

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor injectie

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel gaat innemen 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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 2 mg/ml 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 2 mg/ml en waarvoor wordt het ingenomen?

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml 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).

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml kan helpen om deze effecten tegen te gaan bij volwassenen en bij kinderen ouder dan 6 maanden:

- behandelen van misselijkheid en braken na de behandeling van kanker bij kinderen ouder dan 1 maand:
- 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 (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 omdat u dan ook allergisch kunt worden voor dit geneesmiddel.
- Als u een darmverstopping heeft of lijdt aan ernstige constipatie. Ondansetron kan de verstopping of constipatie verergeren.
- Als u geneesmiddelen 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 2 mg/ml nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is in het bijzonder belangrijk dat uw arts weet of u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bv. 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 (bv. doxorubicine, daunorubicine of trastuzumab)
 - antibiotica (bv. erytromycine, ketoconazol)
 - bètablokkers (bv. atenolol, timolol)
 - antiaritmica (zoals amiodaron).

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Ondansetron B. Braun 2 mg/ml niet gebruiken tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, want Ondansetron B. Braun 2 mg/ml 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 2 mg/ml gebruikt.

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

Ondansetron wordt bij dieren uitgescheiden 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 2 mg/ml bevat natrium

Dit middel bevat 3,34 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 0,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Wijze van toediening

Ondansetron B. Braun wordt via een intraveneuze of intramusculaire injectie (in een ader of spier) aan u toegediend of, na verdunning, als intraveneus infuus (gedurende een langere periode). Gewoonlijk wordt het door een arts of een verpleegkundige toegediend.

Dosering

Uw arts zal beslissen welke dosis ondansetron 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:

Geen aanpassing van de dagelijkse dosis, de toedieningsfrequentie of de toedieningsweg is 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. Bovendien zult u dit geneesmiddel uitsluitend verdund in een andere oplossing krijgen.

Behandelingsduur

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

Na intraveneuze toediening van Ondansetron B. Braun 2 mg/ml kan de behandeling met andere toedieningsvormen voortgezet worden.

Is er teveel van dit middel bij u toegediend?

Uw arts of verpleegkundige zal u of uw kind Ondansetron B. Braun 2 mg/ml 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 aan uw arts of verpleegkundige.

Tot op heden is slechts weinig bekend over overdosering met ondansetron. Bij de meerderheid van de patiënten leken de symptomen 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.

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 (kunnen optreden bij 1 op de 100 mensen):

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

Zelden (kunnen optreden bij 1 op de 1.000 mensen):

- 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):

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

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Hoofdpijn

Vaak (kunnen optreden bij 1 op de 10 mensen):

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

Soms (kunnen optreden bij 1 op de 100 mensen):

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

Zelden (kunnen optreden bij 1 op de 1.000 mensen):

- 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 (bv. troebel zien) bij snelle intraveneuze toediening.
- Overgevoelighedsreacties rond de injectieplaats (bv. huiduitslag, netelroos, jeuk) die zich soms uitbreiden langs de ader waarin het geneesmiddel wordt toegediend.

Zeer zelden (kunnen optreden bij 1 op de 10.000 mensen):

- 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: www.lareb.nl
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 ampul en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Ampullen van polyethyleen (LDPE): bewaren beneden 25°C

Glazen ampullen: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

Elke ampul van 2 ml bevat 4 mg ondansetron.

Elke ampul van 4 ml bevat 8 mg ondansetron.

Elke milliliter bevat 2 mg ondansetron als ondansetron hydrochloride dihydraat.

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

Hoe ziet Ondansetron B. Braun 2 mg/ml er uit en de inhoud van de verpakking

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml is een heldere en kleurloze oplossing.

Beschikbaar in:

- Kleurloos glazen ampullen met 2 ml of 4 ml oplossing voor injectie.
Verpakkingsgrootte: 5 en 10 ampullen.
- Plastic ampullen met 4 ml oplossing voor injectie.
Verpakkingsgrootte: 20 ampullen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel worden gebracht.

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

B. Braun Melsungen AG
Carl Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 34936

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

Oostenrijk	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
België	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml oplossing voor injectie
Tjechië	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekční roztok
Duitsland	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Denemarken	Ondansetron "B. Braun"
Spanje	Ondansetrón B. Braun 2 mg/ml solución inyectable EFG
Finland	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektioneste, liuos
Italië	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml soluzione iniettabile
Luxemburg	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Nederland	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Polen	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Portugal	Ondansetrom B. Braun
Zweden	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slowalië	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekčný roztok

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere 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 geneesmiddelen (inclusief selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) en serotonine-noradrenalineheropnameremmers (SNRI's)). Bij gelijktijdige klinisch gerechtvaardigde behandeling met ondansetron en andere serotonerge geneesmiddelen is het aan te raden de patiënt afdoende te observeren.