

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml oplossing voor infusie Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml oplossing voor infusie ondansetron**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Ondansetron Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Ondansetron Fresenius Kabi behoort tot de groep medicijnen die anti-emetica wordt genoemd. Dit zijn medicijnen tegen het ziek voelen of het ziek zijn. Sommige medische behandelingen met medicijnen voor de behandeling van kanker (chemotherapie) of radiotherapie kunnen ervoor zorgen dat u zich ziek voelt (misselijkheid) of ziek bent (braken). Ondansetron Fresenius Kabi kan deze effecten voorkomen of tegengaan.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor ondansetron of andere selectieve 5HT<sub>3</sub>-receptor antagonist (bv. granisetron, dolastron) of voor één van de overige stoffen van dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u behandeld wordt met apomorfine (wordt gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen).

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- wanneer u allergisch bent geweest voor andere medicijnen tegen het zich ziek voelen of het ziek zijn, zoals granisetron of palonosetron.
- wanneer u een darmverstopping heeft of lijdt aan ernstige constipatie (u kunt moeilijk of niet vaak poepen). Dit medicijn kan de automatische darmbewegingen in het laatste deel van het darmkanaal blokkeren.
- wanneer u leverproblemen heeft

- wanneer u een operatie heeft ondergaan voor verwijdering van de keelamandelen achteraan de keel (adenotonsillaire chirurgie).
- wanneer u ooit hartproblemen heeft gehad, inclusief een onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen). Dit medicijn verlengt het QT interval (ECG tekenen van vertraagde repolarisatie van het hart na een hartslag met het risico op levensbedreigende aritmieën) op een dosisafhankelijke wijze.
- als u problemen heeft met het gehalte aan zouten in uw bloed, zoals kalium, natrium en magnesium.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Ondansetron Fresenius Kabi nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder voorschrift/recept kunt krijgen.

- Indien u momenteel tramadol (een pijnstillert) inneemt: ondansetron kan het analgetische (pijnstillende) effect van tramadol verminderen.
- Indien u momenteel fenytoïne, carbamazepine (medicijn tegen epilepsie) of rifampicine (antibioticum voor tuberculose) inneemt: de concentratie van ondansetron in het bloed is verminderd.
- Als u cardiotoxische medicijnen (anthracyclines, kankerantibiotica (zoals doxorubicine, daunorubicine) of trastuzumab, een kankermedicijn), antibiotica (zoals erythromycine), antischimmelmedicijnen (zoals ketoconazole), anti-aritmica (zoals amiodarone) en bèta blokkers (medicijnen die de hartslag vertragen zoals atenolol en timolol) inneemt: het gebruik van ondansetron met andere met andere QT- verlengende medicijnen kan resulteren in QT-verlenging wat een verhoogd risico geeft op aritmieën (uw hart klopt niet regelmatig).
- Als u andere serotonerge medicijnen zoals selectieve serotonine reuptake inhibitoren (SSRI) of serotonine noradrenaline reuptake inhibitoren (SNRI) zoals sertraline of duloxetine (beide antidepressiva) inneemt: er zijn gevallen gerapporteerd die patiënten beschrijven met het zogenoemde serotoninesyndroom (zoals hyperalthertheid en agitatie (opwinding, onrust), verhoogde hartslag en bloeddruk, tremor (trillen) en overdreven reflexen) na gelijktijdige inname van ondansetron met andere serotonerge medicijnen.
- Als u apomorfine inneemt (medicijn voor de behandeling van de ziekte van Parkinson): apomorfine mag niet tegelijk met ondansetron ingenomen worden aangezien er gevallen van ernstige hypotensie (lage bloeddruk) en bewustzijnsverlies gemeld zijn bij gelijktijdige toediening van beide medicijnen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

U mag Ondansetron Fresenius Kabi niet gebruiken tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, want dit medicijn 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 dit medicijn gebruikt.

Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, kan u worden geadviseerd om effectieve anticonceptie (middel dat zorgt dat u niet zwanger wordt) te gebruiken.

Ondansetron wordt uitgescheiden in de moedermelk. Daarom mogen vrouwen die ondansetron toegediend krijgen geen borstvoeding geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Ondansetron Fresenius Kabi bevat natrium**

Dit medicijn 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.

Dit medicijn 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 gebruikt u dit medicijn?**

### **Toedieningswijze**

Dit medicijn wordt toegediend als intraveneuze infusie (infuus in een ader). Normaal wordt het door een arts of een verpleegkundige toegediend.

### **Dosering**

#### **Volwassenen (jonger dan 75 jaar)**

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 en van hoe goed uw lever werkt.

Bij chemotherapie of radiotherapie bedraagt de normale dosis bij volwassenen 8-32 mg ondansetron per dag. Een eenmalige dosis van meer dan 16 mg mag niet gegeven worden.

Voor de behandeling van misselijkheid en braken na een operatie wordt meestal een eenmalige dosis van 4 mg ondansetron toegediend. Voor het voorkomen van misselijkheid en braken na een operatie wordt meestal een enkelvoudige dosis van 4 mg ondansetron gegeven.

#### **Kinderen ouder dan 6 maanden en jongeren**

Bij chemotherapie bedraagt de normale dosis een enkelvoudige intraveneuze (in een ader toegediende) dosis van 5 mg/m<sup>2</sup> (lichaamsoppervlakte) of 0,15 mg/kg (lichaamsgewicht) onmiddellijk voor de chemotherapie. De enkelvoudige intraveneuze dosis mag niet meer dan 8 mg bedragen. De totale dosis gegeven binnen 24 uur (gegeven als verdeelde doses) mag de dosis voor volwassenen van 32 mg niet overschrijden.

#### **Kinderen ouder dan 1 maand en jongeren**

- Voor behandeling van misselijkheid en braken na een operatie is de gebruikelijke dosis 0,1 mg/kg (lichaamsgewicht) tot een maximum van 4 mg.
- Voor het voorkomen van misselijkheid en braken na een operatie is de gebruikelijke dosis 0,1 mg/kg (lichaamsgewicht) tot een maximum van 4 mg. Dit zal gegeven worden net voor de operatie.

### **Aanpassingen van de dosering**

#### **Oudere patiënten**

Bij chemotherapie mag de initiële dosis niet meer dan 8 mg zijn bij patiënten ouder dan 75 jaar.

### **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.

### **Behandelingsduur**

Uw arts zal de behandelingsduur met ondansetron bepalen.

Na intraveneuze toediening van Ondansetron Fresenius Kabi kan de behandeling tot 5 dagen verlengd worden met ondansetron tabletten of zepillen.

### **Wat u moet doen wanneer u meer Ondansetron Fresenius Kabi heeft toegediend gekregen dan u zou mogen:**

Tot op heden is slechts zeer weinig bekend over overdosering met ondansetron. Overdosis verhoogt de waarschijnlijkheid van de bijwerkingen vermeld in rubriek 4. Bij een beperkt aantal patiënten werden de volgende effecten gerapporteerd na een overdosering: problemen met zien, ernstige constipatie (verstopping), lage bloeddruk, storing van het hartritme en bewusteloosheid. In alle gevallen verdwenen de symptomen volledig.

Uw arts of verpleegkundige zal u of uw kind Ondansetron Fresenius Kabi 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, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

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

Vertel het uw arts indien één van deze symptomen optreden.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

### **Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk indien u het volgende ervaart**

**Soms:** kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

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

**Zelden:** kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen

- Onmiddellijke allergische reacties waaronder levensbedreigende allergische reactie (anafylaxie). Deze reacties kunnen zijn: jeukende huiduitslag, zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, mond en tong.

**Niet bekend** (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 mogelijke bijwerkingen zijn:**

**Zeer vaak:** kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen

- Hoofdpijn

**Vaak:** kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen

- Constipatie
- U krijgt het warm (opvliegers) of blozen
- Irritatie en roodheid op de injectieplaats

**Soms:** kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen

- Lage bloeddruk, waardoor men zich flauw of duizelig kan voelen
- Stuiptrekkingen
- Onvrijwillige bewegingsstoornissen of beven
- De hik
- Interactie met leverfunctietests

**Zelden:** kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen

- Duizeligheid en licht in het hoofd
- Wazig zicht
- Verstoring van het hartritme (wat soms kan leiden tot een plots bewustzijnsverlies)

**Zeer zelden:** kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10000 mensen

- Tijdelijke blindheid (meestal opgelost binnen de 20 minuten)
- Huiduitslag, bijv. rode vlekken of bulten onder de huid (netelroos) overal op het lichaam die kunnen transformeren tot grote blaren

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://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.

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

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

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 juiste 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.  
**Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml**, 1 ml oplossing voor infusie bevat 0,08 mg ondansetron als ondansetron hydrochloride-dihydraat.  
Elke fles met 50 ml bevat 4 mg ondansetron  
Elke fles met 100 ml bevat 8 mg ondansetron  
  
**Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml**, 1 ml oplossing voor infusie bevat 0,16 mg ondansetron als ondansetron hydrochloride-dihydraat.  
Elke fles met 50 ml bevat 8 mg ondansetron
- De andere stoffen zijn natriumchloride, natriumcitraat, citroenzuur monohydraat, zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

### **Hoe ziet Ondansetron Fresenius Kabi er uit en wat zit er in een verpakking**

Ondansetron Fresenius Kabi is een heldere en kleurloze oplossing in plastic flessen vervaardigd uit LDPE.

Elke fles bevat:

Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml: 50 ml, 100 ml

Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml: 50 ml

Verpakkingsgrootten:

Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml: 1, 10, 20, 40

Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml: 1, 10, 20, 40

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Fresenius Kabi Nederland BV

Amersfoortseweg 10E

3712 BC Huis ter Heide

Nederland

Fabrikant:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Ul. Henryka Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Polen

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen :

RVG 127773 Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml oplossing voor infusie

RVG 127774 Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml oplossing voor infusie

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

België	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml oplossing voor infusie/ solution pour perfusion/ Infusionslösung
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml oplossing voor infusie/ solution pour perfusion/ Infusionslösung
Tsjechië	Ondansetron Kabi
Duitsland	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml Infusionslösung
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml Infusionslösung
Denemarken	Ondansetron Fresenius Kabi
Finland	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml infuusioneste, liuos
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml infuusioneste, liuos
Griekenland	Ondansetron/Kabi
Hongarije	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml oldatos infúzió
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml oldatos infúzió
Ierland	Ondansetron Kabi 0.08mg/ml solution for infusion
	Ondansetron Kabi 0.16mg/ml solution for infusion
Italië	Ondansetron Kabi
Nederland	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml oplossing voor infusie
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml oplossing voor infusie
Noorwegen	Ondansetron Fresenius Kabi
Polen	Ondansetron Kabi
Spanje	Ondansetrón Kabi 0,08 mg/ml solución para perfusion
	Ondansetrón Kabi 0,16 mg/ml solución para perfusión
Zweden	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml
Slowakije	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Ondansetron Kabi 0.08mg/ml solution for infusion
	Ondansetron Kabi 0.16mg/ml solution for infusion

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2022.**

---

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

Instructies voor gebruik, behandeling en verwijdering:

De fles in de omverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.  
Gebruik enkel heldere en kleurloze oplossingen.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik.

Dit geneesmiddel dient onmiddellijk na eerste opening te worden gebruikt.

Alle niet gebruikte oplossing en de fles moeten op de geschikte manier weggegooid worden, volgens de lokale richtlijnen.

Verenigbaarheid met andere geneesmiddelen:

De volgende geneesmiddelen kunnen gelijktijdig met Ondansetron Fresenius Kabi worden toegediend via de Y-site van de ondansetron toedieningsset. In het algemeen is compatibiliteit tot 1 uur aangetoond, maar er moet rekening worden gehouden met de aanbevelingen van de fabrikant voor het geneesmiddel dat gelijktijdig wordt toegediend.

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

*5-Fluorouracil*: Concentraties tot 0,8 mg/ml (400 mg in 500 ml) toegediend met een snelheid van ten minste 20 ml per uur (500 ml per 24 uur). Hogere concentraties van 5-fluorouracil kunnen precipitatie van ondansetron veroorzaken. De infusie van 5-fluorouracil mag tot 0,045% w/v magnesiumchloride bevatten naast andere hulpstoffen waarvan is aangetoond dat ze compatibel zijn.

*Carboplatine*: Concentraties tot 10 mg/ml (b.v. 1000 mg in 100 ml).

*Etoposide*: Concentraties tot 0,25 mg/ml (b.v. 250 mg in 1 liter).

*Ceftazidime*: Compatibiliteit is aangetoond voor 2000 mg gereconstitueerd met 20 ml NaCl 0,9% (100 mg/ml) en 2000 mg gereconstitueerd met 10 ml Water voor Injecties (200 mg/ml).

*Cyclofosfamide*: Compatibiliteit is aangetoond voor 1000 mg gereconstitueerd met 50 ml NaCl 0,9% (20 mg/ml).

*Doxorubicine*: Concentraties tot 2 mg/ml (bijv. 100 mg in 50 ml).

*Dexamethason*: Er is compatibiliteit aangetoond tussen dexamethason-natriumfosfaat in concentraties tot 4 mg/ml en ondansetron, waardoor toediening van deze geneesmiddelen via dezelfde toedieningsset mogelijk is.

Voor volledige informatie over dit geneesmiddel wordt verwezen naar de Samenvatting van de Productkenmerken.