

## UPUTA O LIJEKU

**ZOFRAN® injekcije 4 mg**

**ZOFRAN® injekcije 8 mg**

*ondanzetron*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati lijek.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovno pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

**U ovoj uputi :**

1. Što su Zofran injekcije i za što se koriste
2. Prije nego počnete primjenjivati Zofran injekcije
3. Kako primjenjivati Zofran injekcije
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Zofran injekcije
6. Dodatne informacije

### **1. ŠTO SU ZOFRAN INJEKCIJE I ZA ŠTO SE KORISTE**

Zofran injekcije sadrže lijek koji se zove ondanzetron. On pripada skupini lijekova koje zovemo antiemetičima.

Zofran injekcije se koriste za:

- sprečavanje mučnine i povraćanja uzrokovanih kemoterapijom i radioterapijom pri liječenju raka
- sprečavanje mučnine i povraćanja nakon operacija

Ako imate dodatna pitanja vezano uz korištenje Zofran injekcija upitajte liječnika ili ljekarnika.

### **2. PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI ZOFRAN INJEKCIJE**

**Nemojte primjenjivati Zofran injekcije:**

- ako uzimate apomorfina (koristi se za liječenje Parkinsonove bolesti)
- ako ste alergični (preosjetljivi) na ondanzetron ili bilo koji drugi sastojak Zofran injekcija (navedeni u dijelu 6).

Ukoliko niste sigurni odnosi li se to na Vas razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja Zofran injekcija.

**Budite posebno oprezni sa Zofran injekcijama**

Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja Zofran injekcija:

- ako ste ikad imali problema sa srcem
- ako imate nepravilan rad srca (aritmija)
- ako ste alergični na lijekove slične ondanzetronu, kao što je granizetron (poznat kao „Kytril“)
- ako imate problema s jetrom

- ako imate opstrukciju crijeva
- ako imate problema s razinom 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.

### **Uzimanje drugih lijekova**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta kao i biljne lijekove. To je zbog toga što Zofran injekcije mogu utjecati na način djelovanja nekih lijekova. Također neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Zofran injekcija.

Obavijestite Vašeg 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 nepravilnog rada srca
- beta-blokatore, lijekovi koji se koriste za liječenje određenih problema sa srcem ili očima, tjeskobe te sprečavanje migrena
- tramadol, lijek protiv bolova
- lijekove koji utječu na srce (poput haloperidola ili metadona)
- lijekove za liječenje raka (posebno antraciklini i trastuzumab)

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas obavijestite liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika prije uzimanja Zofran injekcija.

Zofran injekcije ne smiju se primijeniti u istoj injekciji ili infuziji s nekim drugim lijekom.

### **Trudnoća i dojenje**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek. Nije poznato je li upotreba Zofrana u trudnoći sigurna. Ako ste trudni ili planirate trudnoću razgovarajte s liječnikom prije primanja Zofran injekcija.

S obzirom da se mala količina Zofrana može izlučiti u majčino mlijeko nemojte dojit ako uzimate Zofran. Upitajte Vašeg liječnika za savjet.

### **Važne informacije o nekim sastojcima Zofran injekcija**

Ovaj lijek sadržava natrijev citrat i natrijev klorid. To znači da Zofran injekcije sadržavaju 7 mg natrija po dozi od 4 mg. Ako ste na dijete osiromašenoj natrijem obavijestite o tome liječnika ili ljekarnika prije početka terapije Zofran injekcijama.

## **3. KAKO PRIMJENJIVATI ZOFRAN INJEKCIJE**

Zofran injekcije će Vam primijeniti liječnik ili medicinska sestra. Doza koja Vam je propisana ovisit će o terapiji i tretmanu koji primате.

### **Sprečavanje mučnine i povraćanja uzrokovanih kemoterapijom i radioterapijom**

Na dan kemoterapije ili radioterapije

- uobičajena doza za odrasle osobe je 8 mg primijenjeno putem injekcije u venu ili mišić, neposredno prije terapije te 8 mg nakon kemoterapije/ radioterapije. Nakon kemoterapije obično se Zofran nastavlja uzimati oralno u obliku Zofran 8 mg tableta ili 10 ml (8mg) Zofran sirupa\*

Dani nakon kemoterapije/ radioterapije

- uobičajena doza za odrasle osobe je 8 mg putem tableta ili 10 ml (8mg) sirupa\* 2 puta na dan
- terapija može trajati i do 5 dana

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

\*Zofran sirup nije registriran u RH

### **Djeca starija od 6 mjeseci i adolescenti (< 18 godina)**

Liječnik će odlučiti o dozi koja će se primijeniti.

Na dan kemoterapije ili radioterapije

- prva doza daje se kao injekcija u venu, neposredno prije davanja terapije djetetu. Nakon kemoterapije Vaše djetete će terapiju nastaviti najvjerojatnije primjenom na usta; Uobičajena doza je 1 tableta Zofran 4 mg ili 5ml (4 mg) Zofran sirupa \*12 sati kasnije

Dani nakon kemoterapije/ radioterapije

- 1 tableta od 4 mg ili 5 ml (4mg) sirupa\* dva puta na dan
- terapija može trajati i do 5 dana

\*Zofran sirup nije registriran u RH

### **Sprečavanje mučnine i povraćanja nakon operacije**

- Uobičajena doza za odrasle osobe je 4 mg putem injekcije u venu ili mišić. 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 injekcija u venu. Lijek se primjenjuje neposredno prije operacije.

### **Liječenje mučnine i povraćanja nakon operacije**

- Uobičajena doza za odrasle osobe je 4 mg putem injekcije u venu ili mišić.
- Za djecu stariju od mjesec dana i adolescente liječnik će odlučiti o dozi koja će se primijeniti. Maksimalna doza je 4 mg primijenjeno kao injekcija u venu.

### **Bolesnici s umjerenim ili teškim oštećenjem jetre**

Ne smije se prekoračiti ukupna dnevna doza od 8 mg.

### **Ako Vam je i dalje mučno**

Zofran injekcije bi trebale početi djelovati vrlo brzo nakon primjene . Ako Vam je i dalje mučno nakon što ste primili Zofran injekciju recite to Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.

### **Ako ste primili više Zofran injekcija nego što je potrebno**

Kako će Vam Zofran injekciju dati liječnik ili medicinska sestra, mala je vjerojatnost da ćete primiti preveliku dozu. Ako mislite da ste dobili previše ili pak premalo Zofran injekcija recite to Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i drugi lijekovi, Zofran injekcije mogu imati nuspojave, ali ih ne razviju svi.

### **Alergijske reakcije**

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

- piskanje pri disanju i bolovi ili stezanje u prsima
- oticanje očnih kapaka, lica, usana, usta ili jezika
- osip na koži-crvene točkice ili kvržice (mjehurići) bilo gdje na tijelu
- kolaps

### **Ostale nuspojave uključuju:**

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 bolesnika)

- glavobolja

**Često** (mogu se javiti u najviše 1 od 10 bolesnika)

- osjećaj vrućine ili pojava crvenila praćenog osjećajem vrućine
- zatvor
- promjene vrijednosti testova jetrene funkcije (ova nuspojava se javlja manje često osim u slučaju ako ste dobili Zofran injekcije uz lijek cisplatinu)
- iritacija i crvenilo na mjestu primjene injekcije

**Manje često** (mogu se javiti u 1 na 100 bolesnika)

- štućavica
- sniženje krvnog tlaka, zbog čega možete osjećati nesvjesticu ili omaglicu
- nepravilan rad srca
- bol u prsima
- konvulzije
- nekontrolirani pokreti tijela ili tresavica

**Rijetko** (mogu se javiti u 1 na 1000 bolesnika)

- osjećaj omaglice ili ošamućenosti
- zamućen vid
- poremećaji srčanog ritma (ponekad može uzrokovati iznenadni gubitak svijesti)

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u 1 na 10 000 bolesnika)

- oslabljen vid ili privremeni gubitak vida, koji obično traje oko 20 minuta

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

## **5. KAKO ČUVATI ZOFRAN INJEKCIJE**

- Čuvati izvan dohvata i pogleda djece
- Ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju
- Čuvati na temperaturi do 30° C, zaštićeno od svjetla.
- Nakon što se Zofran injekcije razrijede u infuzijskoj otopini:
  - mora se čuvati pri temperaturi od 2-8°C, najdulje 24 sata.
  - tijekom primjene infuzijska otopina ne mora biti zaštićena od svjetla.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Što Zofran injekcije sadržavaju

- Djelatna tvar Zofran injekcija je ondazetron. Svaka Zofran injekcija 4 mg sadržava 4 mg ondanzetrona u 2 ml injekcijske otopine (1 ampula). Svaka Zofran injekcija 8 mg sadržava 8 mg ondanzetrona u 4 ml injekcijske otopine (1 ampula).
- Ostali sastojci su: citratna kiselina, hidrat, natrijev citrat, natrijev klorid i voda za injekcije.

### Kako Zofran injekcije izgledaju i sadržaj pakovanja

Zofran injekcije 4 mg dolaze u kutiji s 5 staklenih ampula koje sadržavaju 2 ml bistre, bezbojne otopine,

Zofran injekcije 8 mg dolaze u kutiji s 5 staklenih ampula koje sadržavaju 4 ml bistre, bezbojne otopine,

### Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 29  
10000 Zagreb  
Hrvatska

### Ime i adresa proizvođača lijeka:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Strada Provinciale Asolana 90, 43056 San Polo di Torrile Parma, Italija

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarnama.

Datum revizije upute: Kolovoz, 2012.

**Zofran**<sup>®</sup> je zaštićeno ime grupe tvrtki GlaxoSmithKline