

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ondanzetron Kabi 0,08 mg/ml otopina za infuziju

Ondanzetron Kabi 0,16 mg/ml otopina za infuziju

ondanzetron

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vam se primjeni ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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 Vam se primjeni 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 koji se nazivaju antiemetici, a to su lijekovi protiv mučnine ili povraćanja. Neki medicinski tretmani lijekovima za liječenje raka (kemoterapija) ili radioterapija mogu izazvati mučninu ili povraćanje. Također nakon kirurškog liječenja možete osjećati mučninu ili povraćati. Ondanzetron Kabi može pomoći u sprječavanju ili zaustavljanju ovih učinaka.

2. Što morate znati prije nego Vam se primjeni 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 apomorfina (koristi se za liječenje Parkinsonove bolesti).

Upozorenja i mjere opreza

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

- ako ste alergični na druge lijekove protiv mučnine i povraćanja, kao što su granizetron ili palonozetron
- ako imate začepljenje crijeva ili patite od teškog zatvora. Ovaj lijek može blokirati pokretljivost donjeg crijeva.
- ako imate problema s jetrom.
- ako ste bili podvrgnuti kirurškom zahvatu uklanjanja nepčanih krajnika koji se nalaze u stražnjem dijelu grla (adenotomizirana operacija).
- ako ste ikada imali problema sa srcem, uključujući neujednačen rad srca (aritmije). Ovaj lijek produljuje QT interval ovisno o dozi (EKG znak odgođene repolarizacije srca nakon otkucaja srca s rizikom od po život opasnih aritmija).
- ako imate problema s razinama soli u krvi, kao što su kalij, natrij ili magnezij.

Drugi lijekovi i Ondanzetron Kabi

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

- Ako uzimate tramadol (lijek protiv bolova): ondanzetron može smanjiti analgetski učinak tramadola.
- Ako uzimate fenitoin, karbamazepin (antiepileptik) ili rifampicin (antibiotik za tuberkulozu): koncentracije ondanzetrona u krvi su smanjene.
- Ako uzimate kardiotoksične lijekove (antracikline (antibiotici za liječenje raka kao što su doksorubicin, daunorubicin) ili trastuzumab, lijek protiv raka), antibiotike (kao što je eritromicin), antimikotike (kao što je ketokonazol), antiaritmike (kao što je amiodaron) i beta blokatore (lijekovi koji usporavaju otkucaje srca kao što su atenolol ili timolol): primjena ondanzetrona s drugim lijekovima koji produljuju QT interval može dovesti do dodatnog produljenja QT intervala, te povećanja rizika od aritmija.
- Ako uzimate druge serotonergičke lijekove kao što su selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI) ili inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI) poput sertralina ili duloksetina (oba su antidepresivi): prijavljeni su slučajevi u kojima se opisuju bolesnici s takozvanim serotonininskim sindromom (kao što su hipervigilantnost (budnost) i agitacija, ubrzani otkucaji srca i povišeni krvni tlak, tremor i pretjerani refleksi) nakon primjene ondanzetrona u isto vrijeme s drugim serotonergičkim lijekovima.
- Ako uzimate apomorfina (lijek za liječenje Parkinsonove bolesti): apomorfina se ne smije koristiti zajedno s ondanzetronom, budući da postoje izvještaji o slučajevima teške hipotenzije (niskog krvnog tlaka) i gubitka svijesti kada se oba lijeka primjenjuju istovremeno.

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 već trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

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

Ondanzetron Kabi prelazi u majčino mlijeko. Stoga, majke koje primaju ondanzetron ne bi smjele dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ondanzetron ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Ondanzetron Kabi sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 357 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici od 100 ml. To odgovara 17,9% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Ovaj lijek sadrži 178,5 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj bočici od 50 ml. To odgovara 8,9% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Ondanzetron Kabi

Način primjene

Ovaj lijek se primjenjuje kao intravenska infuzija. Obično će ga dati liječnik ili medicinska sestra.

Doziranje

Odrasli (mlađi od 75 godina)

Vaš liječnik će odlučiti koja je točna doza terapije ondanzetronom za Vas.

Doza varira ovisno o Vašem liječenju (kemoterapija ili operacija) i funkciji Vaše jetre.

U slučaju kemoterapije ili radioterapije, uobičajena doza u odraslih je 8 – 32 mg ondanzetrona na dan. Ne smije se dati pojedinačna doza veća od 16 mg.

Za liječenje postoperativne mučnine i povraćanja obično se primjenjuje jedna doza od 4 mg ondanzetrona. Za prevenciju postoperativne mučnine i povraćanja obično se primjenjuje jedna doza od 4 mg ondanzetrona.

