

Prospect: Informații pentru pacient

Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml soluție perfuzabilă
Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml soluție perfuzabilă
ondansetron

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să vi se administreze acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ondansetron Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ondansetron Kabi
3. Cum se administrează Ondansetron Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ondansetron Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ondansetron Kabi și pentru ce se utilizează

Ondansetron Kabi aparține unui grup de medicamente denumite antiemetice, medicamente utilizate împotriva greței și vărsăturilor. Unele medicamente utilizate în tratamentul cancerului (chimioterapie) sau radioterapia vă pot induce greață (senzație de rău) sau vărsături (stare de rău). De asemenea, după operații poate să apară greață (senzație de rău) sau vărsături (stare de rău). Ondansetron Kabi poate ajuta la prevenirea sau la oprirea acestor efecte.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ondansetron Kabi

Nu utilizați Ondansetron Kabi

- dacă sunteți alergic la ondansetron sau la alți antagoniști selectivi ai receptorilor 5HT₃ (de exemplu, granisetron, dolasetron) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți în tratament cu apomorfina (utilizată pentru tratamentul bolii Parkinson).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Ondansetron Kabi, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

- dacă ați avut alergii la alte medicamente împotriva greței sau vărsăturilor, cum ar fi granisetron sau palonosetron.
- dacă aveți un blocaj al intestinului sau constipație severă. Acest medicament poate bloca mobilitatea intestinului gros.
- dacă aveți orice probleme ale ficatului.
- dacă ați avut o operație de scoatere a amigdalelor situate în partea din spate a gâtului (chirurgie

- adenotonsilară).
- dacă ați avut vreodată probleme cu inima, inclusiv bătăi neregulate ale inimii (aritmie). Acest medicament prelungește intervalul QT, în funcție de doza administrată (vizibil pe ECG ca repolarizare întârziată a inimii, după o bătăie a inimii, cu risc de aritmii care pun viața în pericol).
- dacă aveți probleme cu valorile sărurilor din sângele dumneavoastră, cum sunt potasiul, sodiul și magneziul.

Ondansetron Kabi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală.

- dacă luați tramadol (împotriva durerii): ondansetron poate scădea efectul analgezic al tramadolului.
- dacă luați fenitoină, carbamazepină (medicament anti-epileptic) sau rifampicină (antibiotic administrat în tuberculoză): concentrația de ondansetron din sânge este redusă.
- dacă luați medicamente care afectează inima (antracicline (antibiotice utilizate în cancer, cum sunt doxorubicină și daunorubicină) sau trastuzumab, un medicament utilizat împotriva cancerului), antibiotice (cum este eritromicină), antimicotice (cum este ketoconazol), medicamente antiaritmice (cum este amiodaronă) sau beta-blocantele (medicamente care încetinesc ritmul bătăilor inimii cum sunt atenolol sau timolol): utilizarea ondansetronului cu alte medicamente care prelungesc intervalul QT poate avea ca rezultat o prelungire suplimentară a intervalului QT, care duce la creșterea riscului de apariție a aritmiilor.
- dacă luați alte medicamente serotonergice cum sunt inhibitorii selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) sau inhibitorii recaptării serotoninei și noradrenalinei (IRSN) cum sunt sertralina sau duloxetine (ambele sunt medicamente antidepresive): au fost raportate cazuri care descriu pacienți cu așa-numitul sindrom serotonergic (cu manifestări cum sunt atenție excesivă (hipervigilență) sau agitație, bătăi rapide ale inimii și tensiune arterială crescută, tremor și reflexe exagerate) ca urmare a utilizării ondansetronului în același timp cu alte medicamente serotonergice.
- dacă luați apomorfina (un medicament utilizat pentru tratamentul bolii Parkinson): apomorfina nu trebuie utilizată în același timp cu ondansetronul, deoarece au fost raportate cazuri de hipotensiune arterială marcată (tensiune arterială mică) și de pierdere a conștienței atunci când cele două medicamente au fost administrate în același timp.

