen (bv. anthracyclines) kan het risico op cardiale aritmie (hartritmestoornissen) doen toenemen.
- U mag Zofsetron niet gebruiken, wanneer u apomorfine inneemt om de ziekte van Parkinson te behandelen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 Zofsetron gebruikt.

Zwangerschap

U mag Zofsetron niet gebruiken tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, want Zofsetron 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.

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 Zofsetron.

Borstvoeding

Dieronderzoeken hebben aangetoond dat ondansetron kan worden uitgescheiden in de moedermelk. Daarom mag Zofsetron 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

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

Zofsetron bevat minder dan 1 millimol natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is. Als uw arts een gewone zoutoplossing gebruikt om Zofsetron 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.

Toedieningsweg en –wijze

De ampullen met oplossing voor injectie worden intraveneus (in een ader) of intramusculair (in een spier) ingespoten.

Dit geneesmiddel wordt toegediend als een intraveneuze injectie (in een ader) of, na verdunning, als intraveneus infuus (gedurende een langere tijd). Het zal gewoonlijk worden toegediend door een arts of een verpleegkundige.

Gebruik bij volwassenen

De dosis zal door de arts worden vastgesteld.

Gebruik bij kinderen

De dosis zal door de arts worden vastgesteld.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Momenteel is er weinig bekend over overdosering met ondansetron. Bij enkele patiënten werden de volgende effecten gezien na overdosering: gezichtsstoornissen, ernstige constipatie, lage bloeddruk en bewusteloosheid.

Er is geen specifiek antidotum voor ondansetron; daarom moet bij vermoeden van overdosering enkel symptomatisch worden behandeld.

Raadpleeg uw arts als één van deze symptomen optreedt.

Uw arts of verpleegkundige zal u of uw kind Zofsetron 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, 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’).

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u denkt dat u of uw kind een dosis heeft gemist, zeg dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

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 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 Zofsetron:

- zelden, 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 onmiddellijke allergie*).
- myocardiëemie
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 optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn

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

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

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

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

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen):

- hartritmestoornissen (die soms een plotseling bewustzijnsverlies veroorzaken)

Zeer zelden (kunnen optreden op bij tot 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 Zofsetron.

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 het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-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 dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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.

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 in dit middel is ondansetron 4 mg resp. 8 mg onder de vorm van ondansetron hydrochloridedihydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, natriumcitraat, citroenzuur, water voor injecties (zie rubriek 2 “Zofsetron bevat minder dan 1 millimol natrium”).

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

Ampullen met een heldere kleurloze oplossing zonder zichtbare partikels in dozen per 1, 5 of 10 ampullen.

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

Vergunningshouder

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

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Zofsetron 4 mg/2 ml oplossing voor injectie: BE293833

Zofsetron 8 mg/4 ml oplossing voor injectie: BE293851

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2023.