

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zofran 2 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

Ondansetron

01-2020
P597038-5

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få 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.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt og det vil blive givet til dig af en læge eller sundhedspersonale.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være særlig forsigtig med at behandle dig med Zofran

- hvis de er overfølsom over for andre lægemidler som ligner Zofran (som er lægemidler, der indeholder *granisetron* eller *palonosetron*)
- hvis du har en hjertesygdom, såsom uregelmæssig hjerterytme (arytmi), nedsat hjertefunktion, langsom puls, medfødt langt QT syndrom eller forhøjet blodtryk
- hvis du har en ændring af blodets indhold af salte (elektrolytforstyrrelser)
- hvis du har nedsat leverfunktion. Lægen vil måske nedsætte din dosis af Zofran
- hvis du har forstoppelse eller tegn på en tarmsygdom
- hvis du samtidig får medicin mod depression (SSRI og SNRI)
- hvis du er barn og samtidig får kemoterapi (der skal holdes øje med leverfunktionen)

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

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Brug af anden medicin sammen med Zofran

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, hvis du tager medicin mod:

- epilepsi (fx phenytoin eller carbamazepin)
- tuberkulose (fx rifampicin)

- visse former for kræft (fx antracycliner som doxorubicin, daunorubicin og monoklonale antistoffer som trastuzumab)
- antibiotika (fx erythromycin, ketoconazol)
- hjerteproblemer (fx beta-blokkere som atenolol, timolol eller antiarytmika som amiodaron)
- SSRI, selektive serotoninoptagshæmmere, som bruges mod depression og/eller angst, fx fluoxetin, paroxetin, sertraline, fluvoxamin, citalopram, escitalopram
- SNRI, serotonin-noradrenalinoptagshæmmere, bruges mod depression og/eller angst, fx venlafaxin, duloxetin
- smerter (tramadol)

Kontakt lægen. Det kan være nødvendigt at ændre dosis.

Graviditet og amning

Du bør ikke anvende Zofran i første trimester af en graviditet, da Zofran kan give let øget risiko for, at barnet fødes med læbe-ganespalte. Hvis du allerede er gravid, har mistanke om, at du kan være gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager Zofran. Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, vil du måske blive rådet til at bruge sikker prævention.

Du bør ikke amme, når du er i behandling med Zofran. Ondansetron kan muligvis udskilles i modermælken og kan 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.

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 eller rektal behandling.

Forebyggelse af kvalme og opkastning ved operation:

En enkelt dosis på 4 mg givet som injektion før bedøvelse.

Behandling af kvalme og opkastning efter operation:

En enkelt dosis på 4 mg givet som injektion.

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 kropsoverflade eller vægt. Lægen kan fortælle dig, hvad dosis er, og hvor længe behandlingen varer. Den totale daglige dosis må ikke overstige 8 mg. 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.

Zofran er en 5HT₃-receptor antagonist, og virker ved at blokere 5HT₃-receptorer på nerveceller, som findes både i og uden for centralnervesystemet.

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 mistanke om, at du har fået for meget Zofran

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har mistanke om, at du har fået mere af Zofran injektionsvæske opløsning, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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

Hvis en dosis af Zofran er glemt

Da du vil få dette lægemiddel under tæt medicinsk overvågning, er det ikke sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du mener, at en dosis er blevet glemt.

Hvis behandlingen med Zofran bliver stoppet

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

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

- Hovedpine

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

- Rødme eller varmekølelse
- 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 patienter):

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

Ikke almindelige bivirkninger som kan ses ved blodprøver:

- Stigning i stoffer (enzym) der dannes af leveren

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

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls (medfører nogle gange et pludseligt tab af bevidsthed). Kontakt straks lægen eller skadestuen. Ring evt. 112
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimmelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (*anafylaktisk shock*). Kan være livsfarligt (ring 112)
- Overfølsomhed over for 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 patienter):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte lægen eller skadestuen. 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 Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Zofran utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Zofran ved temperaturer over 30 °C. Opbevar Zofran i original emballage, da det er følsomt for 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zofran 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser:

Udseende

Zofran 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning er en klar og farveløs væske.

Pakningsstørrelser

Zofran fås i en pakningsstørrelse á 5 x 2 ml ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Zofran er et registreret varemærke, der tilhører Novartis AG.

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2020

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 kanyle på ampullen. Træk indholdet op med en fast og jævn bevægelse.

Blandbarhed: Injektionsvæsken bør ikke tilblendes andre farmaka. Injektionsvæsken kan fortyndes med infusionsvæske indeholdende: 0,9 % natriumchlorid, 5 % glukose, 10 % mannitol, 0,3 % kaliumchlorid + 0,9 % natriumchlorid og 0,3 % kaliumchlorid + 5 % glukose, samt med Ringer infusionsvæske.

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 på grund af øget risiko for dosisafhængig QT-forlængelse.

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