

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ondanzetron Kalceks 2 mg/ml otopina za injekciju/infuziju

ondanzetron

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. 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 Kalceks i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Ondanzetron Kalceks
3. Kako primjenjivati Ondanzetron Kalceks
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ondanzetron Kalceks
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ondanzetron Kalceks i za što se koristi

Ondanzetron Kalceks sadržava lijek koji se zove ondanzetron. Pripada skupini lijekova pod nazivom antiemetici koji ublažavaju mučninu i povraćanja.

Odrasli

Ondanzetron se koristi za liječenje mučnine i povraćanja uzrokovanih kemoterapijom i radioterapijom (zračenjem) te za sprječavanje i liječenje mučnine i povraćanja nakon operacije.

Djeca i adolescenti

U djece starije od 6 mjeseci i adolescenata ondanzetron se koristi za liječenje mučnine i povraćanja uzrokovanih kemoterapijom.

U djece starije od mjesec dana i adolescenata ondanzetron se koristi za sprječavanje i liječenje mučnine i povraćanja nakon operacije.

2. Što trebate znati prije nego počnete primati Ondanzetron Kalceks

Nemojte primjenjivati Ondanzetron Kalceks:

- ako ste alergični na ondanzetron ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- ako uzimate apomorfin (za liječenje Parkinsonove bolesti).

Ako se bilo što od više navedenog odnosi na Vas, nećete primiti Ondanzetron Kalceks. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Ondanzetron Kalceks:

- ako imate simptome alergijske reakcije poput svrbeža, otežanog disanja ili otjecanja lica, usana, grla ili jezika;
- ako ste već bili alergični na druge lijekove protiv mučnine i povraćanja (poput granizetrona ili palonozetrona);

- ako imate srčanih tegoba, budući da su moguće privremene promjene na elektrokardiogramu (EKG-u);
- ako uzimate lijekove za poremećeni srčani ritam (antiaritmike) ili one za spuštavanje krvnog tlaka i usporavanje brzine otkucaja srca (beta blokatore);
- ako imate zatvor ili crijevnu bolest koja može dovesti do zatvora;
- ako imate jetrene tegobe ili uzimate lijekove koji mogu naštetiti jetri (hepatotoksični kemoterapeutici). U tim će se slučajevima strogo nadzirati Vaša jetrena funkcija, napose u djece i adolescenata;
- ako trebate ići na krvne pretrage za jetrene probe (ondanzetron može utjecati na nalaze);
- ako imate problema s razinama soli u krvi, poput kalija ili magnezija;
- ako se spremate za operaciju krajnika. U tom ćete slučaju biti pod strogim nadzorom.

Ako niste sigurni odnosi li se išta od više navedenoga na Vas, prije nego što primite lijek razgovarajte sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom/bolničarem.

Drugi lijekovi i Ondanzetron Kalceks

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

Svakako svoga liječnika ili medicinsku sestru/bolničara obavijestite uzimate li nešto od sljedećega:

- apomorfin (pogledajte dio „Nemojte primjenjivati Ondanzetron Kalceks”);
- karbamazepin ili fenitoin (za liječenje epilepsije);
- rifampicin (za liječenje infekcija poput tuberkuloze);
- tramadol (lijek protiv bolova);
- lijekove za depresiju i/ili tjeskobu:
 - selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (krat. SSRI) poput fluoksetina, paroksetina, sertralina, fluvoksamina, citaloprama i escitaloprama;
 - inhibitore ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (krat. SNRI) poput venlafaksina i duloksetina.

Kod primjene ovog lijeka s drugim lijekovima za određene srčane tegobe može doći do promjena na EKG-u. Istodobna primjena lijeka s kardiotskičnim lijekovima (npr. antraciklina (poput doksorubicina, daunorubicina) ili tastuzumaba), antibioticima (poput eritromicina), antimikoticima (poput ketokonazola), antiaritmikima (poput amiodarona) i beta-blokatorima (poput atenolola) može povećati rizik od poremećaja srčanog ritma.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Trudnoća

Ondanzetron Kalceks ne smijete koristiti tijekom prvog tromjesečja trudnoće. Razlog je tome taj što Ondanzetron Kalceks neznatno povećava rizik da se dijete rodi s rascijepljenom usnom i/ili nepcem. Ako ste već trudni, mislite da ste trudni ili namjeravate zatrudnjeti, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što koristite Ondanzetron Kalceks.

Žene reproduktivne dobi

Ako ste žena u dobi kada možete imati djece vjerojatno će Vam se savjetovati da koristite djelotvornu kontracepciju.

Dojenje

Prije primjene ondanzetrona treba prekinuti dojenje.

Plodnost

Ondanzetron ne utječe na plodnost.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ondanzetron ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada se strojevima.

Ondanzetron Kalceks sadržava natrij

Ovaj lijek sadrži 3,52 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednom ml. To odgovara 0,18 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Ondanzetron Kalceks

Ondanzetron daje liječnik ili medicinska sestra polaganom injekcijom ili polaganom infuzijom u venu ili injekcijom u mišić.

Ondanzetron je također dostupan u dozama prilagođenima za primjenu kroz usta, što omogućava pojedinačnu prilagodbu doze. Međutim, Ondanzetron Kalceks namijenjen je isključivo za primjenu u venu ili mišić.

Propisana doza ovisit će o Vašem trenutnom liječenju.

Odrasli

Sprječavanje mučnine i povraćanja uzrokovanih kemoterapijom i radioterapijom

- *Na dan kemoterapije ili radioterapije (zračenja)*

Ondanzetron će se primjenjivati neposredno prije kemoterapije ili radioterapije (zračenja). Uobičajena doza za odrasle iznosi 8 mg koja se daje polaganom injekcijom u venu ili mišić, ili polaganom infuzijom u venu.

- *Na dane koji slijede nakon toga*

Nakon početne primjene lijeka, liječnik Vam može propisati da uzimate ondanzetron kroz usta. Po potrebi slijedite odgovarajuću uputu o lijeku. Uvijek uzmite ondanzetron točno onako kako Vam je rekao liječnik.

Po potrebi se doza može povećati sve do 32 mg na dan.

Sprječavanje i liječenje mučnine i povraćanja nakon operacije

Uobičajena doza za odrasle iznosi 4 mg, a daje se polaganom injekcijom u venu ili mišić.

Pedijatrijska populacija

Sprječavanje mučnine i povraćanja uzrokovanih kemoterapijom u djece starije od 6 mjeseci i adolescenata

U djece se ovaj lijek daje polako u venu (intravenski) neposredno prije kemoterapije (preporučena doza: 5 mg/m² ili 0,15 mg/kg). Intravenska doza ne smije biti viša od 8 mg. Primjena kroz usta može započeti tek kad protekne 12 sati. Liječenje se može nastaviti najviše do 5 dana nakon kemoterapije. Doza kroz usta se izračunava na temelju tjelesne površine ili težine. Ukupna dnevna doza ne smije biti viša od doze za odrasle od 32 mg.

Sprječavanje i liječenje mučnine i povraćanja nakon operacije u djece starije od 1 mjesec i adolescenata

U djece se doza izračunava na temelju težine ili tjelesne površine. Ukupna dnevna doza ne smije prekoračiti doze za odrasle od 32 mg. Lijek se daje polaganom injekcijom u venu prije, tijekom ili nakon uvođenja u anesteziju.

Starije osobe (iznad 65 godina)

Bolesnici stariji od 65 godina dobro podnose ondanzetron.

Mučnina i povraćanje uzrokovani kemoterapijom i radioterapijom

U bolesnika u dobi od 65 godina naviše treba razrijediti sve intravenske doze i dati ih infuzijom u trajanju od 15 minuta. Ako je potrebno ponoviti primjenu, treba ih dati u razmaku od najmanje 4 sata.

U bolesnika u dobi od 65 do 74 godine početna je doza 8 mg ili 16 mg. U bolesnika u dobi od 75 godina naviše početna doza ne smije biti viša od 8 mg.

Sprječavanje i liječenje mučnine i povraćanja nakon operacije

Iskustva sa starijim osobama su ograničena.

Bolesnici s oštećenjem jetre

U bolesnika s umjerenim ili teškim jetrenim tegobama ukupna dnevna doza ne smije biti viša od 8 mg.

Bolesnici s oštećenjem bubrega

Nije potrebno prilagođavati dozu, učestalost ili put primjene.

Ako primite više lijeka Ondanzetron Kalceks nego što ste trebali

Vaš liječnik ili medicinska sestra/bolničar dat će Vama ili Vašem djetetu Ondanzetron Kalceks putem injekcije, tako da nije izgledno da ćete Vi ili Vaše dijete primiti previše lijeka. Smatrate li da ste Vi ili Vaše dijete primili previše lijeka ili preskočili dozu, o tome obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru/bolničara.

Mogu se javiti sljedeći simptomi: poremećaji vida, teški zatvor, nizak krvni tlak i usporeni otkucaji srca.

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

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave u djece i adolescenata slične su onima zamijećenima u odraslih.

Teške alergijske reakcije. One se rijetko javljaju u osoba koje primaju ondanzetron. Prijavljene nuspojave:

- Ispupčeni kožni osip i svrbež (koprivnjača)
- Oticanje, što ponekad obuhvaća lice i usta (angioedem) te otežano disanje
- Kratak gubitak svijesti

Imate li bilo koji od ovih simptoma o tome odmah obavijestite liječnika. Prestanite uzimati lijek.

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):

- Osjećaj topline ili navale crvenila
- Zatvor
- Navala crvenila
- Nadraženosť na mjestu injekcije (nakon injekcije u venu)

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

- Epileptički napadaji
- Nehotični pokreti i trzanje u mišićima
- Neravnomjerno ili usporeno kucanje srca
- Bol u prsima
- Nizak krvni tlak
- Štucanje
- Povišeni jetreni enzimi

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba):

- Poremećeni srčani ritam (zbog kojeg ponekad može doći do naglog gubitka svijesti)
- Omaglica
- Prolazno zamućenje i poremećaji vida

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

- Rašireni osip s plikovima i guljenjem kože na većoj površini tijela (toksična epidermalna nekroliza)
- Prolazni gubitak vida

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Suhoća usta
- Ishemija miokarda (znakovi uključuju: iznenadnu bol u prsnom košu ili stezanje u prsnom košu)

Prijavljivanje nuspojave

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 nuspojave:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojave možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ondanzetron Kalceks

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Ampule čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon otvaranja ampule

Nakon otvaranja lijek treba odmah primijeniti.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja

Kemijska i fizička stabilnost u primjeni dokazana je za 7 dana na temperaturama od 25 °C odnosno 2-8 °C.

S mikrobiološkog gledišta, razrijeđeni lijek treba primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, za vrijeme i uvjete čuvanja prije uporabe odgovoran je korisnik, a ono ne bi trebalo biti duže od 24 sata na temperaturi od 2-8°C, osim ako se postupak razrjeđivanja nije proveo u kontroliranim i provjerenim aseptičkim uvjetima.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nikakve lijekove ne bacajte u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ovim mjerama pridonosite zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrži Ondanzetron Kalceks

- Djelatna tvar je ondanzetron.

Jedan ml otopine sadržava ondanzetronklorid dihidrat, što odgovara količini od 2 mg ondanzetrona. Jedna ampula od 2 ml otopine sadržava ondanzetronklorid dihidrat, što odgovara količini od 4 mg ondanzetrona.

Jedna ampula od 4 ml otopine sadržava ondanzetronklorid dihidrat, što odgovara količini od 8 mg ondanzetrona.

- Drugi sastojci su natrijev klorid, citratna kiselina hidrat, natrijev citrat dihidrat, voda za injekcije.

Kako izgleda Ondanzetron Kalceks i sadržaj pakiranja

Bistra, bezbojna otopina bez vidljivih čestica.

2 ml ili 4 ml otopine u bezbojnoj staklenoj ampuli s jednom točkom loma.

Ampule se pakiraju u podložak. Podložak se stavlja u vanjsko kartonsko pakiranje.

Veličine pakiranja:

5, 10 ili 25 ampula

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvija

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmacol d.o.o.

Šestinski dol 62, 10000 Zagreb, Hrvatska

e-mail: regulatory_ph@pharmacol.hr

Tel: +385 1 4852 947

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

Austrija, Bugarska, Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Islandija, Litva, Mađarska, Njemačka, Norveška, Slovačka, Švedska: Ondansetron Kalceks

Belgija Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion

Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie

Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung

Grčka ONDANSETRON/KALCEKS

Hrvatska Ondanzetron Kalceks

Irska, Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska): Ondansetron 2 mg/ml solution for injection/infusion

Italija Ondansetrone Kalceks

Latvija Ondansetron Kalceks 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām

Nizozemska Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie

Poljska ONDANSETRON KALCEKS

Rumunjska Ondansetron Kalceks 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Slovenija Ondansetron Kalceks 2 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

Španjolska Ondansetron Kalceks 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2022.



Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Za dodatne pojedinosti o ovom lijeku molimo pročitati Sažetak opisa svojstava lijeka (SmPC).

Predoziranje

Znakovi i simptomi

Iskustva s predoziranjem ondanzetronom su vrlo ograničena, ali ako dođe do slučajnog predoziranja mogu se očekivati sljedeći simptomi otrovanja: poremećaji vida, teška konstipacija, hipotenzija i vazovagalna sinkopa s prolaznim AV blokom II. stupnja. Kod svih zabilježenih slučajeva došlo je do potpunog oporavka. Ondanzetron produžava QT interval ovisno o dozi.

Pedijatrijska populacija

U dojenčadi i djece u dobi od 12 mjeseci do 2 godine zabilježeni su slučajevi koji odgovaraju serotoninском sindromu nakon nehotičnog oralnog predoziranja ondanzetronom (prekoračen procijenjenu unos od 4 mg/kg).

Liječenje

Za ondanzetron ne postoji specifični antidot. Sumnja li se na predoziranje, treba pružiti simptomatsko i potporno liječenje sukladno potrebama. Preporučuje se EKG nadzor. Nastavak liječenja treba biti klinički indiciran ili slijediti preporuke državnih centara za kontrolu otrovanja, ako su dostupne. Kod predoziranja ondanzetronom ne preporučuje se primjena ipekakuane, budući da bolesnik vjerojatno neće reagirati na taj emetik uslijed antiemetičkog djelovanja samog ondanzetrona.

Inkompatibilnosti

Ondanzetron Kalceks otopina za injekciju/infuziju ne smije se davati u istoj štrcaljki ili infuzijskom priboru s ostalim lijekovima.

Lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih niže.

Upute za uporabu, zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Samo za jednokratnu primjenu.

Prije uporabe lijek treba pregledati. Lijek se ne smije koristiti ako ima vidljivih znakova oštećenja (npr. čestice ili promjenu boje).

Ondanzetron Kalceks se ne smije sterilizirati u autoklavu.

Može se razrijeđivati sljedećim intravenskim otopinama za infuziju:

- otopinom natrijeva klorida 9 mg/ml (0,9%);
- otopinom glukoze 50 mg/ml (5%);
- otopinom manitola 100 mg/ml (10%);
- Ringerovom otopinom;
- otopinom kalijevog klorida 3 mg/ml (0,3%) i natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%);
- otopinom kalijevog klorida 3 mg/ml (0,3%) i glukoze 50 mg/ml (5%);
- Ringerovom otopinom laktata.

Kad je razrijeđen gore navedenim otopinama za infuziju, Ondanzetron Kalceks je kompatibilan s polipropilenskim (PP) štrcaljkama, staklenim bocama vrstea I te polietilenskim (PE), polivinil kloridnim (PVC) i etilen vinil acetatnim (EVA) infuzijskim vrećicama te PVC i PE cjevčicama. Nerazrijeđeni Ondanzetron Kalceks otopina za injekciju/infuziju kompatibilan je s PP štrcaljkama.

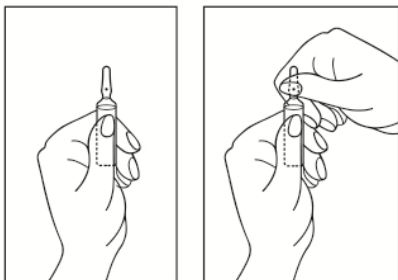
Kompatibilnost s drugim lijekovima

Ondanzetron se može davati intravenskom infuzijom (brzinom od 1 mg/sat). Sljedeći se lijekovi mogu davati na Y-priključku infuzijskog pribora pri koncentracijama ondanzetrona od 16 do 160 µg/ml (npr. 8 mg/500 ml i 8 mg/50 ml).

- Cisplatin
- 5-fluorouracil
- Karboplatin
- Etopozid
- Ceftazidim
- Ciklofosfamid
- Doksorubicin
- Deksametazon

Upute za otvaranje ampule:

- 1) Okrenite ampulu s obojenom točkom prema gore. Ako se u gornjem dijelu ampule zadržalo otopine, nježno ga potapkaite prstom kako bi sva otopina dospjela u donji dio ampule.
- 2) Upotrijebite obje ruke za otvaranje; držeći donji dio ampule u jednoj ruci, upotrijebite drugu ruku da otkinete gornji dio ampule u smjeru od obojene točke (vidi slike ispod).



Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti u skladu s lokalnim propisima.