

Ondansetron-hameln 2 mg/ml, oplossing voor injectie

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 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 last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dat contact op met uw arts of apotheker.

De naam van dit medicijn is Ondansetron-hameln 2 mg/ml oplossing voor injectie, maar dit medicijn zal in deze bijsluiter worden aangeduid als Ondansetron 2 mg/ml.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Ondansetron 2 mg/ml 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 2 MG/ML EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Ondansetron 2 mg/ml behoort tot de geneesmiddelengroep van de zogenaamde anti-emetica, medicijnen tegen misselijkheid of braken. Sommige medische behandelingen met medicijnen voor de behandeling van kanker (chemotherapie) of radiotherapie kunnen ervoor zorgen, dat u zich misselijk voelt of moet braken. Dit medicijn kan helpen om deze effecten tegen te gaan.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor ondansetron of voor één van de andere bestanddelen van dit medicijn of voor medicijnen van dezelfde groep (bijvoorbeeld granisetron of dolasetron).
- als u apomorfine gebruikt (een medicijn 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 overgevoelig heeft gereageerd op andere medicijnen tegen misselijkheid of braken.
- wanneer u een darmverstopping heeft of lijdt aan ernstige constipatie (verstopping). Ondansetron kan de darmverstopping of ernstige constipatie versterken.
- wanneer u hartproblemen heeft (bijv. congestief hartfalen dat kortademigheid en gezwollen enkels veroorzaakt).
- wanneer u een onregelmatige hartslag (aritmie) heeft.
- wanneer u uw amandelen laat verwijderen.
- wanneer uw lever niet zo goed meer werkt.
- wanneer u problemen heeft met de zoutgehalten in uw bloed, zoals kalium, natrium of

➤ magnesium.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ondansetron 2 mg/ml nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft en kruidengeneesmiddelen.

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

- fenytoïne of carbamazepine om epilepsie te behandelen
- rifampicine om infecties zoals tuberculose (TBC) te behandelen
- tramadol, een pijnstiller
- antibiotica, zoals erytromycine of ketoconazol
- medicijnen voor de behandeling van een onregelmatige hartslag (aritmie)
- bètablokkers om bepaalde hart- of oogproblemen of angststoornissen te behandelen of om migraine te voorkomen
- medicijnen die het hart beïnvloeden (zoals haloperidol of methadon)
- SSRI's (selectieve serotonine heropname remmers) om depressie en/of angst te behandelen, waaronder fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine, citalopram, escitalopram
- SNRI's (serotonine en noradrenaline heropname remmers) om depressie en/of angst te behandelen, waaronder venlafaxine, duloxetine
- anthracyclines (kankermedicijn)

Ondansetron verandert het effect van bepaalde medicijnen en vice versa. Dit bevat:

- apomorfine (een medicijn om de ziekte van Parkinson te behandelen): het gelijktijdig gebruik van ondansetron met apomorfine veroorzaakt een hoge daling van de bloeddruk en een verlies van het bewustzijn.
- tramadol (een pijnstiller): ondansetron kan het pijnstillende (analgetische) effect van tramadol verminderen.
- fenytoïne, carbamazepine (middelen tegen epilepsie) en rifampicine (antibioticum, middel tegen bepaalde bacteriële infecties): verlagen de concentratie van ondansetron in het bloed.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Ondansetron 2 mg/ml niet gebruiken tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, want Ondansetron 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 2 mg/ml gebruikt. Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, kan u worden geadviseerd om effectieve anticonceptie te gebruiken.

Ondansetron gaat over 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 het vermogen om machines te bedienen.

Ondansetron 2 mg/ml bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Wijze van toediening

Dit middel wordt via een intraveneuze injectie (in een ader) 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 (na de operatie) misselijkheid en braken wordt meestal een enkelvoudige dosis van 4 mg ondansetron toegediend.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar *Kinderen (vanaf 6 maanden) en adolescenten*

De arts zal besluiten welke dosis wordt gegeven. Bij chemotherapie of radiotherapie bedraagt de normale dosis bij kinderen en jongeren tot 18 jaar 4 mg.

Kinderen vanaf 1 maand en adolescenten

De arts zal besluiten welke dosis wordt gegeven. Voor behandeling van postoperatieve misselijkheid en braken wordt een maximale dosis van 4 mg toegediend in een ader.

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.

Ouderen:

Er is slechts beperkte klinische ervaring met het gebruik van ondansetron voor de preventie en behandeling van postoperatieve misselijkheid en braken (PONV) bij oudere patiënten, hoewel ondansetron goed wordt verdragen door patiënten van 65 jaar en ouder die chemotherapie kregen

Patiënten met nierfunctiestoornissen en patiënten met een zwak sparteïne/debrisoquine metabolisme:

Aanpassing van de dagelijkse dosis, de toedieningsfrequentie of de toedieningswijze is niet noodzakelijk.

Behandelingsduur

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

Na intraveneuze toediening van dit middel kan de behandeling met andere toedieningsvormen voortgezet worden.

Heeft u teveel van dit medicijn gebruikt?

Tot op heden is slechts weinig bekend over overdosering met ondansetron. Bij een beperkt aantal patiënten werden de volgende effecten gerapporteerd na een overdosering: gezichtsstoornissen, ernstige constipatie, lage bloeddruk en bewusteloosheid. In alle gevallen verdwenen de verschijnselen volledig.

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

Vertel het aan uw arts, indien één van deze verschijnselen bij u optreedt.

Uw arts of verpleegkundige zal u of uw kind Ondansetron 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.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

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

- Pijn op de borst, cardiale aritmieën (veranderingen in de manier waarop het hart slaat) en bradycardie (vertraagde hartslag). Pijn op de borst en cardiale aritmieën kunnen in sommige gevallen dodelijk zijn.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Onmiddellijke allergische (overgevoeligheid) reacties (reactie van het lichaam, waarbij het afweermecanisme overdreven reageert op een vreemde stof), waaronder levensbedreigende allergische reacties. Deze reacties kunnen zijn: zwellen van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel, waardoor men moeilijk kan slikken of ademen. Bovendien kunnen ook huiduitslag (rash) of jeuk en netelroos optreden. Veranderingen in overgevoeligheidsreacties werden ook waargenomen bij patiënten, die overgevoeligheid vertoonden voor medicijnen van dezelfde groep geneesmiddelen als ondansetron.

Informeer uw arts onmiddellijk, wanneer u verschijnselen waarneemt, welke op een overgevoeligheidsreactie wijzen.

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

- Hoofdpijn.

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

- Gevoel van blozen of het warm krijgen.
- Ondansetron verlengt de passagetijd in de dikke darm en kan bij sommige patiënten constipatie (verstopping) veroorzaken.
- Lokale (plaatselijke) reacties op de plaats van toediening.

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

- Onvrijwillige bewegingsstoornissen, bijvoorbeeld krampachtige bewegingen van de oogbol, abnormale spiersamentrekkingen, waardoor er kronkelende of trillende bewegingen van het lichaam ontstaan, aanvallen (bijv. epileptische spasmen).
- Hypotensie (lage bloeddruk).
- Hikken.
- Asymptomatische toename van de leverfunctie. Deze reacties werden veelvuldig waargenomen bij patiënten, die chemotherapie met cisplatine ondergingen.
- Overgevoeligheidsreacties rond de injectieplaats (bijvoorbeeld huiduitslag (rash), netelroos, jeuk) kunnen voorkomen. Soms breiden deze reacties zich uit langs de ader waarin het medicijn wordt toegediend.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Voorbijgaande veranderingen in het elektrocardiogram (ECG, instrumentele controle van de elektronische processen, die normaal plaats vinden als het hart klopt)

werden voornamelijk waargenomen na toediening van ondansetron als injectie via een ader. QTc-verlenging (waaronder Torsades de Pointes).

- Duizeligheid tijdens snelle intraveneuze toediening.
- Voorbijgaande gezichtsstoornissen (bijv. wazig zien) gedurende snelle intraveneuze toediening.

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

- Depressie.
- Bij sommige patiënten, die chemotherapeutica, waaronder cisplatine, kregen toegediend, werd blindheid van voorbijgaande aard gerapporteerd. Bij het merendeel van deze patiënten was de blindheid binnen 20 minuten verdwenen. Sommige gevallen van voorbijgaande blindheid zijn gemeld als corticaal van oorsprong (ontstaan in de hersenschors).

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

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

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt, die niet in deze bijsluiter is vermeld, vertel het dan uw arts.

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. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 ampul en op de doos na "Niet te gebruiken na:". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

De ampullen in de buitenverpakking 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 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?

Het werkzame stof 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 ondansetronhydrochloride dihydraat.

De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn natriumchloride, natriumcitraat dihydraat, citroenzuur monohydraat en water voor injectie.

Hoe ziet Ondansetron 2 mg/ml eruit en wat zit er in een verpakking?

Ondansetron 2 mg/ml is een heldere en kleurloze oplossing in kleurloze glazen ampullen, die 2 of 4 ml oplossing voor injectie bevatten.

Verpakkingsgrootten: 5 en 10 ampullen.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln, Duitsland

Fabrikant:
Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln, Duitsland

hameln rds s.r.o.
Horná 36, 900 01 Modra
Slowakije

HBM Pharma s.r.o
Sklabinská 30, 03680 Martin
Slowakije

In het register ingeschreven onder nummer

RVG 34955

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

Duitsland	Ondansetron-hameln 2 mg/ml Injektionslösung
Denemarken	Ondansetron Hameln 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Finland	Ondansetron Hameln 2 mg/ml injektioneste, liuos
Nederland	Ondansetron-hameln 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Noorwegen	Ondansetron Hameln 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Zweden	Ondansetron Hameln 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk	Ondansetron 2 mg/ml Solution for injection or infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022

✂-----

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

AANWIJZINGEN VOOR DE BEREIDING VAN:

Ondansetron-hameln 2 mg/ml, oplossing voor injectie

Het is van belang dat u deze aanwijzingen in zijn geheel leest voordat u dit product gaat bereiden.

Therapeutische indicaties

Ondansetron is geïndiceerd ter preventie en behandeling van misselijkheid en braken, veroorzaakt door cytotoxische chemotherapie en radiotherapie en ter preventie en behandeling van postoperatieve misselijkheid en braken (PONV = Post Operative Nausea and Vomiting).

Pediatrische populatie:

Ondansetron is geïndiceerd voor de behandeling van door chemotherapie veroorzaakte misselijkheid en braken bij kinderen van 6 maanden of ouder, en voor de preventie en behandeling van PONV bij kinderen van 1 maand en ouder.

Raadpleeg de Samenvatting van de Productkenmerken voor volledige recept- en andere informatie.

Voorschrijvers, die ondansetron willen gebruiken ter voorkoming van vertraagde misselijkheid en braken, welke in relatie staan met chemotherapie en radiotherapie bij volwassenen, adolescenten of kinderen, dienen met de huidige praktijk en de daarvoor geldende richtlijnen rekening te houden.

Dosering en wijze van toediening

Ondansetron wordt middels een intraveuze injectie of intraveneus infuus na verdunning toegediend.

Gevallen van onverenigbaarheid

Dit medicijn mag niet gemengd worden met andere medicijnen, uitgezonderd de producten die hieronder zijn vermeld (zie Verdunning).

Houdbaarheid

Ongeopend:

3 jaar

Injectie:

Na aanbreken dient het medicijn onmiddellijk gebruikt te worden.

Infusie:

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik met de oplossingen die hieronder staan vermeld (zie Verdunning), is aangetoond gedurende 48 uur bij 25 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt gezien moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Wanneer het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en bewaaromstandigheden de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze mogen normaal gesproken niet meer bedragen dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

De verdunde oplossingen moeten tegen de invloed van licht bewaard worden.

De oplossing dient vlak voor gebruik visueel gecontroleerd te worden (ook na verdunning). Alleen heldere oplossingen die praktisch vrij van deeltjes zijn, mogen gebruikt worden.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.

Verdunning

Ondansetron 2 mg/ml mag verdund worden met de volgende infuusvloeistoffen :

- Natriumchloride 9 mg/ml (0,9% g/v) oplossing
- Glucose 50 mg/ml (5% g/v) oplossing
- Mannitol 100 mg/ml (10% g/v) oplossing
- Ringer lactaat oplossing

De verdunde oplossingen moeten beschermd tegen de invloed van licht bewaard worden.

Opmerking:

De oplossing voor injectie mag niet in een autoclaaf gesteriliseerd worden!

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het verdunde medicijn zie hierboven.