Sarcina și alăptarea

Nu trebuie să utilizați Ondansetron Kabi în primul trimestru de sarcină. Acest lucru este determinat de faptul că Ondansetron Kabi poate crește ușor riscul ca nou-născutul să prezinte la naștere despicături ale buzelor și/sau despicături ale cerului gurii (deschideri sau fisuri la nivelul buzei superioare și/sau al cerului gurii).

Dacă sunteți deja gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Dacă sunteți o femeie care poate rămâne gravidă, vi se poate recomanda să utilizați o metodă contraceptivă eficientă.

Ondansetron trece în laptele matern. Prin urmare, mamele cărora li se administrează ondansetron nu trebuie să alăpteze.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ondansetron nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau folosi utilaje.

Ondansetron Kabi conține sodiu

Acest medicament conține 357 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) în fiecare flacon a 100 ml. Această cantitate este echivalentă cu 17,9 % din doza maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 178,5 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de masă) în fiecare flacon a 50 ml. Această cantitate este echivalentă cu 8,9 % din doza maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult.

3. Cum se administrează Ondansetron Kabi

Mod de administrare

Acest medicament se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă. De obicei, administrarea va fi făcută de către un medic sau o asistentă medicală.

Doze

Adulți (cu vârsta sub 75 de ani)

Medicul dumneavoastră va decide care este doza corectă de ondansetron pentru dumneavoastră.

Doza variază în funcție de tratamentul medicamentos (chimioterapie sau intervenție chirurgicală) și de starea funcției ficatului dumneavoastră.

În caz de chimioterapie sau radioterapie, doza recomandată la adulți este de 8-32 mg ondansetron pe zi. Nu trebuie administrată o doză unică mai mare de 16 mg.

Pentru tratamentul greței și vărsăturilor apărute post-operator, de obicei, se administrează o doză unică de ondansetron de 4 mg. Pentru prevenirea greței și vărsăturilor post-operatorii, de obicei, se administrează o doză unică de ondansetron de 4 mg.

Copii cu vârsta peste 6 luni și adolescenți

În cazul chimioterapiei, doza recomandată este o doză unică de 5 mg/m² (suprafață corporală) sau 0,15 mg/kg (greutate corporală), administrată intravenos, imediat înaintea chimioterapiei. Doza unică intravenoasă nu trebuie să depășească 8 mg. Doza totală în 24 de ore (administrată în prize) nu trebuie să depășească doza pentru adult de 32 mg.

Copii cu vârsta peste 1 lună și adolescenți

- Pentru tratamentul greței și vărsăturilor apărute post-operator, doza recomandată este de 0,1 mg/kg (greutate corporală) până la un maxim de 4 mg.
- Pentru prevenirea greței și vărsăturilor post-operatorii, doza recomandată este de 0,1 mg/kg (greutate corporală) până la un maxim de 4 mg. Administrarea va fi făcută imediat înaintea operației.

Ajustarea dozei

Pacienți vârstnici

În cazul chimioterapiei, doza inițială nu trebuie să depășească 8 mg la pacienții cu vârsta de 75 de ani sau peste.

Pacienți cu afecțiuni ale ficatului

La pacienții cu afecțiuni ale ficatului, doza trebuie ajustată la o doză zilnică maximă de 8 mg.

Pacienți cu afecțiuni ale rinichilor sau cu metabolism lent al sparteinei/debrisochinei

Nu este necesară nicio modificare a dozei zilnice sau a frecvenței de administrare sau a căii de administrare.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră va decide pentru dumneavoastră care este durata tratamentului cu ondansetron.

După administrarea intravenoasă de Ondansetron Kabi, tratamentul poate fi continuat cu ondansetron sub formă de comprimate sau supozitoare, timp de până la 5 zile.

Dacă vi se administrează mai mult Ondansetron Kabi decât trebuie

În prezent, nu se cunoaște foarte mult despre supradozajul cu ondansetron. Supradozajul mărește

probabilitatea de apariție a reacțiilor adverse descrise la punctul 4. La un număr redus de pacienți au fost observate următoarele efecte, după supradozaj: tulburări de vedere, constipație severă, hipotensiune arterială, tulburări ale ritmului bătăilor inimii și stare de inconștiență. În toate cazurile, simptomele au dispărut complet.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va administra ondansetron, dumneavoastră sau copilului dumneavoastră, astfel că este puțin probabil ca dumneavoastră sau copilului dumneavoastră să vi se administreze prea mult. Dacă credeți că dumneavoastră sau copilului dumneavoastră i s-a administrat prea mult sau s-a omis o doză, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Nu există un antidot specific pentru ondansetron; din acest motiv, dacă se suspectează un supradozaj, acesta trebuie tratat simptomatic.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă apar oricare din aceste simptome.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă apare oricare dintre următoarele reacții adverse:

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Durere în piept, bătăi neregulate ale inimii (aritmie care în unele cazuri poate fi letală) și bătăi lente ale inimii (bradicardie)

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Reacții alergice imediate, care includ reacții alergice care pot pune viața în pericol (anafilaxie). Aceste reacții pot fi: erupție pe piele însoțită de mâncărime, umflare a pleoapelor, feței, buzelor, gurii și limbii.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Ischemie miocardică
Semnele includ: durere în piept apărută brusc sau senzație de apăsare în piept.

Alte reacții adverse includ:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- durere de cap

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- constipație
- senzație de căldură sau înroșire a feței
- iritație și înroșire la locul injectării

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- tensiune arterială mică, care vă poate face să leșinați sau să vă simțiți amețiți
- convulsii
- mișcări neobișnuite ale corpului sau tremurături
- sughiț
- modificări ale rezultatelor testelor funcției ficatului

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- senzație de amețelă sau de confuzie
- vedere neclară
- tulburare a ritmului bătăilor inimii (care uneori poate duce la pierderea bruscă a conștienței)

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- pierdere temporară a vederii (în majoritatea cazurilor, vederea revine în decurs de 20 de minute)
- erupție pe piele, de exemplu pete roșii sau umflături sub piele (urticarie), în oricare parte a corpului, care se pot transforma în bășici de dimensiuni mari

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

5. Cum se păstrează Ondansetron Kabi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta de flacon și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

A se păstra flacoanele în ambalajul secundar din carton pentru a fi protejate de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ondansetron Kabi

- Substanța activă este ondansetron.
Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml, 1 ml soluție perfuzabilă conține ondansetron 0,08 mg sub formă de clorhidrat de ondansetron dihidrat.
Fiecare flacon a 50 ml conține ondansetron 4 mg.
Fiecare flacon a 100 ml conține ondansetron 8 mg.
- **Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml**, 1 ml soluție perfuzabilă conține ondansetron 0,16 mg sub formă de clorhidrat de ondansetron dihidrat.
Fiecare flacon a 50 ml conține ondansetron 8 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, citrat de sodiu, acid citric monohidrat, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ondansetron Kabi și conținutul ambalajului

Ondansetron Kabi este o soluție limpede și incoloră ambalată în flacoane din plastic de tip PEJD.

Fiecare flacon conține:

Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml: 50 ml, 100 ml
Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml: 50 ml

Mărimi de ambalaj:

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

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

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63

e-mail: office-ro@fresenius-kabi.com

Fabricantul

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Polonia

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Austria	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml Infusionslösung
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml Infusionslösung
Belgia	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
Bulgaria	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml solution for infusion Ондансетрон Каби 0,08 mg/ml инфузионен разтвор
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml solution for infusion Ондансетрон Каби 0,16 mg/ml инфузионен разтвор
Cipru	Ondansetron/Kabi 0,08 mg/ml διάλυμα για έγχυση
	Ondansetron/Kabi 0,16 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Danemarca	Ondansetron Fresenius Kabi
Estonia	Ondansetron Kabi
Finlanda	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml infuusioneste, liuos
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml infuusioneste, liuos
Germania	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml Infusionslösung
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml Infusionslösung
Grecia	Ondansetron/Kabi
Irlanda	Ondansetron Kabi 0.08mg/ml solution for infusion
	Ondansetron Kabi 0.16mg/ml solution for infusion
Islanda	Ondansetron Fresenius Kabi
Italia	Ondansetron Kabi

Letonia	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml šķīdums infūzijām
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml šķīdums infūzijām
Lituania	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml infuzinis tirpalas
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml infuzinis tirpalas
Norvegia	Ondansetron Fresenius Kabi
Țările de Jos	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml oplossing voor infusie
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml oplossing voor infusie
Polonia	Ondansetron Kabi
Portugalia	Ondansetron Kabi
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Ondansetron Kabi 0.08mg/ml solution for infusion
	Ondansetron Kabi 0.16mg/ml solution for infusion
Republica Cehă	Ondansetron Kabi
Republica Croația	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml otopina za infuziju
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml otopina za infuziju
Republica Slovacă	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml
România	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml soluție perfuzabilă
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml soluție perfuzabilă
Slovenia	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml raztopina za infundiranje
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml raztopina za infundiranje
Spania	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml solución para perfusión
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml solución para perfusión
Suedia	Ondansetron Fresenius Kabi 0,08 mg/ml
	Ondansetron Fresenius Kabi 0,16 mg/ml
Ungaria	Ondansetron Kabi 0,08 mg/ml oldatos infúzió
	Ondansetron Kabi 0,16 mg/ml oldatos infúzió

Acest prospect a fost revizuit în mai 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni pentru utilizare, manipulare și eliminare:

A se păstra flacoanele în ambalajul secundar din carton pentru a fi protejate de lumină.
Utilizați doar soluțiile limpezi și incolore.

Pentru o singură administrare.

Acest medicament trebuie utilizat imediat după prima deschidere.

Orice cantitate de medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Compatibilitatea cu alte medicamente:

Următoarele medicamente pot fi administrate concomitent cu Ondansetron Kabi prin intermediul setului de perfuzie în formă de Y utilizat pentru ondansetron. În general, compatibilitatea a fost demonstrată pentru o perioadă de până la 1 oră, cu toate acestea, trebuie luate în considerare recomandările fabricantului medicamentului utilizat concomitent.

Cisplatină: concentrații de până la 0,48 mg/ml (de exemplu, 240 mg în 500 ml).

5-fluorouracil: concentrații de până la 0,8 mg/ml (400 mg în 500 ml), cu administrare la o viteză de cel puțin 20 ml pe oră (500 ml în 24 de ore). Concentrațiile mai mari de 5-fluorouracil pot cauza precipitarea ondansetronului. Perfuzia cu 5-fluorouracil poate conține până la 0,045% m/v clorură de magneziu suplimentar altor excipienți pentru care s-a demonstrat compatibilitatea.

Carboplatină: concentrații de până la 10 mg/ml (de exemplu 1000 mg în 100 ml).

Etopozidă: concentrații de până la 0,25 mg/ml (de exemplu 250 mg într-un litru).

Ceftazidimă: compatibilitatea a fost demonstrată pentru 2000 mg cu reconstituire cu 20 ml clorură de sodiu 0,9% (100 mg/ml) și 2000 mg cu reconstituire cu 10 ml apă pentru preparate injectabile (200 mg/ml).

Ciclofosfamidă: compatibilitatea a fost demonstrată pentru 1000 mg cu reconstituire cu 50 ml clorură de sodiu 0,9% (20 mg/ml).

Doxorubicină: concentrații de până la 2 mg/ml (de exemplu 100 mg în 50 ml).

Dexametazonă: compatibilitatea între fosfatul sodic de dexametazonă în concentrații de până la 4 mg/ml și ondansetron a fost demonstrată susținând administrarea acestor medicamente prin intermediul aceluiași set de perfuzare.

Pentru informații complete cu privire la acest medicament, vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului.