

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ondanzetron Kabi 2 mg/ml otopina za injekciju/ infuziju ondanzetron

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, obavijestite liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ondanzetron Kabi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ondanzetron Kabi
3. Kako primjenjivati Ondanzetron Kabi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ondanzetron Kabi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ondanzetron Kabi i za što se koristi

Ondanzetron Kabi pripada skupini lijekova pod nazivom antiemetici. Koristi se za:

- sprječavanje mučnine i povraćanja uzrokovanih kemoterapijom (kod odraslih i djece) ili radioterapijom pri liječenju raka (kod odraslih)
- sprječavanje mučnine i povraćanja nakon operacija

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ondanzetron Kabi

Nemojte primjenjivati Ondanzetron Kabi:

- ako ste alergični na ondanzetron, na druge selektivne antagoniste receptora 5HT₃ (npr. granizetron, dolazetron) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako uzimate apomorfín (koristi se za liječenje Parkinsonove bolesti)

Ako niste sigurni odnosi li se to na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije primjene Ondanzetrona Kabi.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Ondanzetron Kabi:

- ako ste ikad imali problema sa srcem
- ako imate nepravilne otkucaje srca (aritmije)
- ako ste alergični na lijekove slične ondanzetronu, kao što je granizetron ili palonosetron
- ako imate problema s jetrom
- ako imate začepljenje (opstrukciju) crijeva
- ako imate problema s razinama soli u krvi, kao što su kalij, natrij ili magnezij

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom prije primjene Ondanzetrona Kabi.

Drugi lijekovi i Ondanzetron Kabi

Obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

To je zbog toga što Ondanzetron Kabi može utjecati na način djelovanja nekih lijekova. Također, neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Ondanzetrona Kabi.

Posebice, obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- karbamazepin ili fenitoin koji se koriste za liječenje epilepsije
- rifampicin, lijek koji se koristi za liječenje infekcija poput tuberkuloze (TBC)
- antiaritmike, lijekovi koji se koriste za liječenje nepravilnih otkucaja srca (kao što je amiodaron)
- beta-blokatore, lijekovi koji se koriste za liječenje određenih problema sa srcem ili očima, tjeskobe te sprječavanje migrena (kao što su atenolol ili timolol)
- tramadol, lijek protiv bolova
- lijekove koji utječu na srce (poput haloperidola ili metadona)
- lijekove za liječenje raka (posebno antraciklini poput doksorubicina i daunorubicina, i trastuzumab)
- lijekove za liječenje bakterijskih infekcija (kao što je eritromicin) ili za liječenje gljivičnih infekcija i Cushingovog sindroma (kao što je ketokonazol)
- selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI) koji se koriste za liječenje depresije i/ili tjeskobe uključujući fluoksetin, paroksetin, sertralin, fluvoksamin, citalopram, escitalopram
- inhibitore ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI) koji se koriste za liječenje depresije i/ili tjeskobe uključujući venflaksin, duloksetin

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom prije primjene Ondanzetrona Kabi.

Ondanzetron Kabi ne smije se primijeniti u istoj injekciji ili infuziji s nekim drugim lijekom.

Trudnoća i dojenje

Ne smijete primjenjivati lijek Ondanzetron Kabi tijekom prvog tromjesečja trudnoće. To je zbog toga što Ondanzetron Kabi može malo povećati rizik da se dijete rodi s rascjepom usne i/ili rascjepom nepca (otvori ili rascjepi na gornjoj usni i/ili nepcu). Ako ste sada trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete Ondanzetron Kabi.

Ako ste žena reproduktivne dobi, može Vam biti preporučeno da koristite učinkovitu kontracepciju.

Nemojte dobiti ako primjenjujete Ondanzetron Kabi, zbog toga što male količine Ondanzetrona Kabi prelaze u majčino mlijeko. Upitajte svog liječnika za savjet.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ondanzetron ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Ondanzetron Kabi sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po ampuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Ondanzetron Kabi

Ondanzetron Kabi će Vam primijeniti liječnik ili medicinska sestra. Doza koja Vam je propisana ovisit će o terapiji i režimu koji primete.

Sprječavanje mučnine i povraćanja uzrokovanih kemoterapijom ili radioterapijom u odraslih

Na dan kemoterapije ili radioterapije

- uobičajena doza za odrasle osobe je 8 mg primijenjeno putem polagane injekcije u venu ili kratkotrajne infuzije u venu, neposredno prije terapije, te 8 mg 12 sati kasnije, obično kroz usta. Nakon kemoterapije obično se ondanzetron nastavlja uzimati kroz usta (oralno)*

Dani nakon kemoterapije/radioterapije

- uobičajena doza za odrasle osobe je jedna tableta od 8 mg ili 10 ml (8mg) sirupa* 2 puta na dan (svakih 12 sati)
- terapija može trajati do 5 dana

Ako Vaša kemoterapija ili radioterapija uzrokuje jaku mučninu i povraćanje, liječnik Vam može propisati i veću dozu Ondanzetrona Kabi od uobičajene. O tome će odlučiti Vaš liječnik.

* Ondanzetron Kabi nije registriran u obliku tablete ili sirupa

Sprječavanje mučnine i povraćanja uzrokovanih kemoterapijom u djece starije od 6 mjeseci i adolescenata (< 18 godina)

Liječnik će odlučiti o dozi koja će se primijeniti ovisno o veličini djeteta (površini tijela) ili tjelesnoj težini.

Na dan kemoterapije

- Ako se doza računa ovisno o veličini djeteta (površini tijela), prva doza daje se kao injekcija u venu, neposredno prije davanja kemoterapije djetetu. Ako se doza računa ovisno o tjelesnoj težini djeteta, mogu se primijeniti do 3 doze putem injekcije u venu. O tome će odlučiti liječnik. Nakon kemoterapije Vaše dijete će terapiju obično nastaviti 12 sati kasnije primjenom na usta u obliku tableta ili sirupa*.

Dani nakon kemoterapije

- 2,5 ml (2 mg) sirupa* dva puta na dan (svakih 12 sati) za manju djecu i onu koja teže 10 kilograma ili manje
- 1 tableta od 4 mg ili 5 ml (4mg) sirupa* dva puta na dan (svakih 12 sati) za veću djecu i onu koja teže više od 10 kilograma
- terapija može trajati do 5 dana

* Ondanzetron Kabi nije registriran u obliku tablete ili sirupa

Sprječavanje i liječenje mučnine i povraćanja nakon operacije

- Uobičajena doza za odrasle osobe je 4 mg putem polagane injekcije u venu. Za sprječavanje mučnine i povraćanja, lijek ćete dobiti neposredno prije operacije.
- Za djecu stariju od mjesec dana i adolescente liječnik će odlučiti o dozi koja će se primijeniti. Maksimalna doza je 4 mg primijenjeno kao polagana injekcija u venu. Za sprječavanje mučnine i povraćanja, lijek ćete dobiti neposredno prije operacije.

Bolesnici s umjerenim ili teškim oštećenjem funkcije jetre

Ne smije se prekoračiti ukupna dnevna doza od 8 mg.

Ako Vam je i dalje mučno ili povraćate

Ondanzetron Kabi bi trebao početi djelovati ubrzo nakon primjene. Ako Vam je i dalje mučno ili povraćate nakon što ste primili Ondanzetron Kabi, recite to svom liječniku ili medicinskoj sestri.

Ako ste primili više Ondanzetron Kabi nego što ste trebali

Kako će Vama ili Vašem djetetu Ondanzetron Kabi dati liječnik ili medicinska sestra, mala je vjerojatnost da ćete Vi ili Vaše dijete primiti preveliku dozu. Ako mislite da ste Vi ili Vaše dijete dobili preveliku dozu ili ju propustili, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Alergijske reakcije

Ako imate alergijsku reakciju, odmah obavijestite svog liječnika ili nekog od medicinskog osoblja. Znakovi alergijske reakcije mogu biti:

- iznenadno piskanje pri disanju i bolovi ili stezanje u prsnom košu
- oticanje očnih kapaka, lica, usana, usta ili jezika
- osip na koži-crvene točkice ili kvržice pod kožom (koprivnjača) bilo gdje na tijelu
- kolaps

Ishemija miokarda

Znakovi uključuju:

- iznenadnu bol u prsnom košu ili
- stezanje u prsnom košu

Ostale nuspojave uključuju:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- glavobolja

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- zatvor
- osjećaj topline ili crvenilo uz osjećaj vrućine
- nadraženo i crvenilo na mjestu davanja injekcije
- promjene vrijednosti testova jetrene funkcije (ova nuspojava se javlja manje često, osim u slučaju ako ste dobili Ondanzetron Kabi uz lijek cisplatin)

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- nizak krvni tlak, zbog čega može doći do nesvjestice ili omaglice
- nepravilni otkucaji srca
- smanjenje broja otkucaja srca
- bol u prsnom košu
- neobični pokreti tijela ili drhtanje
- štucavica

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- osjećaj omaglice ili ošamućenosti
- zamagljen vid
- poremećaj srčanog ritma (koji ponekad uzrokuje nagli gubitak svijesti)

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- prošireni osip s mjehurićima i ljuštenjem kože na većoj površini kože (toksična epidermalna nekroliza)
- oslabljen vid ili privremeni gubitak vida, koji obično traje oko 20 minuta

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Nuspojave opažene u djece i adolescenata su usporedive s onima koje su opažene u odraslih.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ondanzetron Kabi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije se primijeniti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici ampule ili kartonskoj kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ampule treba čuvati u vanjskoj kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ondanzetron Kabi sadrži

Djelatna tvar je ondanzetron.

Svaka ampula od 2 ml sadrži 4 mg ondanzetrona.

Svaka ampula od 4 ml sadrži 8 mg ondanzetrona.

Jedan mililitar sadrži 2 mg ondanzetrona u obliku ondanzetronklorid dihidrata.

Drugi sastojci su natrijev klorid, natrijev citrat dihidrat, citratna kiselina monohidrat i voda za injekcije.

Kako Ondanzetron Kabi izgleda i sadržaj pakiranja

Ondanzetron Kabi je bistra, bezbojna otopina u bezbojnim staklenim ampulama koje sadrže 2 ml ili 4 ml otopine za injekcije.

Veličina pakiranja: 5 ampula

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

Proizvođač:

Labesfal Laboratorios Almiro S.A., Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 21. veljače 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Ne smije se dati jednokratna doza veća od 16 mg zbog rizika od produženja QT intervala koje ovisi o dozi (pogledajte dijelove 4.2, 4.4, 4.8 i 5.1 u SPC-u).

Koristite samo bistru i bezbojnu otopinu.

Samo za jednokratnu upotrebu. Neiskorištenu otopinu i ampule treba primjereno odložiti u otpad u skladu s lokalnim propisima.

Lijek se mora upotrijebiti odmah po otvaranju ampule.

Ondanzetron Kabi može se razrijediti otopinama za infuziju koje sadrže:

Otopinu natrijeva klorida 9 mg/ml (0,9 % w/v)

Otopinu glukoze 50 mg/ml (5% w/v)

Otopinu manitola 100 mg/ml (10 % w/v)

Otopinu Ringerova laktata

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost tijekom primjene do 48 sata na 25 °C s navedenim otopinama. Otopina za infuziju uvijek se mora primjenjivati odvojeno, osim ako je dokazana kompatibilnost.

Razrijeđena otopina mora se čuvati zaštićena od svjetlosti.