Djeca starija od 6 mjeseci i adolescenti

U slučaju kemoterapije uobičajena doza je jedna doza od 5 mg/m² (površina tijela) intravenski ili 0,15 mg/kg (tjelesna težina) neposredno prije kemoterapije. Pojedinačna intravenska doza ne smije biti veća od 8 mg. Ukupna doza tijekom 24 sata (dana u podijeljenim dozama) ne smije premašiti dozu za odrasle od 32 mg.

Djeca starija od 1 mjeseca i adolescenti

- Za liječenje postoperativne mučnine i povraćanja uobičajena doza je od 0,1 mg/kg (tjelesne težine) do najviše 4 mg.
- Za prevenciju postoperativne mučnine i povraćanja uobičajena doza je 0,1 mg/kg (tjelesne težine) do najviše 4 mg. To će se primijeniti neposredno prije operacije.

Prilagodba doze

Starije osobe

U slučaju kemoterapije početna doza ne smije premašiti 8 mg za bolesnike u dobi od 75 godina ili starije.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

U bolesnika koji imaju problema s jetrom dozu je potrebno prilagoditi do maksimalne dnevne doze od 8 mg.

Bolesnici s oštećenjem bubrega ili lošim metabolizmom sparteina/debrisoquina

Nije potrebna promjena dnevne doze ili učestalosti doziranja ili načina primjene.

Trajanje liječenja

Vaš liječnik će odlučiti o trajanju terapije ondanzetronom za Vas.

Nakon intravenske primjene lijeka Ondanzetron Kabi, terapija se može nastaviti ondanzetron tabletama ili čepićima do 5 dana.

Ako primite više lijeka Ondanzetron Kabi nego što ste trebali

Trenutačno se malo zna o predoziranju ondanzetronom. Predoziranje povećava vjerojatnost nastanka nuspojava opisanih u dijelu 4. U nekolicine bolesnika nakon predoziranja primijećeni su sljedeći simptomi: poremećaji vida, teški zatvor, nizak krvni tlak, poremećaj srčanog ritma i nesvjestica. U svim slučajevima simptomi su u potpunosti nestali.

Vaš liječnik ili medicinska sestra dati će Vama ili Vašem djetetu Ondanzetron Kabi tako da je malo vjerojatno da ćete Vi ili Vaše dijete primiti previše lijeka. Ako mislite da ste Vi ili Vaše dijete primili previše lijeka ili ste propustili dozu, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru.

Ne postoji specifičan antidot za ondanzetron; iz tog razloga, ako se sumnja na predoziranje, treba liječiti samo simptome.

Recite svom liječniku ako se pojavi bilo koji od ovih simptoma.

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.

Odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako osjetite nešto od sljedećeg:

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

- Bol u prsima, neujednačeni otkucaji srca (aritmija koja u pojedinim slučajevima može biti smrtonosna) i usporeni otkucaji srca (bradikardija)

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

- Neposredne alergijske reakcije uključujući po život opasnu alergijsku reakciju (anafilaksiju). Ove reakcije mogu biti: osip koji svrbi, oticanje kapaka, lica, usana, usta i jezika.

Nepoznate nuspojave (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- 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
- nadraženost i crvenilo na mjestu davanja injekcije

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

- nizak krvni tlak, zbog čega može doći do nesvjestice ili omaglice
- napadaji
- neobični pokreti tijela ili drhtanje
- štućavica
- promjene vrijednosti testova jetrene funkcije

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):

- privremeni gubitak vida, koji obično nestaje unutar 20 minuta
- kožni osip, npr. crvene mrlje ili kvržice ispod kože (koprivnjača) bilo gdje na tijelu koje se mogu transformirati u velike mjehuriće

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti 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](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. **Kako čuvati Ondanzetron Kabi**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.
Bočice treba čuvati u originalnom pakiranju 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.

Ondanzetron Kabi 0,08 mg/ml otopina za infuziju

1 ml otopine za infuziju sadrži 0,08 mg ondanzetrona u obliku ondanzetronklorida dihidrata.

Jedna bočica od 50 ml sadrži 4 mg ondanzetrona.

Jedna bočica od 100 ml sadrži 8 mg ondanzetrona.

Ondanzetron Kabi 0,16 mg/ml otopina za infuziju

1 ml otopine za infuziju sadrži 0,16 mg ondanzetrona u obliku ondanzetronklorida dihidrata.

Jedna bočica od 50 ml sadrži 8 mg ondanzetrona.

- Drugi sastojci su: natrijev klorid, natrijev citrat, citratna kiselina hidrat, kloridna kiselina (za podešavanje pH), natrijev hidroksid (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako Ondanzetron Kabi izgleda i sadržaj pakiranja

Ondanzetron Kabi je bistra i bezbojna otopina u plastičnim LDPE bočicama.

Jedna bočica sadrži:

Ondanzetron Kabi 0,08 mg/ml: 50 ml, 100 ml

Ondanzetron Kabi 0,16 mg/ml: 50 ml

Veličine pakiranja:

Ondanzetron Kabi 0,08 mg/ml: 1, 10, 20, 40

Ondanzetron Kabi 0,16 mg/ml: 1, 10, 20, 40

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Fresenius Kabi d.o.o.

Radnička cesta 37a,

10 000 Zagreb

Proizvođač:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Poljska

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Austrija	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml Infusionslösung
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml Infusionslösung
Belgija	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml oplossing voor infusie/ solution pour perfusion/ Infusionslösung
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml oplossing voor infusie/ solution pour perfusion/ Infusionslösung
Bugarska	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml solution for infusion Ондансетрон Каби 0,08 mg/ml инфузионен разтвор
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml solution for infusion Ондансетрон Каби 0,16 mg/ml инфузионен разтвор
Cipar	Ondansetron/Kabi 0,08 mg/ml διάλυμα για έγχυση
	Ondansetron/Kabi 0,16 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Hrvatska	Ondanzetron Kabi 0,08 mg/ml otopina za infuziju
	Ondanzetron Kabi 0,16 mg/ml otopina za infuziju
Češka	Ondansetron Kabi
Estonija	Ondansetron Kabi
Njemačka	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml Infusionslösung
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml Infusionslösung
Danska	Ondansetron Fresenius Kabi
Finska	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml infuusioneste, liuos
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml infuusioneste, liuos
Grčka	Ondansetron/Kabi
Mađarska	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml oldatos infúzió
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml oldatos infúzió
Island	Ondansetron Fresenius Kabi
Irska	Ondansetron Kabi 0.08mg/ml solution for infusion
	Ondansetron Kabi 0.16mg/ml solution for infusion
Italija	Ondansetron Kabi
Latvija	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml šķīdums infūzijām
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml šķīdums infūzijām
Litva	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml infuzinis tirpalas
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml infuzinis tirpalas
Nizozemska	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml oplossing voor infusie
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml oplossing voor infusie
Norveška	Ondansetron Fresenius Kabi
Poljska	Ondansetron Kabi
Portugal	Ondansetron Kabi
Rumunjska	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml soluție perfuzabilă
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml soluție perfuzabilă
Španjolska	Ondansetrón Kabi 0,08 mg/ml solución para perfusión
	Ondansetrón Kabi 0,16 mg/ml solución para perfusión
Švedska	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml
Slovačka	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml
Slovenija	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml raztopina za infundiranje
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml raztopina za infundiranje
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Ondansetron Kabi 0.08mg/ml solution for infusion
	Ondansetron Kabi 0.16mg/ml solution for infusion

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za uporabu, zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Bočice treba čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Otopina se smije upotrijebiti samo ako je bistra i bezbojna.

Samo za jednokratnu uporabu.

Nakon prvog otvaranja ovaj lijek se mora odmah upotrijebiti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Kompatibilnost s drugim lijekovima:

Niže navedeni lijekovi se mogu davati paralelno s lijekom Ondanzetron Kabi na Y-priključku pribora za davanje ondanzetrona. Općenito, kompatibilnost se pokazala do jednog sata, međutim, potrebno je uzeti u obzir preporuke proizvođača lijekova koji se daju paralelno s ondanzetronom.

Cisplatin: Koncentracije do 0,48 mg/ml (npr. 240 mg u 500 ml).

5-Fluorouracil: Koncentracije do 0,8 mg/ml (400 mg u 500 ml) primijenjene brzinom od najmanje 20 ml na sat (500 ml na 24 sata). Više koncentracije 5-fluorouracila mogu uzrokovati taloženje ondanzetrona. Infuzija 5-fluorouracila može sadržavati do 0,045% w/v magnezijevog klorida uz druge pomoćne tvari za koje se pokazalo da su kompatibilne.

Karboplatin: Koncentracije do 10 mg/ml (npr. 1000 mg u 100 ml).

Etopozid: Koncentracije do 0,25 mg/ml (npr. 250 mg u 1 litri).

Ceftazidim: Dokazana je kompatibilnost za 2000 mg rekonstituiranih s 20 ml NaCl 0,9% (100 mg/ml) i 2000 mg rekonstituiranih s 10 ml vode za injekcije (200 mg/ml).

Ciklofosamid: Dokazana je kompatibilnost za 1000 mg rekonstituiranih s 50 ml NaCl 0,9% (20 mg/ml).

Doksorubicin: Koncentracije do 2 mg/ml (npr. 100 mg u 50 ml).

Deksametazon: Dokazana je kompatibilnost između deksametazon natrij fosfata u koncentracijama do 4 mg/ml i ondanzetrona što podržava primjenu ovih lijekova kroz isti set za davanje.

Za dodatne informacije o ovom lijeku molimo pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka.