

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zofran® 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning ondansetron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Zofran
3. Sådan bliver du behandlet med Zofran
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Zofran er et kvalmestillende lægemiddel. Det bruges til at forhindre kvalme og opkast, som kan opstå:

- Under behandling mod kræft (kemoterapi eller stråling).
- Efter en operation.

2. Det skal du vide om Zofran

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Zofran:

- hvis du tager apomorfin, der er medicin mod Parkinsons sygdom
- hvis du er allergisk over for ondansetron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zofran (angivet i punkt 6)

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, før du får Zofran:

- hvis du er overfølsom over for andre lægemidler som ligner Zofran, som er lægemidler, der indeholder *granisetron* eller *palonosetron*
- hvis du har hjerteproblemer, såsom uregelmæssig hjerterytme (arytmi), langsom puls eller medfødt langt QT syndrom
- hvis du har tarmproblemer
- hvis du har nedsat leverfunktion. Lægen vil måske nedsætte din dosis af Zofran
- hvis du har problemer med saltbalancen i blodet

Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at noget af dette gælder for dig.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Zofran. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Zofran

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med lægen, hvis du tager medicin mod:

- epilepsi (phenytoin eller carbamazepin)
- tuberkulose (rifampicin)
- smerter (tramadol)
- Parkinsons sygdom (apomorfin)
- visse former for kræft (antracyclin)
- betændelse (antibiotika)
- hjertearytmi (beta-blokkere eller amiodaron)
- depression (SNRI'er eller SSRI'er også kaldet lykkepiller)

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Graviditet og amning

Zofran bør ikke bruges under graviditet.

- **Fortæl det til lægen, hvis du er gravid** eller planlægger at blive gravid.
- **Hvis du bliver gravid under behandlingen** med Zofran, skal du fortælle det til lægen.

Du bør ikke amme, når du er i behandling med Zofran. Indholdsstofferne kan udskilles i modermælken og måske påvirke barnet. Tal med din læge.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Zofran påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Zofran indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan bliver du behandlet med Zofran

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får, og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Du skal have Zofran som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller en sygeplejerske, der giver dig indsprøjtningen.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne:

Kvalme og opkastning ved kemoterapi og strålebehandling: Den sædvanlige dosis er 8 mg givet som injektion eller infusion umiddelbart før behandling med kemoterapi. I nogle tilfælde kan dosis øges til højst 16 mg som infusion umiddelbart før kemoterapi. Efter 24 timer skiftes til oral behandling.

Kvalme og opkastning ved operation: En enkelt dosis på 4 mg givet som injektion før bedøvelse.

Børn fra 1 måned:

Kvalme og opkastning ved operation: Der gives en enkelt dosis på 0,1 mg/kg kropsvægt op til højst 4 mg, enten før, under eller efter start på bedøvelse. Gives som injektion. Dosis kan alternativt gives efter operationen.

Børn fra 6 måneder:

Kvalme og opkastning ved kemoterapi: Dosis er individuel og afhænger af barnets kropsareal eller vægt. Lægen kan fortælle dig, hvad dosis er, og hvor længe behandlingen varer. Den totale daglige dosis må ikke overstige voksendosis. Oral behandling kan startes efter 12 timer og kan fortsættes i op til 5 dage.

Ældre:

Kvalme og opkastning ved kemoterapi og strålebehandling: Det er ikke nødvendigt at justere den daglige dosis, tidsrummet mellem doser eller indgivelsesmåden hos ældre. Dog må dosis ikke overskride 8 mg hos ældre over 75 år. Spørg lægen.

Kvalme og opkastning ved operation: Der er begrænset erfaring med anvendelse af Zofran til forebyggelse og behandling af kvalme og opkastning efter operation.

Nedsat nyrefunktion:

Det er ikke nødvendigt at justere den daglige dosis, tidsrummet mellem doser eller indgivelsesmåden ved nedsat nyrefunktion.

Nedsat leverfunktion:

Patienter, som har en dårligt fungerende lever, må højst få en daglig dosis på 8 mg.

De efterfølgende dage:

Lægen kan give dig Zofran frysetørrede tabletter eller oral opløsning (mikstur) i dagene efter behandlingen. Følg anvisningen i pakningen. Tag altid Zofran nøjagtig som lægen har foreskrevet.

Hvis du har fået for meget af Zofran

Lægen eller sygeplejersken vil give dig **eller dit barn** Zofran, det er derfor ikke sandsynligt, at du **eller dit barn** vil få for meget. Hvis du tror, at du **eller dit barn** har fået for meget, eller mangler en dosis, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken med det samme.

Symptomer på overdosering kan være synsforstyrrelser, forstoppelse og svimmelhed på grund af lavt blodtryk eller meget langsom puls.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Zofran. Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Zofran er stoppet.

4. Bivirkninger

Zofran kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 personer):

- Rødme eller varmfølelse
- Brændende fornemmelse på injektionsstedet
- Forstoppelse
- Lokal brændende fornemmelse efter anvendelse af suppositorier

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 personer):

- Langsom puls (kan blive alvorligt). Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte lægen eller skadestue. Ring evt. 112
- Krampeanfald
- Bevægelsesforstyrrelser, herunder meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser af kroppen
- Kramper i øjenmusklerne med stirren opad. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Muskelkramper
- Uregelmæssig puls (kan være eller blive alvorligt). Tal med lægen
- Brystsmerter - med eller uden EKG-forandringer (kan blive alvorligt). Tal med lægen
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk
- Hikke

Ikke almindelige bivirkninger som kan ses ved blodprøver:

- Stigning i stoffer (enzymmer) der dannes af leveren

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 personer):

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (medfører nogle gange et pludseligt tab af bevidsthed). Kontakt straks lægen eller skadestue. Ring evt. 112
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (*anafylaktisk shock*). Kan være livsfarligt (ring 112)
- Overfølsomhed overfor andre lægemidler mod kvalme eller opkastning
- Svimmelhed
- Forbigående synsforstyrrelser, fx sløret syn

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte lægen eller skadestue. Ring evt. 112
- Forbigående blindhed
- Toksisk hududslæt, herunder kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt lægen eller skadestuen

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke Zofran efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zofran 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof: Ondansetron. Hver 1 ml opløsning indeholder 2 mg ondansetron.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, citronsyremonohydrat, natriumcitrat, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende

Zofran 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning er en klar og farveløs væske, der indeholder 2 mg ondansetron pr. ml.

Zofran injektionsvæske, opløsning er pakket i ampuller af polypropylen med et tillukket topstykke, som fjernes ved at vride det af. Hver ampul er pakket i en folieblister, som åbnes ved en markering i højre hjørne af blisterpakningen, markeret med en pil.

Pakningsstørrelser

Zofran 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning findes i pakninger med 5 x 2 ml ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novartis Healthcare A/S

Edvard Thomsens Vej 14

DK-2300 København S

E-mail: skriv.til@novartis.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2016

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Åbning af ampullen: Folien åbnes umiddelbart før brug. Tag ampullen ud og hold den lodret, ryst eventuel væske ned fra toppen og vrid hurtigt topstykket af. Sæt en sprøjte uden kanyler på ampullen. Træk indholdet op med en fast og jævn bevægelse.

Blandbarhed: Injektionsvæsken bør kun fortyndes med de anbefalede infusionsvæsker:

- 0,9 % natriumchlorid i.v.-infusionsvæske
- 5 % glucose i.v.-infusionsvæske
- 10 % mannitol i.v.-infusionsvæske
- Ringers i.v.-infusionsvæske.
- 0,3 % kaliumchlorid + 0,9 % natriumchlorid i.v.-infusionsvæske
- 0,3 % kaliumchlorid + 5 % glucose i.v.-infusionsvæske

Injektionsvæsken bør ikke tilblandes andre farmaka.

Se SPC punkt. 6.6 for forlidelighed med andre lægemidler administreret gennem Y-stykke.

Administration: Administrationsform og dosering afpasses i forhold til det benyttede kemoterapi/stråleterapi-regime. Undgå hurtig i.v. administration for at undgå ubehag for patienten i form af svimmelhed og forbigående synsforstyrrelser. Der må ikke gives enkelt-doser på mere end 16 mg til voksne under 75 år, og til ældre på 75 år eller derover må enkelt-doser ikke overstige 8 mg på grund af øget risiko for dosisafhængig QT-forlængelse. Ved gentagen dosering skal yderligere doser gives med et interval på minimum 4 timer. Til ældre patienter på 65 år eller derover skal alle intravenøse doser fortyndes i 50-100 ml af en af ovenstående blandbare infusionsvæsker (se SPC punkt 4.4, 4.8 og 5.1).

Holdbarhed og opbevaring: Injektionsvæsken må ikke autoklaveres. Injektionsvæsken er holdbar indtil udløbsdatoen, som er angivet på ampullen.