

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml, oplossing voor infusie

Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml, oplossing voor infusie

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u wordt gegeven want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ondansetron B. Braun en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ondansetron B. Braun en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Dit middel behoort tot de geneesmiddelengroep van de zogenaamde anti-emetica, geneesmiddelen tegen het zich ziek voelen of het ziek zijn. Sommige medische behandelingen met geneesmiddelen voor de behandeling van kanker (chemotherapie) of radiotherapie kunnen ervoor zorgen dat u zich ziek voelt (misselijkheid) of ziek bent (braken). Dit middel kan helpen om deze effecten tegen te gaan bij volwassenen.

Daarnaast kan dit middel worden gebruikt bij kinderen

- ouder dan 6 maanden: voor het behandelen van misselijkheid en braken na de behandeling van kanker
- ouder dan 1 maand: voor het voorkomen en behandelen van misselijkheid en braken na een operatie.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Dit geneesmiddel mag in de volgende gevallen niet aan u worden gegeven (vertel het aan uw arts)

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u apomorfine krijgt (een geneesmiddel voor de behandeling van de ziekte van Parkinson).

Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Er zal bijzondere voorzichtigheid in acht worden genomen met dit geneesmiddel:

- Als u allergisch bent voor andere geneesmiddelen tegen misselijkheid of braken: u kunt ook allergisch worden voor dit geneesmiddel.
- Als u een darmverstopping heeft of lijdt aan ernstige constipatie. Ondansetron kan de verstopping of constipatie verergeren.
- Als u geneesmiddelen heeft gebruikt die uw hart beïnvloeden.
- Als u ooit hartproblemen heeft gehad.

- Als u problemen heeft met de gehalten van zouten in uw bloed zoals kalium, natrium en magnesium.
- Als uw hartritme onregelmatig is (aritmieën)
- Als uw amandelen worden verwijderd.
- Als uw lever niet naar behoren functioneert.

Kinderen

Indien uw kind samen met dit geneesmiddel ook geneesmiddelen tegen kanker die de lever aantasten toegediend krijgt, zal uw arts de leverfunctie van uw kind verder controleren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ondansetron B. Braun nog andere geneesmiddelen/neemt u naast Ondansetron B. Braun nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken/innemen? Vertel dat dan uw arts. Het is in het bijzonder belangrijk dat uw arts weet of u de volgende geneesmiddelen gebruikt/inneemt:

- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bijvoorbeeld fenytoïne, carbamazepine)
- een antibioticum dat rifampicine heet
- een sterk pijnstillend middel dat tramadol heet
- geneesmiddelen voor de behandeling van een depressieve stemming (zoals fluoxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine)
- apomorfine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen), omdat een sterke daling van de bloeddruk en bewustzijnsverlies zijn gemeld bij gelijktijdige toediening met dit geneesmiddel
- geneesmiddelen die uw hartritme of uw hart beïnvloeden zoals
 - geneesmiddelen tegen kanker zoals anthracyclines (bijvoorbeeld doxorubicine, daunorubicine of trastuzumab)
 - antibiotica (bijvoorbeeld erytromycine, ketoconazol)
 - bètablokkers (bijvoorbeeld atenolol, timolol)
 - antiaritmica (zoals amiodaron).

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Ondansetron B. Braun niet gebruiken tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, want Ondansetron B. Braun kan het risico, dat een baby met een hazenlip en/of een gespleten gehemelte (openingen of spleten in de bovenlip en/of de bovenzijde van de mond) geboren wordt, licht verhogen. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Ondansetron B. Braun gebruikt.

Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, kan u worden geadviseerd om effectieve anticonceptie te gebruiken.

Het is aangetoond dat ondansetron bij dieren uitgescheiden wordt in de moedermelk. Daarom mogen vrouwen die ondansetron toegediend krijgen GEEN borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ondansetron heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Ondansetron B. Braun bevat natrium

- **Ondansetron 0,08 mg/ml:**

Dit middel bevat 357 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per fles van 100 ml. Dit komt overeen met 17,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

- **Ondansetron 0,16 mg/ml:**

Dit middel bevat 178,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per fles van 50 ml. Dit komt overeen met 8,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Dosering

Uw arts zal beslissen welke dosis van dit middel nodig is voor uw behandeling.

De dosis is afhankelijk van de medische behandeling (chemotherapie of chirurgie) die u krijgt, van uw leverfunctie en van het feit of het product via een injectie of een infusie gegeven wordt.

Bij chemotherapie of radiotherapie bedraagt de normale dosis bij volwassenen 8-32 mg ondansetron per dag. Voor de behandeling van postoperatieve misselijkheid en braken wordt meestal een enkelvoudige dosis van 4 mg ondansetron toegediend.

Gebruik bij kinderen ouder dan 1 maand en jongeren tot 18 jaar

De arts zal de dosering individueel bepalen.

Aanpassing van de dosering

Patiënten met leverfunctiestoornissen

Bij patiënten met leverfunctiestoornissen moet de dosis aangepast worden tot een maximale dagelijkse dosis van 8 mg ondansetron.

Patiënten met nierfunctiestoornissen en patiënten met een langzame sparteïne/debrisoquine metabolisatie:

Er is geen aanpassing van de dagelijkse dosis, de toedieningsfrequentie of de toedieningsweg vereist.

Oudere patiënten

65-74 jaar: het gebruikelijke doseringsschema voor volwassenen kan worden gevolgd.

> 74 jaar: er gelden speciale eisen ten aanzien van de dosering. Uw arts kent die en zal ervoor zorgen dat u zo nodig als eerste dosering een kleinere hoeveelheid van dit geneesmiddel krijgt dan jongere patiënten.

Behandelingsduur

Uw arts zal bepalen hoe lang u met ondansetron behandeld moet worden.

Na intraveneuze toediening van Ondansetron B. Braun kan de behandeling met andere toedieningsvormen voortgezet worden.

Wijze van toediening

Dit middel wordt gegeven als een intraveneuze, kortdurende infusie in uw ader. Doorgaans wordt het gegeven door een arts of verpleegkundige.

Is er teveel van dit middel bij u toegediend?

Uw arts of verpleegkundige zal u of uw kind dit geneesmiddel geven. Het is daarom onwaarschijnlijk dat u of uw kind te veel zal krijgen. Als u denkt dat u of uw kind te veel heeft gekregen of een dosis heeft gemist, zeg dit dan tegen uw arts of verpleegkundige.

Tot op heden is slechts weinig bekend over overdosering. Bij de meerderheid van de patiënten leken de symptomen van overdosering op de symptomen die al gemeld waren bij patiënten die werden behandeld met de aanbevolen doseringen van dit geneesmiddel (zie rubriek 'Mogelijke bijwerkingen'). De volgende effecten zijn vastgesteld na een overdosering: gezichtstoornissen, ernstige constipatie, lage bloeddruk en bewusteloosheid. In alle gevallen verdwenen de symptomen volledig.

Dit geneesmiddel kan uw hartritme veranderen, in het bijzonder bij een overdosering. In dergelijk geval zal uw arts uw hartslag verder controleren.

Er is geen specifiek antidotum voor ondansetron; daarom moeten, bij enig vermoeden van overdosering, alleen de symptomen behandeld worden.

Vertel het aan uw arts in indien één van deze symptomen optreden.

Voor België: Wanneer u te veel van Ondansetron B. Braun heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Vertel het uw arts onmiddellijk als een van de volgende bijwerkingen optreedt; mogelijk moet uw arts stoppen met de toediening van het geneesmiddel bij u:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- Pijn op de borst, onregelmatige hartslag (aritmie die in individuele gevallen fataal kan zijn) en trage hartslag (bradycardie)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- Een onmiddellijke allergische reactie, inclusief een levensbedreigende allergische reactie (anafylaxie). Deze reacties kunnen zijn: zwelling van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen en mond of keel waarbij er problemen met slikken of ademen kunnen optreden. Bovendien kunnen ook huiduitslag of jeuk en galbulten optreden.

Niet-bekende bijwerkingen (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Myocardischeemie: tekenen zijn onder meer plotselinge pijn op de borst of drukkend gevoel op de borst

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- Hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Sensaties van rood aanlopen en warmteontwikkeling.
- Constipatie
- Plaatselijke reacties bij de plaats van de i.v. injecties.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- Stoornissen met onwillekeurige bewegingen, bijvoorbeeld spastische bewegingen van de ogen, abnormale spiercontracties waarbij kronkelende en schokkende bewegingen van het lichaam kunnen optreden, toevallen (bijvoorbeeld epileptische spasmen)
- Hypotensie (lage bloeddruk)
- Hikken
- Asymptomatische verhoogde leverfunctie. Deze reactie is in het bijzonder vastgesteld bij patiënten die chemotherapie met bijvoorbeeld cisplatine ondergingen.
- Overgevoeligheidsreacties rond de injectieplaats (bijvoorbeeld huiduitslag, netelroos, jeuk) kunnen optreden.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- Duizeligheid bij snelle intraveneuze toediening
- Voorbijgaande veranderingen in het electrocardiogram (instrumentele meting van elektrische processen die normaliter plaatsvinden bij het kloppen van het hart), hoofdzakelijk na intraveneuze toediening van ondansetron (QTc verlenging inclusief torsade de pointes).
- Voorbijgaande gezichtsstoornissen (bijvoorbeeld troebel zien) bij snelle intraveneuze toediening.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- Depressie
- In individuele gevallen is melding gedaan van voorbijgaande blindheid bij patiënten die werden behandeld met chemotherapeutische middelen, inclusief cisplatine. Bij de meerderheid van de gemelde gevallen van blindheid was de blindheid binnen 20 minuten verdwenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

- **in Nederland:** het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl
- **in België:** het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou - website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de fles en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ondansetron.

Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml

1 ml oplossing voor infusie bevat 0,08 mg ondansetron als ondansetronhydrochloride-dihydraat.
Elke fles met 100 ml bevat 8 mg ondansetron.

Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml

1 ml oplossing voor infusie bevat 0,16 mg ondansetron als ondansetronhydrochloride-dihydraat.
Elke fles met 50 ml bevat 8 mg ondansetron.

- De andere stoffen (hulpstoffen) zijn natriumchloride, natriumcitraatdihydraat, citroenzuur monohydraat en water voor injecties.

Hoe ziet Ondansetron B. Braun eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Dit middel is een heldere en kleurloze oplossing.

Beschikbaar in:

plastic flessen gemaakt van LDPE:

Elke fles bevat:

Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml: 100 ml

Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml: 50 ml

Verpakkingsgroottes:

Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml: 10 x 100 ml

Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml: 10 x 50 ml

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

B. Braun Melsungen AG

Carl Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Duitsland

Postadres:

34209 Melsungen

Duitsland

Fabrikant:

B. Braun Medical SA

Carretera de Terrassa, 121

08191, Rubi, Barcelona

Spanje

In Nederland: In het register ingeschreven onder:

- Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml: RVG 116983

- Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml: RVG 116996

In België: Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml: BE501120

Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml: BE501137

In België: Afleveringswijze:

Op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België:	Ondansetron B. Braun 0.08 mg/ml, oplossing voor infusie Ondansetron B. Braun 0.16 mg/ml, oplossing voor infusie
Bulgarije:	Ондансетрон 0,08 mg/ml инфузионен разтвор
Duitsland:	Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml Infusionslösung Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml Infusionslösung
Finland:	Ondansetron B. Braun 0.08 mg/ml infuusioneste, liuos Ondansetron B. Braun 0.16 mg/ml infuusioneste, liuos
Italië:	Ondansetron B. Braun 0.08 mg/ml soluzione per infusione Ondansetron B. Braun 0.16 mg/ml soluzione per infusione
Nederland:	Ondansetron B. Braun 0.08 mg/ml, oplossing voor infusie Ondansetron B. Braun 0.16 mg/ml, oplossing voor infusie
Polen:	Ondansetron B. Braun 0.08 mg/ml, roztwór do infuzji Ondansetron B. Braun 0.16 mg/ml, roztwór do infuzji
Spanje:	Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml solución para perfusión Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml solución para perfusión
Zweden:	Ondansetron B. Braun 0.08 mg/ml infusionsvätska, lösning Ondansetron B. Braun 0.16 mg/ml infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Verlenging QT-interval

Zelden en voornamelijk bij intraveneus gegeven ondansetron zijn kortstondige ECG veranderingen waaronder verlenging van het QT interval gemeld. Daarnaast zijn gevallen van torsade de pointes gemeld bij patiënten die ondansetron gebruikten. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten bij wie er sprake is van een verlenging van het QTc-interval of bij wie zich dat kan ontwikkelen. Dit kan het geval zijn bij patiënten met elektrolytstoornissen, met het congenitale lange-QT-syndroom of patiënten die andere geneesmiddelen nemen die tot verlenging van het QT-interval leiden. Daarom is voorzichtigheid geboden bij patiënten met aritmie of geleidingsstoornissen, bij patiënten die behandeld worden met anti-aritmica of bètablokkers en bij patiënten met significante elektrolytstoornissen.

Serotoninesyndroom

Er zijn postmarketingrapporten waarin patiënten met het serotoninesyndroom worden beschreven (inclusief veranderde mentale status, autonome instabiliteit en neuromusculaire afwijkingen) na gelijktijdig gebruik van ondansetron en andere serotonerge werkzame stoffen (inclusief selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) en serotonine-noradrenalineheropnameremmers (SNRI's)). Bij gelijktijdige klinisch gerechtvaardigde behandeling met ondansetron en andere serotonerge werkzame stoffen is het aan te raden de patiënt afdoende te observeren.

Compatibiliteit met andere geneesmiddelen:

De volgende geneesmiddelen mogen uitsluitend gelijktijdig worden toegediend met Ondansetron B. Braun via het Y-bijspuitpunt van de infusieset van ondansetron. Compatibiliteit werd over het algemeen gezien tot maximaal 1 uur, echter er dient rekening gehouden te worden met de aanbevelingen van de fabrikant voor het geneesmiddel dat gelijktijdig wordt toegediend.

Cisplatine: Concentraties tot 0,48 mg/ml (bijv. 240 mg in 500 ml).

Carboplatine: Concentraties in het bereik van 0,18 mg/ml tot 9,9 mg/ml (bijv. 90 mg in 500 ml tot 990 mg in 100 ml).

Etoposide: Concentraties in het bereik van 0,14 mg/ml tot 0,25 mg/ml (bijv. 72 mg in 500 ml tot 250 mg in 1 liter).

Ceftazidime: Compatibiliteit is aangetoond voor 2.000 mg gereconstitueerd met 20 ml NaCl 0,9% en 2.000 mg gereconstitueerd met 10 ml water voor injecties.

Cyclofosfamide: Compatibiliteit is aangetoond voor 1.000 mg gereconstitueerd met 50 ml NaCl 0,9%.

Doxorubicine: Concentraties tot 2 mg/ml (bijv. 10 mg in 5 ml of 100 mg in 200 ml).

Dexamethason: Compatibiliteit van dexamethasonnatriumfosfaat en ondansetron is aangetoond en ondersteunt toediening van deze geneesmiddelen via dezelfde toedieningsset, resulterend in concentraties in lijn van 32 microgram/ml – 2,5 mg/ml voor dexamethasonnatriumfosfaat en 8 microgram/ml – 0,75 mg/ml voor ondansetron.

Voor volledige informatie over dit geneesmiddel, raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken.