

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ondansetron "Vian" 2 mg/ml injektions- og infusionsvæske, opløsning Ondansetron

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel 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.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ondansetron "Vian"
3. Sådan skal du tage Ondansetron "Vian"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ondansetron "Vian" tilhører en gruppe af lægemidler, der hedder antiemetika.

Ondansetron "Vian" anvendes til behandling og/eller forebyggelse af :

- kvalme eller opkastning forårsaget af kemoterapi eller strålebehandling mod kræft.
- kvalme eller opkastning efter en operation.

Spørg din læge, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet hvis du ønsker mere information om disse anvendelsesområder.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ondansetron "Vian"

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

Tag ikke Ondansetron "Vian"

- hvis du er allergisk over for ondansetron eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin der er nævnt i punkt 6, eller over for medicin fra samme gruppe (f. eks. granisetron eller dolasetron).
- hvis du er i behandling med apomorfin (et lægemiddel der anvendes til behandling af patienter med Parkinsons sygdom).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet før du tager Ondansetron "Vian"

- hvis du har en forsnævring i maven eller tarmen eller lider af forstoppelse
- hvis du har fået at vide, at din lever ikke fungerer normalt
- hvis du lige har fået eller snart skal have fjernet polypper eller mandler
- hvis du har hjerteproblemer (f. eks. hjerterytmeforstyrrelser) og skal opereres under fuld bedøvelse
- hvis du har forstyrrelser i saltbalancen (f.eks. for lavt kalium- eller magnesiumkoncentration i blodet).

Kontakt omgående lægen

- hvis du pludselig får problemer med vejrtrækningen, som kan være et tegn på overfølsomhed
- hvis du får symptomer på et "serotoninsyndrom" (en farlig lægemiddelreaktion) med symptomer som feber, muskeltrækninger, forvirring, ophidselse, blodtryksproblemer, hjertebanken, diarre, kulderystelser og abnorme reflekser.

Fortæl det til lægen, hvis noget af det ovenstående gælder for dig.

Brug af anden medicin sammen med Ondansetron "Vian"

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Du må ikke behandles med Ondansetron "Vian", hvis du får apomorfin (et lægemiddel til behandling af patienter med Parkinsons sygdom).

Du skal sige det lægen, hvis du tager noget af følgende medicin:

- Det smertestillende stof, som kaldes tramadol: Den smertestillende virkning kan nedsættes
- Visse lægemidler mod epilepsi, f.eks. phenytoin eller carbamazepin: Virkningen af ondansetron kan være nedsat
- En bakteriedræbende medicin, som kaldes rifampicin, som anvendes til behandling af tuberkulose, spedalskhed og nogle andre infektioner: Ondansetrons virkning kan nedsættes
- Lægemidler mod infektioner som antibiotika (erythromycin)
- Lægemidler mod svampeinfektioner (ketoconazol)
- Lægemidler mod kræft, som har en celledræbende virkning, f. eks. anthracykliner, doxorubicin, daunorubicin eller trastuzumab
- Lægemidler mod forstyrrelser i hjerterytmen (uregelmæssig eller for langsom puls), som amiodaron
- Hjertemedicin (betablokkere, som atenolol eller timolol)
- Lægemidler som kan ændre din saltbalance (f. eks. vanddrivende medicin)
- Visse lægemidler mod depression (selektive serotoninogenoptagshæmmere (SSRIs- f.eks. citalopram)) og serotonin/noradrenalin-genoptagshæmmere (SNRIs- f.eks. venlafloxin).

Brug af Ondansetron "Vian" sammen med mad og drikke

Ikke relevant. Du får denne medicin som injektion.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

Ondansetron "Vian" bør kun anvendes med forsigtighed under graviditeten. Spørg din læge til råds.

Amning:

Ondansetron "Vian" bør ikke anvendes hvis du ammer. Ondansetron udskilles i modermælken. Spørg din læge til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ondansetron har ingen eller ubetydelig virkning på evnen til at færdes sikkert i trafikken eller betjene maskiner.

Ondansetron "Vian" indeholder natrium

Denne medicin indeholder 2,51 mmol (57,67 mg) natrium pr. højeste daglige dosis. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du tage Ondansetron “Vian”

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Indgivelsesmåde

Ondansetron “Vian” gives som intravenøs injektion (i en blodåre) eller, efter fortynding, som intravenøs infusion (over længere tid). Sædvanligvis gives det af en læge eller en sygeplejerske.

Dosering

Voksne & ældre

Lægen afgør, hvilken ondansetron-dosis, der er den korrekte til dig.

Dosis varierer alt efter din medicinske behandling (kemoterapi eller operation), din leverfunktion og efter, om det gives ved injektion eller infusion.

Behandling af kvalme og opkastning på grund af kemoterapi og strålebehandling.

Ved kemoterapi eller strålebehandling er den normale dosis til voksne 8-32 mg ondansetron dagligt.

Den sædvanlige dosis er 8 mg, som gives i en vene over 15 minutter umiddelbart inden behandling efterfulgt af 8 mg som tablet eller opløsning hver 12. time.

For at forebygge forsinket eller længerevarende kvalme eller opkastning efter de første 24 timer kan en behandling med ondansetron, som tabletter, opløsning eller som stikpiller fortsættes i op til 5 dage efter et behandlingsforløb.

Børn fra 6 måneder:

Lægen vil bestemme dosis. Følg altid lægens anvisning.

- 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.

Behandling af alvorlig kvalme og opkastning på grund af kemoterapi og strålebehandling

Lægen afgør hvilken ondansetron-dosis der vil blive givet og hvordan ondansetron vil blive givet til dig.

Behandling af patienter med kvalme og opkastning efter en operation (PONV)

Forebyggelse af PONV (kvalme og opkastning efter en operation)

Voksne

Til forebyggelse af PONV kan der gives ondansetron som tablet eller som injektion i en blodåre.

Lægen afgør Ondansetron-dosis. Følg altid lægens anvisning.

Behandling af bestående PONV

Voksne:

Lægen afgør Ondansetron-dosis. Følg altid lægens anvisning. Sædvanligvis indgives en enkelt dosis på 4 mg ved langsom injektion i en blodåre.

Børn fra 1 måned:

Lægen vil bestemme dosis. Følg altid lægens anvisning.

- 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.

Patienter med leversygdom:

Du vil få ondansetron på samme måde som andre patienter, men den samlede daglige dosis vil blive nedsat til højst 8 mg.

Hvis du har fået for meget af Ondansetron "Vian"

Der vides ikke meget om overdosering af ondansetron. Hos nogle få patienter er følgende virkninger set: Synsforstyrrelser, alvorlig forstoppelse, lavt blodtryk og bevidstløshed. I alle tilfælde forsvandt symptomerne fuldstændigt. Der findes ingen specifik modgift mod ondansetron. Hvis der er mistanke om overdosering, er det derfor kun symptomerne, som bør behandles.

Kontakt lægen eller skadestuen, hvis du tror du har fået mere af Ondansetron "Vian", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Fortæl det til lægen, hvis du får et eller flere af de nævnte symptomer.

Hvis du holder op med at bruge Ondansetron "Vian"

Spørg lægen eller apoteket, 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.

Hyppigheden af bivirkninger klassificeres som følger:

Meget almindelig: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede

Almindelig: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede

Ikke almindelig: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede

Sjælden: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede

Meget sjælden: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede, herunder isolerede rapporter

Immunsystemet

Sjælden: Akutte overfølsomhedsreaktioner (situationer, hvor kroppen reagerer med en kraftig immunreaktion over for et fremmed stof), herunder livstruende allergisk reaktion. Dette kan f.eks. være: Hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller svælg, som kan medføre synke- eller vejrtrækningsbesvær. Endvidere kan der opstå udslæt eller kløe og nældefeber.
Ændrede overfølsomhedsreaktioner er også set hos patienter, som var overfølsomme over for lægemidler fra samme gruppe.

Hjerte

Ikke almindelig: Lavt blodtryk, brystmerter, ændringer i rytme af dit hjerteslag, langsom puls

Meget sjælden: Forbigående forandringer i de elektriske impulser i hjertet (ekg-forandringer)

Nervesystemet

Meget almindelig: Hovedpine

Ikke almindelig: Ufrivillige bevægelsesforstyrrelser, f.eks. krampagtige bevægelser af øjeæblet, unormale muskelsammentrækninger, som kan give spjæt eller ryk i kroppen, krampeanfald.

Sjælden: Svimmelhed under hurtig infusion i en vene.

Mave-tarm-kanalen

Almindelig: Ondansetron er kendt for at øge gennemgangstiden i tyktarmen og kan medføre forstoppelse hos nogle patienter.

Lever og galdeveje

Ikke almindelig: Stigninger i leverfunktionsprøver, som ikke giver symptomer. Disse reaktioner er især set

hos patienter, som får kemoterapi med cisplatin.

Almene lidelser og reaktioner på indgivelsesstedet

Almindelig: Overfølsomhedsreaktioner omkring injektionsstedet (f.eks. udslæt, nældefeber og kløe), som i nogle tilfælde kan spredes langs den vene, hvor lægemidlet gives.

Luftveje:

Ikke almindelig: Hikke

Øjne:

Sjælden: Forbigående synsforstyrrelser (f.eks. sløret syn) hovedsageligt ved hurtig intravenøs indgift af ondansetron.

Meget sjælden: Der er i enkelte tilfælde set forbigående blindhed hos patienter, som får kemoterapi, herunder cisplatin. I de fleste af disse tilfælde forsvandt reaktionen igen efter 20 minutter.

Vaskulære sygdomme

Almindelig: Rødme eller varmekølelse

Ikke almindelig: Lavt blodtryk

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 Sundhedsstyrelsen via:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.dk

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.

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 efter den udløbsdato, der står på ampullen og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Holdbarhed efter åbning:

Injektionsvæske:

Skal anvendes umiddelbart efter anbrud.

Infusionsvæske:

Kemisk og fysisk stabilitet under anvendelse er dokumenteret for 24 timer ved 2-8 °C. Set ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes umiddelbart. Hvis det ikke anvendes umiddelbart, er opbevaringstid og -betingelser før anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2-8 °C, med mindre fortynding er sket under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ondansetron "Vian" 2 mg/ml injektions- og infusionsvæske, opløsning indeholder

Det aktive stof er ondansetron. 1 ml injektionsvæske, opløsning, indeholder 2,494 mg ondansetronhydrochloriddihydrat svarende til 2 mg ondansetron. Én 2 ml ampul indeholder 4 mg ondansetron, og én 4 ml ampul indeholder 8 mg ondansetron.

Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæsker, natriumchlorid, citronsyremonohydrat og natriumcitrat.

Udseende og pakningsstørrelser

Ondansetron "Vian" er en klar opløsning.

Ondansetron "Vian" 2 mg/ml injektions- og infusionsvæske, opløsning leveres i en 2 ml (4 mg) og 4 ml (8 mg) brun glasampul i pakninger med 1 eller 5 ampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Vian S.A.
Ermou 15 – Kifissia 14564
14th km National Road Athens-Lamia
Grækenland

Fremstiller

Vianex SA
Plant A
12th km Athens Lamia National Road, Metamorphossi, Attika,
Grækenland

For yderligere information om dette lægemiddel, kontakt den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2014

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Ondansetron "Vian"

Island: Ondansetron Vian 2 mg/ml Stungulyf og innrennslyf, lausn

<-----

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Administration

Indgivelsesmåde samt dosering bør afpasses i forhold til det benyttede regime. I.V.-administration bør indgives som langsom injektion (ikke under 30 sekunder)/langsom infusion over 15 minutter. Der må ikke gives enkeltdoser på mere end 16 mg (se SPC punkt 4.4, 4.8 og 5.1).