

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ondansetron 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 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. Wat is ndansetron en waarvoor wordt Ondansetron gebruikt?

Ondansetron behoort tot een groep van geneesmiddelen die anti-emetica worden genoemd, geneesmiddelen tegen misselijkheid of braken. Ondansetron kan worden gebruikt om misselijkheid of braken te voorkomen of te behandelen na een operatie, een chemotherapie voor kanker of een radiotherapie.

Wilt u meer uitleg over het gebruik, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

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

Wanneer mag u Ondansetron niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor ondansetron of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel, of voor geneesmiddelen uit dezelfde klasse (zoals granisetron of dolasetron). Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U neemt apomorfine in (gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen).

Als u twijfelt, moet u met uw arts, verpleegkundige of apotheker spreken voor u dit geneesmiddel krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ondansetron ?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Ondansetron gebruikt, in de volgende gevallen:

- U vertoont een blokkade van uw darmen of u hebt last van verstopping,
- Er werd u verteld dat uw lever niet normaal werkt,
- Uw neus- of keelamandelen werden pas verwijderd of zullen worden verwijderd,
- U hebt hartproblemen of moet een operatie ondergaan met een anestheticum,
- U hebt een onregelmatige hartslag (hartritmestoornis),
- U hebt problemen met de bloedconcentraties van zouten zoals kalium, natrium en magnesium.

- Als u een depressie heeft of een andere aandoening die wordt behandeld met antidepressiva, of als u buprenorfine gebruikt. Het gebruik van deze geneesmiddelen samen met Ondansetron kan leiden tot het serotoninesyndroom, een mogelijk levensbedreigende aandoening (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Kinderen

Er moeten speciale voorzorgen worden genomen bij toediening van Ondansetron aan een kind dat een behandeling krijgt met kankergeneesmiddelen die de leverfunctie kunnen verstoren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ondansetron 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, verpleegkundige of apotheker.

Zorg ervoor dat uw arts op de hoogte is als u een van de onderstaande geneesmiddelen inneemt:

- Een pijnstiller, tramadol genaamd: het pijnstillende effect kan afnemen.
- Bepaalde geneesmiddelen tegen epilepsie zoals fenytoïne of carbamazepine: de effecten van ondansetron kunnen verminderen.
- Antibiotica zoals rifampicine (wordt gebruikt om tuberculose, lepra en bepaalde andere infecties te behandelen: de effecten van ondansetron kunnen verminderen) of erytromycine.
- Ketoconazol, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om schimmelinfecties te behandelen.
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om een onregelmatige hartslag (hartritmestoornis) te behandelen: de effecten kunnen toenemen met ondansetron.
- Kankergeneesmiddelen (bv. antracyclines of trastuzumab), antibiotica (bv. erythromycine), antischimmelmiddelen (zoals ketoconazol) of andere geneesmiddelen die uw hartritme kunnen verstoren.
- Bètablokkers die worden gebruikt om bepaalde hart- of oogproblemen of angst te behandelen of om migraine te voorkomen.
- Geneesmiddelen tegen depressie zoals SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers) of SNRI's (serotonine- en noradrenalineheropnameremmers) en geneesmiddelen om acute of chronische pijn te behandelen, zoals buprenorfine omdat die een serotoninesyndroom kunnen veroorzaken, een mogelijk levensbedreigende reactie. Bij een serotoninesyndroom kan een combinatie van de volgende symptomen optreden: misselijkheid, braken, opwindning, verwardheid, diarree, hoge temperatuur, verhoogde bloeddruk, overmatig zweten, snelle hartslag, hallucinaties, coördinatieverlies, overactieve reflexen en coma.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Ondansetron niet gebruiken tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, want Ondansetron 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 dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, moet u het advies krijgen om te controleren of u zwanger bent en indien nodig een zwangenschapstest uit te voeren voordat u de behandeling met Ondansetron start. U moet effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste twee dagen na het stoppen met Ondansetron.

U mag geen borstvoeding geven als u met Ondansetron wordt behandeld. Dat is omdat kleine hoeveelheden van ondansetron overgaan in de moedermelk. Vraag advies aan uw arts of voedvrouw.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ondansetron heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te gebruiken.

Ondansetron bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml injectie, dat wil zeggen dat in het wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe gebruikt u Ondansetron ?

Wijze van toediening

Ondansetron 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.

Dosering

Uw arts zal beslissen welke de juiste dosis ondansetron is voor uw behandeling.

De dosis is afhankelijk van uw medische behandeling (chemotherapie/radiotherapie of chirurgie), van uw leverfunctie en of het via een injectie of een infuus wordt toegediend.

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

Op de dag van chemotherapie of radiotherapie

- De gebruikelijke dosis bij volwassenen is 8 mg via een trage injectie (in niet minder dan 30 seconden) in uw ader net voor de behandeling, en nogmaals 8 mg twaalf uur later. Na de chemotherapie zal uw geneesmiddel gewoonlijk oraal onder de vorm van een tablet van 8 mg of een siroop van 8 mg worden toegediend.

Op de volgende dagen

- De gebruikelijke dosis bij volwassenen is een tablet van 8 mg of een siroop van 8 mg, tweemaal per dag ingenomen.
- Die mag tot 5 dagen lang worden toegediend.

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

Per keer mag niet meer dan 16 mg of 8 mg, indien de patiënten 75 jaar of ouder zijn, worden gegeven gezien een verhoogd risico op verlenging van het QT-interval (tragere geleiding van elektrische signalen op het ecg, een registratie van de elektrische activiteit van het hart) bij toediening van doses van meer dan 16 mg per keer of 8 mg, indien de patiënten 75 jaar of ouder zijn.

Om misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapie te voorkomen bij kinderen ouder dan 6 maanden en adolescenten

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

Op de dag van de chemotherapie

- de eerste dosis wordt gegeven met een injectie in de ader, net voor uw kind de behandeling krijgt. Na de chemotherapie wordt het geneesmiddel van uw kind meestal twaalf uur later via de mond toegediend, als een siroop of een tablet.

Op de volgende dagen

- 2 mg siroop tweemaal per dag voor kleine kinderen en kinderen die 10 kg of minder wegen
- een tablet van 4 mg of siroop van 4 mg tweemaal per dag voor grotere kinderen en kinderen die meer dan 10 kg wegen
- twee tabletten van 4 mg of siroop van 8 mg tweemaal per dag voor tieners (of kinderen met een groot lichaamsoppervlak)
- deze dosissen mogen tot 5 dagen lang worden toegediend

Er is geen aanbeveling voor het gebruik van ondansetron bij de preventie van uitgestelde of verlengde nausea en braken veroorzaakt door chemotherapie of nausea en braken veroorzaakt door radiotherapie.

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

Volwassenen:

- De gebruikelijke dosis bij volwassenen is 4 mg toegediend als een trage injectie (in niet minder dan 30 seconden) in uw ader. Ter preventie wordt dit vlak voor de operatie toegediend.

Kinderen:

- Voor kinderen ouder dan een maand en adolescenten zal de arts de dosis bepalen. De maximale dosis is 4 mg toegediend met een trage injectie (in niet minder dan 30 seconden) in een ader. Ter preventie zal die vlak voor de operatie worden toegediend.

Er is geen aanbeveling voor het gebruik van ondansetron bij de behandeling van postoperatieve nausea en braken bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Patiënten met matige of ernstige leverproblemen

De totale dagdosis mag niet hoger zijn dan 8 mg.

De injectie met ondansetron moet snel na toediening beginnen te werken. Als u blijft braken of misselijk blijft, vertel dat dan aan uw arts of verpleegkundige.

Heeft u te veel van Ondansetron gekregen?

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

De ervaring met overdosering met ondansetron is beperkt. Bij enkele patiënten werden de volgende effecten gezien: gezichtsstoornissen, ernstige constipatie, lage bloeddruk en bewusteloosheid. In alle gevallen verdwenen de symptomen volledig. Er is geen specifiek antidotum voor ondansetron; daarom moeten bij vermoeden van overdosering alleen de symptomen worden behandeld. De elektrische activiteit van uw hart zal gecontroleerd worden. Het wordt niet aanbevolen een geneesmiddel te gebruiken dat braken opwekt (ippecacuanha). Licht uw arts in wanneer één van deze symptomen optreedt.

Uw arts of verpleegkundige zal u of uw kind Ondansetron 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.

Bent u vergeten Ondansetron te gebruiken?

Breng uw arts of apotheker op de hoogte.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Licht onmiddellijk uw arts of iemand van het medische team in als u:

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 personen)

- epilepsieaanvallen

Zeldzame bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 1.000 personen)

- een plotse allergische, soms levensbedreigende, reactie krijgt (reactie waarbij het lichaam reageert met een overdreven immuunrespons op een vreemd agens). Mogelijke tekenen daarvan zijn: zwelling van de handen, de voeten, de enkels, de oogleden, het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel, wat slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken, voorts huiduitslag of jeuk en netelroos. Gewijzigde allergische reacties zijn ook waargenomen bij patiënten die allergisch waren voor geneesmiddelen van dezelfde klasse.
- verstoringen van het hartritme krijgt die QT-verlenging worden genoemd (een vertraagde geleiding van elektrische signalen die te zien zijn op een ecg, een filmpje dat de elektrische geleiding van het hart weergeeft). Bij sommige mensen kan dat een mogelijk ernstige hartaandoening veroorzaken die torsade de pointes wordt genoemd. Dat kan leiden tot een heel snelle hartslag met plots bewustzijnsverlies.

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).

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen)

- Hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 personen)

- Constipatie
- Warmtegevoel of warmteopwellingen.
- Roodheid of irritatie rond de injectieplaats (zoals uitslag, urticaria, jeuk) kunnen voorkomen, soms verspreiden ze zich via de ader waarin het geneesmiddel werd toegediend.
- Veranderingen van de resultaten van leverfunctietests (als u een injectie met ondansetron krijgt samen met het geneesmiddel cisplatine, in andere gevallen komt deze bijwerking soms voor).

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 personen)

- Onwillekeurige bewegingen, zoals spasmodische beweging van de oogbollen, abnormale spiercontracties die draaiende of trekkende bewegingen van het lichaam kunnen veroorzaken.
- Spierkrampen

- Pijn in de borstkas, hartritmestoornissen (veranderingen van de wijze waarop het hart klopt), hypotensie (lage bloeddruk) en bradycardie (trage hartslag).
- Hik.

Zeldzame bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 1.000 personen)

- Duizeligheid tijdens snelle intraveneuze toediening van ondansetron.
- Voorbijgaande gezichtsstoornissen (zoals wazig zicht) overwegend tijdens intraveneuze toediening.

Zeer zeldzame bijwerkingen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10.000 personen)

- Tijdelijk of kortstondig verlies van het zicht, vooral tijdens intraveneuze toediening. De meeste gemelde gevallen van blindheid verdwenen binnen 20 minuten. De meeste patiënten hadden chemotherapie gekregen, onder andere met cisplatine. Bij sommige gevallen van voorbijgaande blindheid werd gemeld dat de oorsprong corticaal was.
- Snelle hartslag die ernstig kan worden

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

De bijwerkingen bij kinderen en adolescenten waren vergelijkbaar met die bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

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

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

5. Hoe bewaart u Ondansetron ?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na verdunning moet de oplossing voor infusie onmiddellijk worden gebruikt en mag ze niet worden bewaard.

De oplossing moet voor gebruik visueel worden geïnspecteerd (ook na verdunning). Alleen heldere oplossingen die nagenoeg geen partikels bevatten, mogen worden gebruikt.

Voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.
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 overige informatie

Welke stoffen zitten er in Ondansetron ?

De werkzame stof in dit middel is: ondansetron (als ondansetronhydrochloridedihydraat).

1 ml oplossing voor injectie bevat 2 mg ondansetron.

1 ampul van 2 ml bevat 4 mg ondansetron.

1 ampul van 4 ml bevat 8 mg ondansetron.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, citroenzuurmonohydraat (E330), natriumcitraat (E331), water voor injectie.

Hoe ziet Ondansetron eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ondansetron is een heldere oplossing die wordt geleverd in een ampul van amberkleurig type I-glas met 2 ml of 4 ml oplossing.

Verpakkingen van 1, 2, 5 en 10 ampullen.

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

Terhulpssteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion, 15351 Pallini, Attikis, Athene, Griekenland
Germany GmbH, Benzstrasse 1, Bad Homburg v.d Hoehe, Hessen, 61352, Duitsland
Viatrix Santé, 1 Rue de Turin, 69007 Lyon, Frankrijk
Demo S.A., 21st km National Road Athens-Lamia, 145 68 Athene, Griekenland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ondansetron 2 mg/ml oplossing voor injectie: BE282694 (ampul met 2 ml)

Ondansetron 2 mg/ml oplossing voor injectie: BE282712 (ampul met 4 ml)

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

België: Ondansetron 2 mg/ml oplossing voor injectie
Denemarken: Setrogen, solution for injection 2 mg/ml
Duitsland: Ondansetron dura 2 mg/ml Injektionslösung
IJsland: Ondansetron 2 mg/ml Stungulyf, lausn
Italië: Ondansetrone Mylan Generics Italia
Slovakije: Onsetrogen 2 mg/ml

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/202.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in /202.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het gebruik en andere instructies

Ondansetron mag worden verdund met één van de volgende oplossingen voor infusie:

- 0,9% natriumchloride,
- 5% glucose,
- 10% mannitol,
- 0,3% kaliumchloride + 0,9% natriumchloride,
- 0,3% kaliumchloride + 5% glucose,
- Ringeroplossing voor infusie.

Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet worden vermengd met andere geneesmiddelen met uitzondering van de bovenvermelde aanbevolen oplossingen voor infusie.