

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ondansetron Accord 2 mg/ml injektions og infusionsvæske, opløsning ondansetron

Læs denne indlægsseddel omhyggeligt, 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, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ondansetron 2 mg/ml opløsning til injektion eller infusion til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Navnet på dette lægemiddel er Ondansetron Accord 2 mg/ml injektions og infusionsvæske, opløsning, men det vil blive omtalt som Ondansetron Accord i denne indlægsseddel.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at bruge Ondansetron Accord
3. Sådan skal du bruge Ondansetron Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ondansetron Accord indeholder det aktive stof ondansetron, der tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antiemetika.

Ondansetron Accord bruges til

- Forebyggelse af kvalme (at man føler sig syg) og opkastning (at man er syg) forårsaget af
 - kemoterapi mod kræft hos voksne eller børn over 6 måneder
 - strålebehandling af kræft hos voksne
- Forebyggelse og behandling af kvalme og opkastning efter operationer på voksne og børn over 1 måned.

Spørg din læge eller på apoteket, hvis du ønsker yderligere oplysninger om brugen.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at bruge Ondansetron Accord

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

Brug ikke Ondansetron Accord:

- hvis du eller dit barn er allergisk over for ondansetron eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ondansetron Accord (angivet i pkt. 6) eller over for lignende lægemidler, f.eks. granisetron eller dolasetron.
- hvis du eller dit barn tager apomorfin (et lægemiddel til behandling af Parkinsons sygdom).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet, før du bruger Ondansetron Accord.

- hvis du eller dit barn har tarmforsnævninger eller lider af alvorlig forstoppelse. Ondansetron kan gøre det værre.

- hvis du eller dit barn har leverproblemer.
- hvis du eller dit barn har haft hjerteproblemer eller tager medicin til behandling af hjerteproblemer (f.eks. kongestivt hjertesvigt, der forårsager åndenød og hævede ankler.
- hvis du eller dit barn har uregelmæssig hjerterytme (arytmi).
- hvis du eller dit barn er allergisk over for lægemidler svarende til ondansetron, såsom granisetron eller palonosetron
- hvis du eller dit barn skal have fjernet mandlerne. Behandling med ondansetron kan skjule symptomer på indre blødninger.
- hvis du eller dit barn har problemer med saltniveauerne i blodet, såsom niveauerne af kalium, natrium og magnesium.

Hvis du ikke er sikker på, om noget af ovenstående gælder for dig eller dit barn, skal du tale med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, før du får injektion med ondansetron.

Brug af anden medicin sammen med Ondansetron Accord

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du eller dit barn bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn tager en eller flere af følgende lægemidler:

- Phenytoin (bruges til behandling af epilepsi og hjertearytmier). Ondansetrons virkning kan blive svækket.
- Carbamazepin (bruges til behandling af epilepsi og nervesmerter). Ondansetrons virkning kan blive svækket.
- Rifampicin til behandling af infektioner som tuberkulose (TB). Ondansetrons virkning kan blive svækket.
- Antibiotika såsom, erythromycin og ketoconazol
- Antiarytmika (lægemidler til behandling af uregelmæssig hjerterytme) såsom amiodaron
- Betablokkere (brugt til behandling af visse hjerte- og øjenproblemer, angst eller forebyggelse af migræne) såsom atenolol og timolol
- Tramadol (bruges til behandling af smerter). Ondansetron kan nedsætte den smertestillende virkning af tramadol.
- Apomorfine (medicin til behandling af Parkinsons sygdom) – der er rapporteret om stærkt fald i blodtryk og bevidsthedstab ved samtidig anvendelse af (ondansetron) med apomorphin.
- Lægemidler, der påvirker hjertet (såsom haloperidol eller methadon)
- Kræftmedicin (især antracykliner såsom doxorubicin, daunorubicin og trastuzumab)
- SSRI'er (selektiv serotonin reuptake-hæmmer), der anvendes til behandling af depression og/eller angst herunder – fluoxetin, paroxetin, sertraline, fluvoxamin, citalopram, escitalopram
- SNRI'er (serotonin noradrenalin reuptake-hæmmer), der anvendes til behandling af depression og/eller angst herunder – venlafaxin, duloxetine

Kontakt din læge. Det kan være nødvendigt at justere din dosis.

Brug af Ondansetron Accord sammen med mad og drikke

Du kan bruge Ondansetron Accord sammen med mad og drikke.

Graviditet, amning:

Graviditet:

Da der ikke foreligger tilstrækkelig erfaring med brug af Ondansetron Accord under graviditet, frarådes gravide at bruge Ondansetron Accord. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Amning:

Ondansetron kan blive udskilt i modermælk. Derfor bør mødre, der tager Ondansetron Accord, ikke amme deres børn.

Hvis du ammer, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du får injektion med ondansetron.

Trafik- og arbejdssikkerhed:

Ondansetron Accord påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ondansetron Accord

Dette lægemiddel indeholder 2,5 mmol (eller 57,9 mg) natrium per maksimale daglige dosis på 32 mg. Dette skal tages i betragtning ved patienter, der er på en natriumkontrolleret diæt.

3. Sådan skal du bruge Ondansetron Accord

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Ondansetron Accord vil normalt blive givet af en sygeplejerske eller læge. Den dosis, du får, vil afhænge af, hvad du behandles for.

For at forebygge kvalme og opkastning fra kemoterapi eller strålebehandling

Voksne

Den anbefalede dosis for voksne er 8 mg givet som en injektion i en blodåre eller muskel, umiddelbart før du får kemoterapi eller strålebehandling, og yderligere 8 mg 12 timer senere.

Den sædvanlige voksne intravenøse dosis overstiger ikke 8 mg.

De følgende dage:

- Efter kemoterapi vil du normalt få din medicin oralt som en 8 mg ondansetron-tablet eller 10 ml (8 mg) ondansetron-saft.
- oral dosering kan begynde 12 timer efter den sidste intravenøse dosis og kan fortsætte i op til 5 dage.

Hvis kemoterapien eller strålebehandlingen forventes at forårsage stærk kvalme og opkastning, vil du eller dit barn måske få mere Ondansetron Accord end den sædvanlige dosis. Det beslutter din læge.

Til forebyggelse af kvalme og opkastning pga. kemoterapi

Børn over 6 måneder og unge teenagere

Lægen vil bestemme en dosis baseret på barnets vægt eller kroppens overflademål.

Den dag, der gives kemoterapi:

- den første dosis gives som en indsprøjtning i en blodåre umiddelbart inden dit barns behandling. Efter kemoterapi vil dit barn som regel få medicinen via munden som tabletter eller saft.

De efterfølgende dage kan oral dosering påbegyndes tolv timer efter den sidste intravenøse dosis og kan fortsættes i op til 5 dage.

For at forebygge og behandle kvalme eller opkastning efter en operation:

Voksne:

- Den sædvanlige dosis for voksne er 4 mg givet som en indsprøjtning i en blodåre eller en injektion i en muskel. Som forebyggende vil du få indsprøjtningen umiddelbart inden operationen.

Børn:

- For børn over 1 måned og unge teenagere vil lægen bestemme en dosis. Den maksimale dosis er 4 mg givet som en langsom indsprøjtning i en blodåre. Som forebyggende vil indsprøjtningen blive givet umiddelbart inden operationen.

Patienter med moderate eller alvorlige leverproblemer

Den totale daglige dosis bør ikke være mere end 8 mg.

Hvis du eller dit barn fortsætter med at have kvalme eller opkastning

Ondansetron-injektion begynder at virke kort tid efter injektionen. Hvis du eller dit barn fortsætter med at have kvalme eller opkastning, skal du fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis du eller dit barn har fået mere Ondansetron Accord, end du bør

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du eller dit barn har taget mere af ”Ondansetron Accord”, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du eller dit barn føler dig/sig utilpas).

Lægen eller sundhedspersonalet vil give dig eller dit barn ondansetron-injektion, så det er usandsynligt, at du eller dit barn vil få for meget. Hvis du mener, at du eller dit barn har fået for meget eller mangler en dosis, skal du sige det til lægen eller sundhedspersonalet.

Spørg lægen, apotekspersonalet 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.

ALVORLIGE BIVIRKNINGER

Allergiske reaktioner

Hvis du eller dit barn har en allergisk reaktion, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Symptomerne kan omfatte:

- pludselig hvæsende vejrtrækning og brystmerter eller trykken for brystet
- hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, mund eller tunge
- hududslæt - røde pletter eller klumper under huden (nældefeber) hvor som helst på kroppen
- kollaps

Mindre alvorlige bivirkninger:

Meget almindelig
(kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer)

- Hovedpine

Almindelig
(kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

- Følelse af rødmen eller varme
- Forstoppelse
- Ændringer i resultater af leverfunktionstest (hvis du får Ondansetron Accord sammen med et lægemiddel, der hedder cisplatin - ellers er denne bivirkning ikke almindelig)
- Irritation og rødmen på injektionsstedet

Ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)	• Anfald eller kramper • Usædvanlige kropsbevægelser eller rysten • Uregelmæssig hjerterytme • Brystsmerter • Lavt blodtryk, der kan få dig til at føle dig svag eller svimmel • Hikke
Sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 personer)	• Følelse af at være svimmel eller uklar • Synsforstyrrelse • Forstyrrelser i hjerterytmen (kan nogle gange føre til pludseligt tab af bevidstheden)
Meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)	• Dårligt syn eller midlertidigt synstab – varer som regel mindre end 20 minutter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du eller dit barn 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 på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis pakningen er ødelagt, eller der er synlige partikler/krystaller. 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

Ondansetron Accord indeholder:

Det aktive stof i Ondansetron Accord er ondansetron (som hydrochloriddihydrat).

Hver ml opløsning til injektion eller infusion indeholder 2 mg ondansetron (som ondansetronhydrochloriddihydrat).

Hver ampul med 2 ml indeholder 4 mg ondansetron (som ondansetronhydrochloriddihydrat).

Hver ampul med 4 ml indeholder 8 mg ondansetron (som ondansetronhydrochloriddihydrat).

Øvrige indholdsstoffer: citronsyremonohydrat, natriumcitrat, natriumchlorid, natriumhydroxid og/eller saltsyre til pH-justering og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Ondansetron Accord er en klar, farveløs opløsning til injektion eller infusion, fyldt i en klar glasampul/rav glasampuller.

Ondansetron Accord 2 mg/ml fås i pakker indeholdende 5 X 2 ml og 5 X 4 ml ampuller og også i 10 X 2 ml og 10 X 4 ml ampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Storbritannien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2018.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Brugsvejledning:

Til intravenøs injektion eller intramuskulær injektion eller intravenøs infusion efter fortynding. Den læge, der ordinerer ondansetron til forebyggelse af forsinket kvalme og opkastning i forbindelse med kemoterapi eller strålebehandling af voksne, unge eller børn, bør tage gældende praksis og retningslinjer med i sine overvejelser.

Kvalme og opkastning som følge af kemoterapi og strålebehandling:

Voksne: Kræftbehandlingens emetogene potentiale afhænger af, hvilke doser og kombinationer af kemoterapi og strålebehandling der anvendes. Indgivelsesmåde og ondansetron-dosis bør være mellem 8 og 32 mg om dagen og vælges som beskrevet nedenfor.

Emetogen kemoterapi og strålebehandling:

Ondansetron kan gives enten som rektal, oral, intravenøs eller ved intramuskulær administration.

Ved de fleste patienter, som modtager emetogen kemoterapi eller strålebehandling, kan 8 mg ondansetron indgives som en langsom intravenøs injektion (på ikke under 30 sekunder) eller intramuskulær injektion efterfulgt af 8 mg oralt hver 12. time.

For at beskytte mod forsinket eller forlænget emesis efter de første 24 timer bør oral eller rektal behandling med ondansetron fortsætte i op til 5 dage efter en behandlingsgang.

Højemetogen kemoterapi: Ved patienter, der modtager højemetogen kemoterapi, f.eks. høje doser cisplatin, kan ondansetron gives enten ved oral, rektal, intravenøs eller intramuskulær administration. Ondansetron har vist sig at være lige effektiv i følgende doseringsregimer i de første 24 timers kemoterapi:

- En enkelt dosis på 8 mg ved langsom intravenøs injektion (på ikke under 30 sekunder) eller intramuskulær injektion umiddelbart inden kemoterapi.
- En dosis på 8 mg ved langsom intravenøs injektion (på ikke under 30 sekunder) eller intramuskulære doser på 8 mg med to til fire timers mellemrum eller af en konstant infusion af 1 mg/time i op til 24 timer.
- En maksimal initial intravenøs dosis på 16 mg fortyndet i 50-100 ml saltvand eller anden kompatibel infusionsvæske (se pkt. 6.6) og infunderet i mindst 15 minutter umiddelbart før kemoterapi. Den initiale dosis ondansetron kan efterfølges af yderligere to 8 mg intravenøse doser (på ikke under 30 sekunder) eller intramuskulære doser med fire timers mellemrum.

Valget af dosisregimen bør være bestemt af sværhedsgraden af den emetogene behandling.

Der må ikke gives enkeltdoser på over 16 mg på grund af den dosisafhængige forøgelse af risikoen for forlængelse af QT (se pkt. 4.4, 4.8 og 5.1 i produktresuméet).

Ved højemetogen kemoterapi kan ondansetrons virkning forstærkes ved tilføjelse af en enkelt intravenøs dosis dexamethasonnatriumphosphat, 20 mg administreret inden kemoterapi.

For at beskytte mod forsinket eller forlænget emesis efter de første 24 timer bør oral eller rektal behandling med ondansetron fortsættes i op til fem dage efter behandling.

Børn

Kvalme og opkastning som følge af kemoterapi hos børn i alderen 6 måneder eller ældre og unge:

Dosis til brug ved kemoterapiinduceret kvalme og opkastning kan beregnes ud fra legemsoverflade (BSA) eller vægt – se nedenfor.

Dosering ud fra BSA:

Ondansetron Accord skal administreres umiddelbart før kemoterapi som en enkelt intravenøs dosis à 5 mg/m². Den enkelte intravenøse dosis må ikke overstige 8 mg. Oral indgift kan begynde tolv timer

senere og kan fortsættes i op til 5 dage (se produktresuméet for doseringstabeller). Den totale døgndosis (givet som opdelte doser) må ikke overstige voksendosen på 32 mg.

Dosering ud fra kropsvægt:

Vægtbaseret dosering resulterer i højere totale daglige doser sammenlignet med BSA-baseret dosering. Ondansetron bør administreres umiddelbart før kemoterapi som en enkelt intravenøs dosis på 0,15 mg/kg. Den enkelte intravenøse dosis må ikke overstige 8 mg.

Yderligere to intravenøse doser kan gives med 4 timers mellemrum. Oral indgift kan påbegyndes 12 timer senere og kan fortsætte i op til 5 dage (se produktresumé for yderligere oplysninger).

Ondansetron Accord skal fortyndes i 5 % glucose eller 0,9 % natriumchlorid eller anden kompatibel infusionsvæske (se pkt. 6.6) og infunderes intravenøst over et tidsrum på mindst 15 minutter.

Der foreligger ingen data fra kontrollerede kliniske forsøg om brugen af Ondansetron Accord til forebyggelse af kemoterapiinduceret forsinket eller forlænget kvalme og opkastning. Der foreligger ingen data fra kontrollerede kliniske forsøg om brugen af Ondansetron Accord til behandling af strålebehandlingsinduceret kvalme eller opkastning hos børn.

Postoperativ kvalme og opkastning (PONV)

Voksne: Til forebyggelse af PONV kan ondansetron administreres oralt eller som intravenøs eller intramuskulær injektion.

Ondansetron kan administreres som en enkelt dosis på 4 mg givet som intramuskulær eller langsom intravenøs injektion ved induktion af anæstesi.

Til behandling af fastslået PONV anbefales en enkelt dosis på 4 mg givet som intramuskulær eller langsom intravenøs injektion.

Børn i alderen 1 måned eller ældre og unge

Oral formulering:

Der foreligger ikke studier af brugen af oralt administreret ondansetron til forebyggelse eller behandling af postoperativ kvalme og opkastning. Langsom intravenøs injektion anbefales.

Injektion:

Til forebyggelse af PONV hos børn, som har fået foretaget operative indgreb under generel anæstesi, kan ondansetron indgives ved langsom intravenøs injektion (ikke mindre end 30 sekunder) i en enkelt dosis på 0,1 mg/kg op til maksimalt 4 mg enten inden, ved eller efter induktion af anæstesi. Til behandling af PONV hos børn, som har fået foretaget operative indgreb under generel anæstesi, kan ondansetron indgives ved langsom intravenøs injektion (ikke mindre end 30 sekunder) i en enkelt dosis på 0,1 mg/kg op til maksimalt 4 mg. Der foreligger ingen data om brugen af Ondansetron Accord til behandling af postoperativ opkastning hos børn under 2 år.

Ældre: Erfaring med brug af ondansetron til forebyggelse og behandling af PONV er begrænset.

Ondansetron tolereres imidlertid godt af patienter på over 65 år, som får kemoterapi.

Patienter med nedsat nyrefunktion: Det er ikke nødvendigt at ændre dosis, doseringsfrekvens eller indgivelsesmåde.

Patienter med nedsat leverfunktion: Clearance af ondansetron reduceres signifikant og halveringstid i serum forlænges signifikant hos patienter med moderat eller svært nedsat leverfunktion. Ved sådanne patienter bør den totale daglige dosis ikke overskride 8 mg og derfor anbefales parental eller oral administration.

Patienter med dårlig spartein-/debrisoquin-metabolisme: Ondansetrons eliminationshalveringstid er ikke forandret hos patienter, der klassificeres som personer, der er dårlige omsættere af spartein og debrisoquin. Som konsekvens heraf vil gentagne doser ikke give andre koncentrationer af lægemidlet hos disse patienter end hos den generelle population. Ændringer af daglig dosis eller dosishyppighed er ikke nødvendig.

Uforlideligheder:

Opløsningen må ikke steriliseres i en autoklave.

Ondansetron Accord bør kun blandes med de anbefalede infusionsopløsninger:

Natriumchlorid 0,9 % infusionsvæske

Glucose 5 % infusionsvæske

Mannitol 10 % infusionsvæske

Ringers infusionsvæske

Kaliumchlorid 0,3 % og natriumchlorid 0,9 % infusionsvæske

Kalciumchlorid 0,3 % og glucose 5 % infusionsvæske

Ondansetron Accords stabilitet efter fortynding med de anbefalede infusionsvæsker er blevet demonstreret i koncentrationer på mellem 0,016 mg/ml og 0,64 mg/ml.

Brug kun klare og farveløse opløsninger.

Fortyndede opløsninger bør opbevares, så de beskyttes mod lys.

Opbevaringstid

Uåbnet

3 år

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Injektion

Efter åbning bør lægemidlet anvendes straks.

Infusion

Kemisk og fysisk brugsstabilitet er blevet demonstreret i 7 dage ved 25 °C og 2-8 °C ved anvendelse af de opløsninger, der er angivet under punkt 6.6.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstiden og -forholdene før anvendelse brugerens ansvar og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.