

	Ondansetron 2 mg/ml	April 2020
--	---------------------	------------

Module 1 DE/H/0806/001/MR	Summary of the Dossier	Page 1
-------------------------------------	-------------------------------	--------

Module 1.3.1	Package Leaflet - DK
--------------	----------------------

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Ondansetron Hameln 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning

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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Ondansetron Hameln til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ondansetron Hameln tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes antiemetika. Disse lægemidler anvendes mod kvalme og opkastninger. Nogle behandlingformer, som f.eks. medicinsk kræftbehandling (kemoterapi) eller strålebehandling, kan give dig kvalme og opkastninger. Du kan også få kvalme og opkastninger efter operationer. Ondansetron Hameln mindsker disse bivirkninger.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE ONDANSETRON HAMELN

Brug ikke Ondansetron Hameln:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for ondansetron eller et af de øvrige indholdsstoffer. Hvis du er overfølsom (allergisk) over for lægemidler af samme type, f.eks. granisetron eller dolasetron.
- hvis du tager apomorfin (medicin til behandling af Parkinsons sygdom).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Ondansetron Hameln

- hvis du er overfølsom over for andre lægemidler mod kvalme og opkastninger.

	Ondansetron 2 mg/ml	April 2020
--	---------------------	------------

Module 1 DE/H/0806/001/MR	Summary of the Dossier	Page 2
-------------------------------------	-------------------------------	--------

Module 1.3.1	Package Leaflet - DK
--------------	----------------------

- hvis du har forsnævring i tarmen eller lider af svær forstoppelse. Ondansetron kan forværre forsnævringen eller forstoppelsen.
- hvis du har hjerteproblemer (f.eks. højresidig hjertesvigt, som giver stakåndethed og hævede ankler).
- hvis du har en uregelmæssig puls (arytmi).
- hvis du skal have fjernet mandlerne.
- hvis du har dårligt fungerende lever.
- hvis du har problemer med saltbalancen i blodet, såsom kalium, natrium og magnesium.

Brug af anden medicin sammen med Ondansetron Hameln

Fortæl det altid til lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept og naturlægemidler.

Fortæl det altid til lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis du tager nogle af de følgende lægemidler:

- phenytoin eller carbamazepin, der anvendes til at behandle epilepsi
- Rifampicin, der anvendes til at behandle infektioner, såsom tuberkulose (TB)
- tramadol, et smertestillende middel
- antibiotika, såsom erythromycin eller ketoconazol,
- antiarytmika, der anvendes til at behandle uregelmæssig puls,
- betablokker, der anvendes til at behandle visse hjerte- eller øjenproblemer, angst eller til at forhindre migræner
- lægemidler, der påvirker hjertet (såsom haloperidol eller metadon),
- SSRI'er (selektive serotoninoptagshæmmere), der anvendes til at behandle depression og/eller angst, herunder fluoxetin, paroxetin, sertralin, fluvoxamin, citalopram, escitalopram,
- SNRI'er (serotonin-noradrenalinoptagshæmmere), der anvendes til at behandle depression og/eller angst, herunder venlafaxin, duloxetin
- antracykliner (kræftmedicin).

Ondansetron ændrer virkningen af nogle lægemidler og omvendt. Dette omfatter:

- apomorfin (medicin til behandling af Parkinsons sygdom): et betydeligt fald i blodtrykket og tab af bevidsthed er blevet rapporteret ved samtidig brug af ondansetron og apomorfin.
- tramadol (smertestillende) kan Ondansetron Hameln nedsætte tramadols smertestillende virkning.
- phenytoin, carbamazepin (midler mod epilepsi) og rifampicin (antibiotikum) bliver koncentrationen af ondansetron i blodet mindre.

Graviditet og amning

Du bør ikke anvende Ondansetron Hameln i første trimester af en graviditet, da Ondansetron Hameln 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 Ondansetron Hameln. Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, vil du måske blive rådet til at bruge sikker prævention.

	Ondansetron 2 mg/ml	April 2020
--	---------------------	------------

Module 1 DE/H/0806/001/MR	Summary of the Dossier	Page 3
-------------------------------------	-------------------------------	--------

Module 1.3.1	Package Leaflet - DK
--------------	----------------------

Ondansetron bliver udskilt i modermælk. Hvis du får Ondansetron Hameln må du IKKE amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Ondansetron Hameln indeholder natrium

Denne medicin indeholder 2,3 mmol (eller 53,5 mg) natrium pr. højeste døgndosis, som er 32 mg. Fortæl det til lægen, hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE ONDANSETRON HAMELN

Indgivelsesmåde

Du får Ondansetron Hameln som indsprøjtning i en blodåre (intravenøst). Du kan også få det i fortyndet form som drop (intravenøs infusion over et længere tidsrum).

Det er normalt en læge eller sygeplejerske, som giver dig Ondansetron Hameln.

Dosering

Lægen vil afgøre hvilken ondansetron dosis, der er den rigtige til din behandling.

Dosis afhænger af, om du er i behandling med kemoterapi, i strålebehandling eller om du skal opereres. Dosis afhænger også af, hvordan din lever fungerer, og af om du får lægemidlet som indsprøjtning eller som drop.

Ved kemoterapi eller strålebehandling er den sædvanlige dosis til voksne er 8-32 mg ondansetron dagligt. Til behandling af kvalme og opkastninger efter operation er den sædvanlige dosis en enkeltdosis på 4 mg ondansetron.

Brug til børn og unge

Børn over 6 måneder og unge

Lægen vil bestemme dosis. Ved kemoterapi eller strålebehandling er den normale dosis til børn og unge 4 mg.

Børn over 1 måned og unge

Lægen vil bestemme dosis. Til behandling af kvalme og opkastninger efter operation gives en maksimal dosis på 4 mg i en blodåre.

Dosisjustering

Patienter med nedsat leverfunktion

Patienter, som har en dårligt fungerende lever, må højst få 8 mg ondansetron dagligt.

Ældre:

Der er begrænset erfaring med at anvende ondansetron til forebyggelse og behandling af postoperativ kvalme og opkastning hos ældre, men ondansetron er dog veltolereret hos patienter over 65 år, der får kemoterapi.

	Ondansetron 2 mg/ml	April 2020
--	---------------------	------------

Module 1 DE/H/0806/001/MR	Summary of the Dossier	Page 4
-------------------------------------	-------------------------------	--------

Module 1.3.1	Package Leaflet - DK
--------------	----------------------

Patienter med nedsat nyrefunktion. Patienter med dårligt fungerende spartein/debrisoquinstofskifte

Det er ikke nødvendigt at ændre den daglige dosis, tidsrummet mellem doser eller indgivelsesmåden.

Behandlingens varighed

Lægen vil afgøre, hvor længe din behandling med Ondansetron Hameln skal vare. Når den intravenøse behandling med Ondansetron Hameln er afsluttet, kan lægen sætte dig i behandling ondansetron i andre lægemiddelformer.

Hvis du har brugt for meget Ondansetron Hameln

På nuværende tidspunkt ved man ikke meget om overdosering med ondansetron. Hos nogle få patienter har man set følgende virkninger af overdoser: Synsforstyrrelser, svær forstoppelse, lavt blodtryk og bevidstløshed. I alle disse tilfælde forsvandt symptomerne fuldstændigt.

Der er ingen direkte modgift mod ondansetron. Hvis der er mistanke om overdosering, kan man derfor kun behandle symptomerne.

Fortæl det til lægen, hvis du får nogle af disse symptomer.

Lægen eller sygeplejersken vil give dig eller dit barn Ondansetron Hameln, 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.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

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

Hyppigheden af bivirkninger inddeles på følgende måde:

Meget almindelige bivirkninger	De forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter	
Almindelige bivirkninger	De forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter	
Ikke almindelige bivirkninger	De forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter	
Sjældne bivirkninger	De forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter	
Meget sjældne bivirkninger	De forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter	
Ikke kendt	Kan ikke fastlægges ud fra forhåndenværende data	

Immunsystemet

Sjældne bivirkninger:

Overfølsomhedsreaktioner, der viser sig meget pludseligt, og som kan være livstruende. Reaktionerne kan være: Hævelse

	Ondansetron 2 mg/ml	April 2020
--	---------------------	------------

Module 1 DE/H/0806/001/MR	Summary of the Dossier	Page 5
-------------------------------------	-------------------------------	--------

Module 1.3.1	Package Leaflet - DK
--------------	----------------------

af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller svælg, som kan medføre synkebesvær og åndedrætsbesvær. Der kan også forekomme udslæt eller kløe og nældefeber. Der er også set overfølsomhedsreaktioner hos patienter, som var overfølsomme over for andre lignende lægemidler.

Hjertet

Ikke almindelige bivirkninger: Brystsmerter, uregelmæssig hjerterytme og langsom puls. I ganske få tilfælde kan brystsmerter og uregelmæssig hjerterytme være livstruende.

Fortæl det straks til din læge, hvis du får nogle af de symptomer, som kan være tegn på en overfølsomhedsreaktion.

Hjertet

Sjældne bivirkninger: Forbigående ændringer i elektrokardiogrammet (målinger som viser, hvordan hjertet arbejder). Det sker især, når ondansetron bliver givet i en blodåre. QT-forlængelse (herunder Torsade de Pointes).

Nervesystemet

Meget almindelige bivirkninger: Hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger: Ufrivillige bevægelser, f.eks. rykvisse bevægelser af øjenæblerne og unormal sammentrækning af musklerne, som kan give vridende eller rykvisse bevægelser af kroppen. Krampeanfald, som f.eks. kramper ved epilektisk anfald.

Sjældne bivirkninger: Svimmelhed ved hurtig indsprøjtning i blodåren.

Meget sjældne bivirkninger: Depression.

Øjne

Sjældne bivirkninger: Forbigående synsforstyrrelser (f.eks. sløret syn) ved hurtig indsprøjtning i blodåren.

Meget sjældne bivirkninger: Der har været rapporter om ganske få tilfælde af kortvarig blindhed hos patienter, som fik kemoterapi med bl.a. cisplatin. I de fleste tilfælde kom synet tilbage i løbet af 20 minutter. Visse tilfælde med forbigående blindhed blev rapporteret som værende af kortikal oprindelse.

Kredsløbet

Almindelige bivirkninger: Rødmen eller varmekølelse.

Ikke almindelige bivirkninger: Lavt blodtryk.

Luftvejene

Ikke almindelige bivirkninger: Hikke.

Mave-tarm-kanalen

	Ondansetron 2 mg/ml	April 2020
--	---------------------	------------

Module 1 DE/H/0806/001/MR	Summary of the Dossier	Page 6
-------------------------------------	-------------------------------	--------

Module 1.3.1	Package Leaflet - DK
--------------	----------------------

Almindelige bivirkninger: Ondansetron forsinker tarmindeholdets passage gennem tyktarmen. Dette kan medføre forstoppelse hos nogle patienter.

Lever og galdeveje

Ikke almindelige bivirkninger: Forhøjede levertal, som dog ikke giver nogen symptomer. De forhøjede levertal forekommer mest hos patienter, som er i kemoterapi med cisplatin.

Huden og underliggende væv

Ikke almindelige bivirkninger: Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner på det sted, hvor indsprøjtningen sker, f.eks. udslæt, nældefeber eller kløe. Nogle gange kan reaktionerne strække sig langs den blodåre, hvor indsprøjtningen sker.

Almene bivirkninger og reaktioner på det sted, hvor indsprøjtningen sker

Almindelige bivirkninger: Lokale reaktioner på det sted, hvor indsprøjtningen sker.

Hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til din læge.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Udløbsdato og på ampullerne efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

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

	Ondansetron 2 mg/ml	April 2020
--	---------------------	------------

Module 1 DE/H/0806/001/MR	Summary of the Dossier	Page 7
-------------------------------------	-------------------------------	--------

Module 1.3.1	Package Leaflet - DK
--------------	----------------------

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Ondansetron Hameln indeholder:

- Aktivt stof: Ondansetron.

1 ampul à 2 ml indeholder 4 mg ondansetron.
1 ampul à 4 ml indeholder 8 mg ondansetron.

1 ml indeholder 2 mg ondansetron (som ondansetronhydrochloriddihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, natriumcitratdihydrat, citronsyremonohydrat, vand til injektionsvæsker.

Ondansetron Hamelns udseende og pakningstørrelser

Ondansetron Hameln er en klar og farveløs opløsning i farveløse glasampuller. Ampullerne indeholder 2 eller 4 ml injektionsvæske.

Pakningsstørrelser: 5 og 10 ampuller.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Tyskland

Fremstiller

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Tyskland

hameln rds a.s.
Horná 36, 900 01 Modra
Slovakiet

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30, 03680 Martin
Slovakiet

	Ondansetron 2 mg/ml	April 2020
--	---------------------	------------

Module 1 DE/H/0806/001/MR	Summary of the Dossier	Page 8
-------------------------------------	-------------------------------	--------

Module 1.3.1	Package Leaflet - DK
--------------	----------------------

Dette lægemiddel er godkendt under følgende navne i lande, der deltager i det europæiske økonomiske samarbejde (EØS):

Danmark	Ondansetron Hameln 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Finland	Ondansetron Hameln 2 mg/ml injektioneste, liuos
Holland	Ondansetron-hameln 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Norge	Ondansetron Hameln 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Storbritannien	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection
Sverige	Ondansetron Hameln 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Tyskland	Ondansetron hameln 2 mg/ml Injektionslösung

Denne indlægsseddel blev senest revideret 04.2020

✂-----

Følgende oplysninger er udelukkende tiltænkt læger og sundhedspersonale:

KLARGØRINGSVEJLEDNING FOR:

Ondansetron "Hameln", injektionsvæske, opløsning

Det er vigtigt, at du læser hele indholdet af denne vejledning forud for klargøringen af dette lægemiddel.

Terapeutiske indikationer

Ondansetron "Hameln" er indiceret til profylakse og behandling af kvalme og opkastninger forårsaget af kemoterapi med cytostatika og strålebehandling samt til profylakse og behandling af postoperativ kvalme og opkastninger (PONV).

Pædiatrisk population:

Ondansetron er indiceret til behandling af kvalme og opkastning forårsaget af kemoterapi (CINV) hos børn ≥ 6 måneder, samt til forebyggelse og behandling af PONV hos børn ≥ 1 måned.

Der henvises til produktresuméet for fuld ordinerings og andre oplysninger.

	Ondansetron 2 mg/ml	April 2020
--	---------------------	------------

Module 1 DE/H/0806/001/MR	Summary of the Dossier	Page 9
-------------------------------------	-------------------------------	--------

Module 1.3.1	Package Leaflet - DK
--------------	----------------------

Lægen bør være bekendt med aktuel praksis og relevante vejledninger ved påtænkt ordination af ondansetron til profylakse af kemo- eller stråleterapiinduceret sen kvalme og opkastninger hos voksne, unge eller børn.

Dosering og indgivelsesmåde

Til intravenøs injektion eller til intravenøs infusion efter fortynding. Instruktioner vedrørende fortynding af produktet før administration, se under fortynding.

Uforligneligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end dem, der er anført under fortynding.

Opbevaringstid

Uåbnet:

3 år.

Ved brug som injektionsvæske:

Lægemidlet anvendes umiddelbart efter anbrud.

Ved brug som infusionsvæske:

Kemisk og fysisk stabilitet med de opløsninger, som er anført under fortynding, er dokumenteret i 48 timer ved 25°C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal fortyndinger bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringsbetingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8°C, med mindre fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Fortyndinger beskyttes mod lys under opbevaring.

Udfør visuel kontrol af opløsningen inden brug (også efter fortynding). Brug kun opløsninger, der er klare, farveløse og fri for synlige partikler.

Emballage og eventuelt ikke anvendt lægemiddel tilbageleveres til apotek/leverandør eller kommunal modtageordning i henhold til gældende regler.

Fortynding

Ondansetron "Hameln" 2 mg/ml kan fortyndes:

Natriumkloridinfusionsvæske 9 mg/ml (0,9 %)
Glucoseinfusionsvæske 50 mg/ml (5 %)
Mannitolinfusionsvæske 100 mg/ml (10 %)

	Ondansetron 2 mg/ml	April 2020
--	---------------------	------------

Module 1 DE/H/0806/001/MR	Summary of the Dossier	Page 10
-------------------------------------	-------------------------------	---------

Module 1.3.1	Package Leaflet - DK
--------------	----------------------

Ringer-lactatinfusionsvæske

Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Bemærk:

Injektionsvæsken må ikke steriliseres i autoklave.

Regler for destruktion og anden håndtering

Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevaringsforhold for det fortyndede lægemiddel, se ovenfor