

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ondansetron Kalceks 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

ondansetron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn toegediend krijgt 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 medicijn 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 veel 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ondansetron Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn aan u toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ondansetron Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ondansetron Kalceks bevat een werkzame stof die ondansetron heet. Het behoort tot een groep van medicijnen die ‘anti-emetica’ heten en die werken tegen misselijkheid en braken.

Volwassenen

Ondansetron wordt gebruikt voor de behandeling van misselijkheid en braken veroorzaakt door chemotherapie en bestraling, en voor het voorkomen en behandelen misselijkheid en braken na een operatie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen ouder dan 6 maanden en jongeren tot 18 jaar wordt ondansetron gebruikt voor de behandeling van misselijkheid en braken veroorzaakt door chemotherapie.

Bij kinderen ouder dan 1 maanden en jongeren tot 18 jaar wordt ondansetron gebruikt voor het voorkomen en behandelen van misselijkheid en braken na een operatie.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?

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

U krijgt dit medicijn niet toegediend als een of meer van bovenstaande op u van toepassing is. Neem bij twijfel contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem bij twijfel contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt toegediend als:

- u tekenen van een ernstige allergische reactie heeft, zoals jeuk, ademhalingsproblemen of zwelling van uw gezicht, lippen, keel of tong;
- u ooit een allergische reactie heeft gehad op andere medicijnen tegen misselijkheid en braken (bijv. granisetron of palonosetron);
- u hartklachten heeft; er kan een tijdelijke verandering in het electrocardiogram (ECG, hartfilmpje) zijn;
- u medicijn gebruikt voor het behandelen van hartritmestoornissen (antiaritmica) of medicijnen die de bloeddruk en de hartslag in rust verlagen (bètablokkers);
- u last heeft van verstopping (constipatie) of een darmziekte heeft die tot verstopping kan leiden;
- u leverproblemen heeft of medicijnen gebruikt die schadelijk kunnen zijn voor de lever (hepatotoxische chemotherapeutica). In deze gevallen moet de werking van uw lever goed gecontroleerd worden, vooral bij kinderen en jongeren tot 18 jaar;
- als u bloedonderzoek heeft gehad om uw leverwaarden te controleren (ondansetron kan de resultaten beïnvloeden);
- als u problemen heeft met de hoeveelheid zouten in uw bloed, zoals kalium en magnesium;
- als u aan uw amandelen geopereerd moet worden. In dit geval moet u zorgvuldig gecontroleerd worden.

Twijfelt u of iets van het bovenstaande op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Vertel het uw arts of verpleegkundige vooral als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- apomorfine (zie ‘Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?’);
- carbamazepine of fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van epilepsie);
- rifampicine (gebruikt voor de behandeling infecties als tuberculose);
- tramadol (pijnstiller);
- medicijnen voor het behandelen van depressie en/of angst;
 - SSRI’s (selectieve serotonineheropnameremmers), zoals fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram;
 - SNRI’s (serotonine-noradrenalineheropnameremmers), zoals venlafaxine, duloxetine.

Wanneer het medicijn samen met medicijnen voor bepaalde hartaandoeningen wordt gegeven, kunnen er veranderingen in uw ECG-beeld (hartfilmpje) zijn. Gelijktijdig gebruik van medicijnen die het hart beschadigen (bijv. antracyclines (zoals doxorubicine, daunorubicine) of trastuzumab), antibiotica (zoals erytromycine), antischimmelmiddelen (zoals ketoconazol), antiaritmica (zoals amiodaron) en bètablokkers (zoals atenolol of timolol) kan het risico op hartritmestoornissen verhogen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

U mag Ondansetron Kalceks niet gebruiken tijdens het eerste trimester van de zwangerschap. Dit is omdat Ondansetron Kalceks het risico verhoogt dat een baby wordt geboren met een schisis (‘hazenlip’, openingen op spleten in de bovenlip en/of het gehemelte). Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Vrouwen die zwanger kunnen worden

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, dan kunt u het advies krijgen om tijdens de behandeling met dit medicijn effectieve anticonceptie te gebruiken.

Borstvoeding

De borstvoeding moet stopgezet worden voordat u met de behandeling met ondansetron start.

Vruchtbaarheid

Ondansetron heeft geen effect op de vruchtbaarheid.

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 Kalceks bevat natrium

Dit medicijn bevat 3,52 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml oplossing. Dit komt overeen met 0,18% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit medicijn aan u toegediend?

Ondansetron wordt toegediend door een arts of verpleegkundige als een langzame injectie of langzaam infuus in een ader of als een injectie in een spier.

Ondansetron is ook beschikbaar in doseringsvormen die geschikt zijn voor rectale en/of orale toediening, waardoor de dosering individueel aangepast kan worden. Ondansetron Kalceks is echter alleen bedoeld voor toediening in een ader of spier.

De dosis die aan u voorgeschreven is, hangt af van de behandeling die u krijgt.

Volwassenen

Voor het voorkomen van misselijkheid en braken door chemotherapie of bestraling

- *Op de dag van chemotherapie of bestraling*

Ondansetron wordt direct vóór de chemotherapie of bestraling toegediend. De gebruikelijke dosis voor volwassenen is 8 mg, toegediend als een langzame injectie in een ader of spier, of een langzaam infuus in een ader.

- *Op de volgende dagen*

Na de eerste behandeling kan uw arts u ondansetron voorschrijven om via de mond in te nemen of rectaal toegediend te worden. Volg de instructies in de betreffende bijsluiter, waar nodig. Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld.

Zo nodig kan de dosis worden verhoogd tot maximaal 32 mg per dag.

Voor het voorkomen van misselijkheid en braken na een operatie

De gebruikelijke dosis voor volwassenen is 4 mg, toegediend als een langzame injectie in een ader of spier.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor het voorkomen van misselijkheid en braken door chemotherapie bij kinderen vanaf 6 maanden en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen wordt dit medicijn direct vóór de chemotherapie langzaam in een ader (intraveneus) toegediend (aanbevolen dosis: 5 mg/m² of 0,15 mg/kg). De intraveneuze dosis mag niet hoger zijn dan 8 mg. Toediening via de mond kan 12 uur later beginnen. Deze behandeling kan voortgezet worden tot

5 dagen na de chemotherapie. De dosis via de mond wordt berekend op basis van lichaamsgewicht of lichaamsoppervlak. De totale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan de volwassen dosis van 32 mg.

Voor het voorkomen van misselijkheid en braken na een operatie bij kinderen vanaf 1 maand en jongeren tot 18 jaar

Bij kinderen wordt de dosis berekend op basis van lichaamsgewicht of lichaamsoppervlak. De totale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan de volwassen dosis van 32 mg. De dosis wordt gegeven als een langzame injectie in een ader vóór, tijdens of na het instellen van de narcose.

Ouderen (ouder dan 65 jaar)

Ondansetron wordt goed verdragen door patiënten ouder dan 65 jaar.

Door chemotherapie en radiotherapie veroorzaakte misselijkheid en braken

Bij patiënten van 65 jaar of ouder moeten alle intraveneuze doses verdund en in 15 minuten ingedruppeld worden. Als herhaalde toediening nodig is, moet de tussentijd minstens 4 uur zijn.

Bij patiënten van 65 tot 74 jaar is de aanvangsdosis van 8 mg of 16 mg. Bij patiënten ouder dan 75 jaar mag de aanvangsdosis niet hoger zijn dan 8 mg.

Voor het voorkomen en behandelen van misselijkheid en braken na een operatie

Er is beperkte ervaring bij ouderen.

Patiënten met verminderde werking van de lever

Bij patiënten met matige of ernstige leverproblemen mag de totale dagelijkse dosis niet hoger zijn dan 8 mg.

Patiënten met verminderde werking van de nieren

Er is geen aanpassing van de dosering, frequentie van toediening, of wijze van toediening nodig.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Uw arts of verpleegkundige zal dit medicijn bij u of uw kind injecteren, dus het is onwaarschijnlijk dat u of uw kind te veel krijgt. Als u denkt dat u of uw kind te veel van dit middel gekregen heeft of een dosis overgeslagen heeft, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

De volgende verschijnselen kunnen optreden: stoornissen in het zicht, hevige verstopping (constipatie), lage bloeddruk en een trage hartslag.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn vergelijkbaar met die bij volwassenen.

Ernstige allergische reacties. Deze komen zelden voor bij mensen die ondansetron gebruiken. De klachten zijn onder andere:

- Bobbelige en jeukende huiduitslag (galbulten)
- Zwelling, soms van uw gezicht of mond (angio-oedeem) met ademhalingsproblemen
- Kort bewustzijnsverlies

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen krijgt. Stop met het gebruik van dit medicijn.

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

- Hoofdpijn

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

- Een gevoel van warmte of blozen
- Verstopping
- Blozen
- Irritatie op de plaats van injectie (na injectie in een ader)

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

- Epileptische aanvallen
- Onvrijwillige spierbewegingen of -trekkingen
- Onregelmatige of trage hartslag
- Pijn op de borst
- Lage bloeddruk
- Hikken
- Verhoogde hoeveelheid leverenzymen

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

- Hartritme stoornissen (die soms een plotseling bewustzijnsverlies veroorzaken)
- Duizeligheid
- Tijdelijk wazig zien of zichtstoornissen

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

- Een verspreide huiduitslag met blaren en vervelling op een groot deel van het lichaamsoppervlak (toxische epidermale necrolyse)
- Tijdelijk verlies van zicht

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Droge mond
- Myocardischemie (tekenen zijn onder meer: plotselinge pijn op de borst of drukkend gevoel op de borst)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Na opening van ampul

Na opening moet het medicijn onmiddellijk worden gebruikt.

Houdbaarheid na verdunning

De chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik is aangetoond voor 7 dagen bij 25 °C en 2-8 °C.

Uit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de voorwaarden voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2-8 °C, tenzij het verdunnen onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden plaatsvond.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking en de ampullen na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

– De werkzame stof in dit medicijn is ondansetron.

Elke ml oplossing bevat ondansetronhydrochloride-dihydraat overeenkomend met 2 mg ondansetron.

Elke ampul met 2 ml oplossing bevat ondansetronhydrochloride-dihydraat overeenkomend met 4 mg ondansetron.

Elke ampul met 4 ml oplossing bevat ondansetronhydrochloride-dihydraat overeenkomend met 8 mg ondansetron.

– De andere stoffen zijn natriumchloride, citroenzuur-monohydraat, natriumcitraat-dihydraat, water voor injecties.

Hoe ziet Ondansetron Kalceks injectie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze oplossing vrij van zichtbare deeltjes.

2 ml of 4 ml oplossing in heldere glazen ampullen met One Point Cut.

Ampullen zijn verpakt in een liner. Liner is in de omdoos geplaatst.

Verpakkingsgrootten:

5, 10 of 25 ampullen

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letland

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

In het register ingeschreven onder:

RVG 127417

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Letland	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Oostenrijk, Bulgarije, Kroatië, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Duitsland, Hongarije, IJsland, Litouwen, Noorwegen, Slowakije, Zweden:	Ondansetron Kalceks
België	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung

Griekenland	ONDANSETRON/KALCEKS
Ierland, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Ondansetron 2 mg/ml solution for injection/infusion
Italië	Ondansetrone Kalceks
Nederland	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Polen	ONDANSETRON KALCEKS
Roemenië	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenië	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Spanje	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022



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

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voor nadere informatie over dit geneesmiddel.

Overdosering

Symptomen en tekenen

Er is beperkte ervaring met overdosering met ondansetron, maar de volgende symptomen van intoxicatie kunnen worden verwacht bij accidentele overdosering: visusstoornissen, ernstige constipatie, hypotensie en een vasovagale episode met een transiënt tweedegraads AV-blok. In alle gevallen verdwenen de voorvallen volledig. Ondansetron verlengt het QT-interval op een dosisafhankelijke manier.

Pediatrische patiënten

Pediatrische gevallen in overeenstemming met serotoninesyndroom zijn gemeld na onopzettelijke orale overdoses van ondansetron (geschatte overinname van 4 mg/kg) bij zuigelingen en kinderen in de leeftijd van 12 maanden tot 2 jaar.

Behandeling

Er is geen specifiek antidotum bekend voor ondansetron. In gevallen van vermoede overdosering dient symptomatische en ondersteunende behandeling gegeven te worden waar van toepassing. ECG-monitoring wordt aanbevolen. Verdere behandeling dient te worden ingesteld op geleide van de klinische indicatie of volgens de aanbeveling van het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC).

Het gebruik van ipecacuanha voor de behandeling van een overdosering wordt niet aanbevolen, omdat het onwaarschijnlijk is dat patiënten hierop reageren vanwege de anti-emetische werking van ondansetron zelf.

Gevallen van onverenigbaarheid

Ondansetron Kalceks oplossing voor injectie/infusie mag niet in dezelfde injectiespuit of infuusset worden toegediend als andere geneesmiddelen.

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn hieronder.

Instructies voor gebruik, verwijdering en overige hantering

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Het geneesmiddel moet voorafgaand aan gebruik visueel geïnspecteerd worden. Het geneesmiddel dient niet te worden gebruikt bij zichtbare tekenen van achteruitgang (bijv. deeltjes of verkleuring).

Ondansetron Kalceks mag niet geautoclaveerd worden.

Mag worden verdund met de volgende intraveneuze oplossingen voor infusie:

- natriumchlorideoplossing 9 mg/ml (0,9%);
- glucoseoplossing 50 mg/ml (5%);
- mannitoloplossing 100 mg/ml (10%);
- Ringer-oplossing;
- oplossing van kaliumchloride 3 mg/ml (0,3%) en natriumchloride 9 mg/ml (0,9%);
- oplossing van kaliumchloride 3 mg/ml (0,3%) en glucose 50 mg/ml (5%);
- Ringerlactaat-oplossing.

Ondansetron Kalceks is verenigbaar gebleken met injectiespuiten van polypropyleen (PP), type I glazen flessen, infuuszakken van polyethyleen (PE), polyvinylchloride (PVC) en ethylvinylacetaat (EVA), en PVC- en PE-slangen wanneer het verdund is met bovengenoemde oplossingen voor infusie. Onverdunde Ondansetron Kalceks oplossing voor injectie/infusie is verenigbaar gebleken met PP-injectiespuiten.

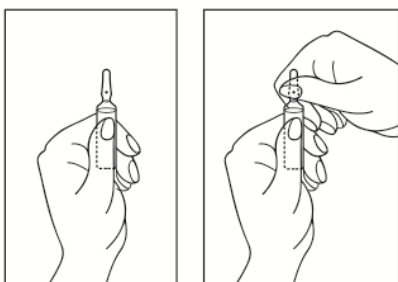
Verenigbaarheid met andere geneesmiddelen

Ondansetron kan via intraveneuze infusie (in 1 mg/uur) toegediend worden. De volgende geneesmiddelen kunnen toegediend worden via de Y-lijn van de toedieningsset van ondansetron voor concentraties van ondansetron van 16 tot 160 mcg/ml (bijv. respectievelijk 8 mg/500 ml en 8 mg/50 ml).

- Cisplatine
- 5-Fluoruracil
- Carboplatine
- Etoposide
- Ceftazidim
- Cyclofosfamide
- Doxorubicine
- Dexamethason

Instructies voor opening van de ampul

- 1) Houd de ampul met de gekleurde punt naar boven. Als er oplossing in het bovenste deel van de ampul zit, tik dan voorzichtig met een vinger op de ampul tot alle oplossing in het onderste deel van de ampul zit.
- 2) Gebruik beide handen om te openen; houd het onderste deel van de ampul in de ene hand en breek met de andere hand het bovenste deel van de ampul af (zie de afbeeldingen hieronder).



Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.