

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL FORBRUGEREN

Ondansetron Nycomed, injektionsvæske, opløsning 2 mg/ml Ondansetron

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide
- Lægen har ordineret Ondansetron "Nycomed" til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller de får bivirkninger, som ikke er nævnt her

Indholdsfortegnelse

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide før De begynder at bruge Ondansetron Nycomed
3. Sådan skal De bruge Ondansetron Nycomed
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ondansetron Nycomed tilhører en gruppe af lægemidler kaldet antiemetika. Ondansetron Nycomed hæmmer virkningen af neurotransmitteren serotonin i hjernen. Serotonin fremkalder kvalme og opkastning.

Ondansetron Nycomed anvendes mod kvalme og opkastning, som kan opstå i forbindelse med kemoterapi eller strålebehandling.

Ondansetron Nycomed kan endvidere anvendes til forebyggelse og behandling af kvalme og opkastning efter en operation.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE ONDANSETRON NYCOMED

Brug ikke Ondansetron Nycomed:

- hvis De er overfølsom over for ondansetron eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De tidligere har oplevet overfølsomhed over for andre lægemidler tilhørende gruppen af serotoninantagonister (f.eks. granisetron, dolasetron). Det er muligt, at De så også vil være overfølsom over for Ondansetron Nycomed.

Vær ekstra forsigtig med at tage Ondansetron Nycomed

Inden behandling med Ondansetron Nycomed skal De tale med lægen:

- hvis De har tarmforsnævninger eller alvorlig forstoppelse
- hvis De er hjertepatient (med arytmier eller ledningsforstyrrelser) eller har for højt blodtryk og samtidig bliver behandlet med lægemidler såsom antiarytmika eller betablokkere på samme tid
- hvis De har forstyrrelser i salt- og/eller elektrolytbalancen
- hvis De skal opereres for at få fjernet kirtler eller mandlerne. Ondansetron Nycomed kan skjule symptomer på indre blødninger.
- hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

- hvis Deres barn bliver behandlet og han/hun er meget ung eller er under 2 år

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Ondansetron Nycomed. Det kan have betydning for prøveresultaterne

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, samt stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- Medicin mod epilepsi (fenytoin, karbamazepin)
- Medicin mod arytmier (fenytoin)
- Antibiotika (rifampicin)
- Smertestillende medicin (tramadol)

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds før De tager nogen form for medicin.

Graviditet

De må ikke tage Ondansetron, hvis De er gravid, medmindre Deres læge vurderer, at det er strengt nødvendigt. Dette er især gældende det første 3 måneder af graviditeten

Amning

Hvis De ammer, må De ikke bruge Ondansetron Nycomed, da det er muligt at Ondansetron Nycomed udskilles i modermælken. Spørg altid lægen før De anvender Ondansetron Nycomed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ondansetron Nycomed

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

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE ONDANSETRON NYCOMED

Denne medicin skal gives af en læge eller en sygeplejerske. Dosis er individuel og bestemmes af lægen.

Ved kvalme og opkastning forårsaget af kemoterapi og strålebehandling

Voksne

Den sædvanlige dosis er 8 mg (4 ml) givet som injektion eller infusion, umiddelbart før behandling med kemoterapi eller strålebehandling. Derefter anvendes tabletter i styrken 8 mg hver 12. time.

Børn over 2 år

Dosis er individuel og afhænger af barnets størrelse.

Ved kemoterapi som i kraftig grad forårsager kvalme og opkastning

Voksne:

Ondansetron Nycomed kan gives på 3 forskellige måder:

1. 8 mg (4 ml) som injektion umiddelbart inden kemoterapi.
2. 8 mg (4 ml) som injektion eller som infusion over 15 minutter umiddelbart inden kemoterapi. Dette efterfølges af yderligere 2 gange 8 mg intravenøst, med 2 - 4 timers mellemrum eller af en konstant infusion af 1 mg/time i op til 24 timer.

3. I nogle tilfælde kan begyndelsesdosis øges til 32 mg (16 ml), som gives som infusion umiddelbart før behandling med kemoterapi.

Efter 24 timer, kan behandlingen fortsættes med Ondansetron tabletter.

Børn over 2 år

Dosis er individuel og afhænger af barnets størrelse.

Forebyggelse af kvalme og opkastning efter en operation

Voksne

4 mg givet som en injektion ved start på bedøvelse.

Børn over 2 år

0,1 mg/kg kropsvægt op til højst 4 mg, enten før, under eller efter start på bedøvelse.

Gives som injektion.

Behandling af kvalme og opkastning efter operation

Voksne

En enkeltdosis på 4 mg, givet som injektion.

Børn over 2 år

0,1 mg/kg kropsvægt op til højst 4 mg, givet som injektion.

Nedsat leverfunktion

Informér lægen hvis De har nedsat leverfunktion, inden De tager Ondansetron Nycomed. Deres læge kan vælge at nedsætte deres dosis.

Følg altid lægens anvisninger. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har De fået for meget Ondansetron Nycomed?

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis De tror, De har fået for meget Ondansetron Nycomed, og De føler Dem utilpas.

Symptomerne på overdosering er synsforstyrrelser, alvorlig forstoppelse, lavt blodtryk og forstyrrelse af hjerterytmen.

4. BIVIRKNINGER

Ondansetron Nycomed kan som al anden medicin, give bivirkninger, men ikke alle få bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger, som De eller Deres pårørende øjeblikkeligt skal reagere på

Sjældne bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter (0,01-0,1 %).

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for få minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112
- Uregelmæssig hjerterytme, smerter i brystet. Kontakt læge eller skadestue.

Andre bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter (1-10 %).

- Hovedpine
- Forstoppelse
- Rødme og varmekølelse
- Hikke

Ikke almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter (0,1-1 %).

- Langsom puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Ufrivillige bevægelser af øjne og ufrivillig bevægelser af kroppen
- Muskelkrampe
- Lavt blodtryk
- Svimmelhed
- Forhøjet værdier i leverfunktionstest (almindeligt hos patienter i kemoterapi med cisplatin)

Sjældne bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter (0,01-0,1 %)
Forbigående synsforstyrrelser (f.eks. sløret syn)

Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner i form af udslæt, nældefeber og kløe omkring injektionsstedet, nogle gange op langs den blodåre, der er indsprøjtet i.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De / du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De / du eller Deres / dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De / du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevar Ondansetron Nycomed utilgængeligt for børn.

De kan opbevare Ondansetron Nycomed ved almindelig temperatur.

Tag ikke Ondansetron Nycomed efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned

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

6. YDERLIGERE INFORMATION

Ondansetron "Nycomed" injektionsvæske, opløsning 2 mg/ml indeholder:

Aktivt stof: Ondansetron som ondansetronhydrochloriddihydrat

De øvrige indholdsstoffer er: natriumchlorid, citronsyre monohydrat (E 330), natriumcitrat (E 331) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Ondansetron Nycomed, injektionsvæske, opløsning 2mg/ml er en klar farveløs væske.

Pakningsstørrelser

5x2 ml ampuller, 25x2 ml ampuller.

5x4 ml ampuller, 25x4 ml ampuller

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Nycomed ApS
Langebjerg 1
4000 Roskilde
Danmark

Har De yderligere spørgsmål til Nycomeds lægemidler, er De velkommen til at kontakte Nycomed Information på tlf. 46 77 10 10 eller e-mail info@nycomed.com

Fremstiller

Pharmathen S.A
Dervenakion Str. 6
Pallini Attikis 1 53 51
Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende lande:

Danmark: Ondansetron "Nycomed"
Grækenland: Fedral
Norge: Ondansetron Nycomed
Sverige: Ondansetron Nycomed

Denne indlægsseddel blevet senest godkendt januar 2010

Denne information er beregnet til sundhedspersonale

Ondansetron Nycomed, injektionsvæske kan fortyndes med en af følgende infusionsvæsker:

- Natriumchlorid 0,9 %
- Glucose 5 %
- Mannitol 10 %
- Ringers infusionsvæske
- Kaliumchlorid 0,3 % og Natriumchlorid 0,9 %
- Kaliumchlorid 0,3 % og Glucose 5 %

Ondansetron Nycomed bør ikke iblandes andre lægemidler.