

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ondansetron 4 mg/5 ml Focus Care, stroop**

Ondansetronhydrochloridedihydraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 Focus Care en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ondansetron Focus Care en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ondansetron Focus Care bevat de actieve ingrediënt Ondansetron hydrochloride dihydraat en behoort tot de groep van geneesmiddelen die anti-emetica heten.

Ondansetron Focus Care wordt gebruikt voor:

- het voorkomen van misselijkheid en braken veroorzaakt door chemotherapie of radiotherapie bij kanker voor **volwassenen**
- het voorkomen van misselijkheid en braken na een operatie bij **volwassenen**
- het voorkomen van misselijkheid en braken veroorzaakt door chemotherapie of radiotherapie bij kanker voor **kinderen en adolescenten** van 6 maanden tot 17 jaar.

Vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker om meer uitleg over het gebruik bij bovenstaande indicaties.

Ondansetron Focus Care zou binnen één of twee uur na inname van een dosis moeten beginnen te werken. U moet met een arts praten als u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt.

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

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

- u gebruikt apomorfine (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Tekenen van een allergische reactie zijn onder meer: huiduitslag, slik- of ademhalingsproblemen, zwelling van uw lippen, gezicht, keel of tong.

Als u denkt dat dit op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts voordat u Ondansetron Focus Care gaat gebruiken.

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

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

- als u ooit hartproblemen heeft gehad (bijv. congestief hartfalen dat kortademigheid en gezwollen enkels veroorzaakt)
- als u een onregelmatige hartslag heeft gehad (aritmie)
- als u **allergisch** bent voor geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met Ondansetron Focus Care, zoals geneesmiddelen die *granisetron* of *palonosetron* bevatten
- als u lever problemen heeft
- als u een verstopping in uw darmen heeft of lijdt aan ernstige constipatie
- als u problemen heeft met het gehalte aan zouten in uw bloed, zoals kalium, natrium en magnesium
- als u een intolerantie hebt voor bepaalde suikers.

Als u niet zeker weet of een van het bovenstaande op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u Ondansetron Focus Care inneemt.

### **Kinderen**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen **jonger dan 6 maanden**.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ondansetron Focus Care nog andere geneesmiddelen, 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, verpleegkundige of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.

- fenytoïne en carbamazepine (geneesmiddelen die worden voorgeschreven bij *epilepsie*) kunnen de concentratie van ondansetron in het lichaam negatief beïnvloeden
- rifampicine (geneesmiddel dat wordt voorgeschreven bij *jeuk*, *tuberculose* en *lepra*) kan de concentratie van ondansetron in het lichaam negatief beïnvloeden
- het effect van tramadol (geneesmiddel dat wordt voorgeschreven bij *pijnbestrijding*) kan negatief beïnvloed worden door het gelijktijdig gebruik van ondansetron
- fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram (SSRI's [selectieve serotonineheropnameremmers]) (middelen om *depressie* en/of *angst* te behandelen) kunnen leiden tot een verandering in uw geestelijke toestand
- venlafaxine, duloxetine (SNRI's [serotonine-noradrenalineheropnameremmers]) (middelen om *depressie* en/of *angst* te behandelen) kunnen leiden tot een verandering in uw geestelijke toestand
- gelijktijdig gebruik van ondansetron met geneesmiddelen met een effect op het hart (bijvoorbeeld antracyclinen zoals doxorubicine, daunorubicine of trastuzumab), antibiotica (zoals erytromycine of ketoconazol), antiaritmica (zoals amiodaron) en bètablokkers (zoals atenolol of timolol) vergroten de kans op hartritmestoornissen.

Vertel het uw arts, verpleegkundige of apotheker als u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

U mag Ondansetron Focus Care niet gebruiken tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap, want Ondansetron Focus Care kan het risico, dat een baby met een hazenlip en/of een gespleten gehemelte (openingen of spleten in de bovenlip en/of de bovenkant 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 geneesmiddel gebruikt.

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

**Het geven van borstvoeding wordt niet aangeraden tijdens de behandeling met Ondansetron Focus Care.**

Onderzoek bij proefdieren heeft aangetoond dat ondansetron kan worden uitgescheiden in de moedermelk. Dit kan invloed hebben op uw baby. Bespreek dit met uw arts.

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

Ondansetron Focus Care heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen; als u echter last krijgt van een van de bijwerkingen (vermeld in rubriek 4) (bijv. duizeligheid, wazig zien), is voorzichtigheid geboden. Rijd niet en bedien geen machines als u zich onwel voelt.

### **Ondansetron Focus Care bevat:**

**Sorbitol (E420):** Dit middel bevat 2100 mg sorbitol in elke dosis van 5 ml, wat overeenkomt met 420 mg/ml. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken) neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit geneesmiddel inneemt of krijgt. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

**Natriumbenzoaat (E211):** Dit middel bevat natriumbenzoaat, dat geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) kan verergeren. Dit middel bevat 6 mg natriumbenzoaat in elke dosis van 5 ml, wat overeenkomt met 1,2 mg/ml.

**Propyleenglycol (E1520):** Dit middel bevat 14,1 mg/5 ml propyleenglycol in elke dosis van 5 ml, wat overeenkomt met 2,8 mg/ml.

**Natrium:** Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 5 ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

#### **Dosering en frequentie van toediening**

De dosering Ondansetron Focus Care die u krijgt is afhankelijk van uw behandeling en zal door uw arts worden bepaald.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Meng Ondansetron Focus Care niet met iets (zelfs niet met water) voordat u het doorslikt.

#### **Dosering**

De aanbevolen dosering is:

#### **Om misselijkheid en braken door chemotherapie of radiotherapie te voorkomen**

##### **Volwassenen:**

Op de dag van chemotherapie of radiotherapie:

► de gebruikelijke dosis is 8 mg (twee lepels van 5 ml, groot uiteinde van lepel geleverd in verpakking) één tot twee uur vóór de behandeling in te nemen en nog eens 8 mg (10 ml) twaalf uur daarna.

Op de volgende dagen:

► de gebruikelijke dosering is tweemaal daags 8 mg (twee lepels van 5 ml, groot uiteinde van lepel geleverd in verpakking), deze kan tot 5 dagen worden gegeven.

##### **Kinderen en adolescenten (6 maanden tot 17 jaar):**

##### **Om misselijkheid en braken door chemotherapie alleen te voorkomen:**

De arts zal de dosis bepalen afhankelijk van de grootte (lichaamsoppervlak) of het gewicht van het kind.

- ▶ de gebruikelijke dosering voor een kind is maximaal 4 mg (één lepel van 5 ml, groot uiteinde van lepel geleverd in verpakking) tweemaal per dag
- ▶ dit kan tot 5 dagen gegeven worden.

#### **Baby's jonger dan 6 maanden:**

Ondansetron Focus Care wordt niet aanbevolen bij zuigelingen jonger dan 6 maanden voor de preventie van misselijkheid en braken door chemotherapie.

#### **Om misselijkheid en braken na een operatie te voorkomen**

##### **Volwassenen:**

De gebruikelijke dosis is 16 mg (vijf lepels van 5 ml, grote uiteinde van de lepel geleverd in de verpakking) één uur vóór uw operatie.

##### **Kinderen en adolescenten (ouder dan 1 maand tot 17 jaar):**

###### **Kinderen van 2 jaar en ouder**

Het wordt aanbevolen om Ondansetron als injectie toe te dienen.

###### **Kinderen onder de 2 jaar**

Er is weinig informatie over de juiste dosis Ondansetron Focus Care voor de behandeling van misselijkheid en braken na een operatie bij kinderen jonger dan 2 jaar. De arts zal de juiste dosis bepalen.

##### **Patiënten met matige of ernstige leverproblemen**

De totale dagelijkse dosis mag niet meer zijn dan 8 mg (twee lepels van 5 ml, grote uiteinde van de lepel geleverd in de verpakking). Dit middel kan uw bloedonderzoek resultaten beïnvloeden

##### **Als u binnen een uur na het innemen van een dosis ziek bent (overgeeft):**

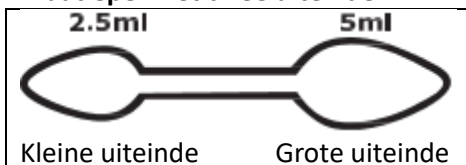
- ▶ neem dezelfde dosis opnieuw in
- ▶ neem anders niet meer Ondansetron Focus Care in dan aanbevolen

**Neem contact op met uw arts of verpleegkundige** als u misselijk blijft.

##### **Wijze van toediening:**

- ▶ Gebruik de 2,5 - 5 ml maatlepel met twee uiteinden die in de verpakking zit (zie hieronder) om de benodigde dosis af te meten
- ▶ Slik de oplossing door
- ▶ Was de maatlepel goed schoon na gebruik
- ▶ Eenmaal gemeten, moet de oplossing binnen 3 uur worden ingenomen.

##### **Maatlepel met twee uiteinden**



##### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Het is belangrijk dat u zich houdt aan de dosering die op het etiket staat vermeld. Als u of uw kind meer Ondansetron Focus Care inneemt dan zou moeten, raadpleeg dan een arts of ga rechtstreeks naar een ziekenhuis.

Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een dosis bent vergeten in te nemen **en** u voelt zich misselijk of u moet overgeven, neem dan zo snel mogelijk een dosis in en neem de volgende dosis weer op het normale tijdstip in.

**Neem geen dubbele dosis** om een vergeten dosis in te halen.

Als u een dosis bent vergeten in te nemen, maar u bent niet misselijk, neem dan de volgende dosis weer op het normale tijdstip in, zoals vermeld op het etiket.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

**Stop niet met het gebruik van dit middel zonder overleg.**

Gebruik Ondansetron Focus Care zolang als uw arts u dit heeft voorgeschreven. Stop niet met het gebruik zonder met uw arts te overleggen.

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.

Sommige mensen kunnen allergisch zijn voor geneesmiddelen. Als u snel nadat u Ondansetron Focus Care heeft ingenomen, een van de volgende klachten krijgt, vertel dit dan **direct aan een arts**.

**Ernstige allergische reacties:** deze zijn zeldzaam bij mensen die Ondansetron Focus Care gebruiken.

Klachten zijn onder meer:

- een bobbelige huiduitslag of 'galbulten' op het lichaam
- zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, de mond of de tong (angio-oedeem) wat problemen kan geven met de ademhaling collaps

► **Neem onmiddellijk contact op met een arts** als u deze klachten krijgt. **Stop met het gebruik** van dit middel.

Verder kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen bij gebruik van dit middel:

### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:**

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10** personen:

- hoofdpijn

### **Vaak voorkomende bijwerkingen:**

Deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen:

- warm gevoel of opvliegers
- verstopping (*obstipatie*)

### **Soms voorkomende bijwerkingen:**

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100** personen:

- toevallen (*convulsies*)
- bewegingsstoornissen (inclusief aanhoudende samentrekking van spieren en/of herhaalde bewegingen, *dystonie*)
- abnormale onwillekeurige bewegingen (*dyskinesie*) of spasmen
- stoornissen in het hartritme (onregelmatig of langzaam; *aritmieën*, *Torsades de Pointes*)
- pijn op de borst met en zonder onderdrukking van een bepaald gedeelte van het ElectroCardioGram (*ST-segmentonderdrukking*)
- starende ooguitdrukking (*oculogyrische crisis*)
- lage bloeddruk (*hypotensie*)

- de hik
- toename in stoffen (enzymen) die door de lever worden aangemaakt (kan uit bloedtesten blijken).  
Deze verschijnselen zijn vaak gemeld bij patiënten die cisplatine (geneesmiddel gebruikt bij chemotherapie) kregen.

#### **Zelden voorkomende bijwerkingen:**

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1.000** personen:

- ernstige allergische reacties
- verstoringen van het hartritme (soms leidend tot een plotselinge bewusteloosheid)
- duizeligheid tijdens snelle toediening in een ader (intraveneus of afgekort i.v.)
- voorbijgaande visusstoornissen (zoals wazig of dubbel zien) voornamelijk tijdens i.v. toediening
- diarree en buikpijn

#### **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen:**

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10.000** personen:

- ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (*toxische epidermale necrolyse; Lyellsyndroom*) en ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (*StevensJohnsonsyndroom*)
- voorbijgaande blindheid voornamelijk tijdens i.v. toediening  
Bij het merendeel van de gemelde gevallen verdween de blindheid binnen 20 minuten. De meeste patiënten hadden chemotherapeutische middelen gekregen, waaronder cisplatine. Er is in sommige gevallen gemeld dat de voorbijgaande blindheid veroorzaakt werd door een probleem in de hersenen.

#### **Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen:**

- vochtophoping (*oedeem*)
- huiduitslag en jeuk

#### **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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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 de doos en de fles na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na openen: binnen 60 dagen gebruiken.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing verkleurt of tekenen van bederf vertoont. Vraag advies aan uw apotheker.

Gooi geneesmiddelen niet weg via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is ondansetron (als hydrochloridedihydraat). Elke maatlepel Ondansetron Focus Care van 5 ml bevat 4 mg ondansetron als hydrochloridedihydraat.

De andere stoffen in dit middel zijn: citroenzuurmonohydraat (E330), natriumcitraat (E331), sorbitol - vloeibaar (niet-kristalliserend) (E420), natriumbenzoaat (E211), aardbeiensmaak (bevat propyleenglycol (E1520)) en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Ondansetron Focus Care eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ondansetron Focus Care is een heldere, kleurloze siroop met een aardbeiensmaak.

Het wordt geleverd in type III bruine glazen fles met HDPE, EPE gewatteerde, verzegelde, kind-veilige schroef op witte plastic polypropyleen dop.

De verpakking bevat ook een plastic maatlepel met twee uiteinden waarvan het kleinere uiteinde 2,5 ml meet en het grotere uiteinde 5 ml.

Ondansetron Focus Care wordt geleverd in flessen met 50 ml, 100 ml en 300 ml siroop.

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

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

*Vergunninghouder voor het in handel brengen*

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Westzijde 416

1506 GM Zaandam

*Fabrikant*

Delpharm Bladel B.V.

Industrieweg 1,

5531 AD, Bladel,

Nederland

**OF**

Pharmadox Healthcare Ltd.,

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola PLA3000,

Malta

**In het register ingeschreven onder:**

Ondansetron 4 mg/5 ml Focus Care, Stroop

RVG 128566

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

Ierland                                      Ondansetron 4mg/5ml Syrup

Verenigd Koninkrijk                      Ondansetron 4mg/5ml Syrup

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.**