

Prospect: Informații pentru utilizator**Ondansetron Kalceks 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**

ondansetron

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă semnele lor de boală sunt identice cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Ondansetron Kalceks și pentru ce se utilizează

Ondansetron Kalceks conține un medicament numit ondansetron. Acesta aparține unui grup de medicamente denumite antiemetice care ameliorează greața și vărsăturile.

Adulți

Ondansetron este utilizat pentru tratamentul senzației de greață și a vărsăturilor cauzate de chimioterapie și radioterapie, precum și pentru prevenirea și tratamentul senzației de greață și a vărsăturilor după intervenția chirurgicală.

Copii și adolescenți

Ondansetron este utilizat pentru tratamentul senzației de greață și a vărsăturilor cauzate de chimioterapie la copii cu vârsta peste 6 luni și adolescenți.

Ondansetron este utilizat pentru prevenirea și tratamentul senzației de greață și a vărsăturilor după intervenția chirurgicală la copii cu vârsta peste 1 lună și adolescenți.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ondansetron Kalceks**Nu trebuie să vi se administreze Ondansetron Kalceks:**

- dacă sunteți alergic la ondansetron sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă utilizați apomorfina (pentru tratamentul bolii Parkinson).

Nu vi se va administra Ondansetron Kalceks dacă vi se aplică oricare dintre cele de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul sau asistenta înainte de a vi se administra acest medicament.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau asistenta înainte de a vi se administra Ondansetron Kalceks dacă:

- aveți simptome ale unei reacții alergice precum mâncărime, dificultăți de respirație sau umflături ale feței, buzelor, gâtului sau limbii;
- ați fost vreodată alergic la alte medicamente pentru greață și vărsături (de exemplu, granisetron sau palonosetron);
- aveți probleme cu inima; poate exista o modificare temporară pe electrocardiogramă (ECG);
- utilizați medicamente pentru tratarea tulburărilor ritmului bătăilor inimii (antiaritmice) sau medicamente care scad tensiunea arterială și ritmul bătăilor inimii în repaus (beta-blocante);
- sunteți constipat sau aveți o boală la nivelul intestinului care poate duce la constipație;
- aveți probleme cu ficatul sau luați orice medicamente care pot fi dăunătoare pentru ficat (medicamente pentru chimioterapie hepatotoxică). În aceste cazuri, funcția ficatului dvs. va fi monitorizată îndeaproape, în special la copii și adolescenți;
- dacă ați fost supus unor analize de sânge pentru a vă verifica valorile serice ale enzimelor ficatului (ondansetronul poate afecta rezultatele);
- aveți probleme cu valorile sărurilor din sânge, cum sunt potasiu și magneziu;
- dacă urmează să vi se opereze amigdalele. În acest caz, trebuie să fiți atent monitorizat.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul sau asistenta medicală înainte de a lua acest medicament.

Alte medicamente și Ondansetron Kalceks

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte de a vi se administra acest medicament dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- apomorfina (vezi „Nu trebuie să vi se administreze Ondansetron Kalceks”);
- carbamazepină sau fenitoină (utilizate pentru tratamentul epilepsiei);
- rifampicină (utilizată pentru tratarea infecțiilor precum tuberculoza);
- tramadol (analgezic);
- medicamente utilizate pentru tratarea depresiei și/sau anxietății:
 - ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei), inclusiv fluoxetină, paroxetină, sertralină, fluvoxamină, citalopram, escitalopram;
 - IRSN (inhibitori ai recaptării serotoninei și noradrenalinei), inclusiv venlafaxină, duloxetină.

Când este administrat împreună cu medicamente pentru anumite afecțiuni ale inimii, pot apărea modificări pe ECG. Utilizarea simultană a medicamentelor care afectează inima (de exemplu antracicline (cum sunt doxorubicina, daunorubicina sau trastuzumab), antibiotice (cum este eritromicina), antifungice (cum este ketoconazolul), antiaritmice (cum sunt amiodarona) și betablocante (cum sunt atenolol sau timolol) poate crește riscul tulburărilor de ritm al bătăilor inimii.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte să vi se administreze acest medicament.

Sarcina

Nu trebuie să utilizați Ondansetron Kalceks în primul trimestru de sarcină. Acest lucru se datorează faptului că Ondansetron Kalceks poate crește ușor riscul ca noul-născut de a prezenta palato-cheiloscizis (deschideri sau despiciături la nivelul buzei superioare și/sau a cerului gurii). Dacă sunteți deja gravidă, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza Ondansetron Kalceks.

Femeile aflate la vârsta fertilă

Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, vi se va recomanda să utilizați contracepție eficientă.

Alăptarea

Alăptarea trebuie întreruptă înainte de tratamentul cu ondansetron.

Fertilitate

Ondansetronul nu are efect asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Ondansetron Kalceks conține sodiu

Acest medicament conține 3,52 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) per ml soluție. Aceasta este echivalentă cu 0,18% din consumul de sodiu maxim zilnic recomandat în alimentație pentru un adult.

3. Cum se administrează Ondansetron Kalceks

Ondansetron va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală sub formă de injecție lentă sau perfuzie lentă în venă sau ca injecție într-un mușchi.

Ondansetronul este, de asemenea, disponibil în doze adecvate pentru administrare orală, permițând astfel ajustarea individuală a dozelor. Cu toate acestea, Ondansetron Kalceks este indicat administrării numai în venă sau mușchi.

Doza care vi s-a prescris va depinde de tratamentul pe care îl urmați.

Adulți

Pentru a preveni greața și vărsăturile induse de chimioterapie sau radioterapie

- *În ziua de chimioterapie sau radioterapie*

Ondansetronul se va administra imediat înainte de chimioterapie sau radioterapie. Doza uzuală pentru adulți este de 8 mg, administrată lent, printr-o injecție în venă sau mușchi sau prin perfuzie în venă.

- *În următoarele zile*

După tratamentul inițial, medicul dumneavoastră vă poate prescrie ondansetron pentru a fi administrat pe cale orală. Vă rugăm să urmați recomandările din prospectul respectiv, după caz. Luați întotdeauna ondansetron exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Dacă este necesar, doza poate fi crescută până la 32 mg pe zi.

Pentru a preveni și trata greața și vărsăturile după o intervenție chirurgicală

Doza uzuală pentru adulți este de 4 mg administrată printr-o injecție lentă în venă sau mușchi.

Copii și adolescenți

Pentru a preveni greața și vărsăturile induse de chimioterapie la copiii cu vârsta de la 6 luni și adolescenți

La copii, acest medicament este administrat lent într-o venă (intravenos) imediat înainte de chimioterapie (doza recomandată: 5 mg/m² sau 0,15 mg/kg). Doza intravenoasă nu trebuie să depășească 8 mg. Administrarea orală poate începe 12 ore mai târziu. Acest tratament poate fi continuat până la 5 zile după chimioterapie. Doza orală este calculată pe baza greutatei corporale sau a suprafeței corporale. Doza zilnică totală nu trebuie să depășească doza de 32 mg ca pentru adulți.

Pentru a preveni și trata greața și vărsăturile după operație la copii cu vârsta de la o lună și adolescenți

La copii, doza este calculată în funcție de greutatea corporală sau suprafeța corporală. Doza zilnică totală nu trebuie să depășească doza de 32 mg ca pentru adulți. Doza se administrează lent sub formă de injecție intravenoasă înainte, în timpul sau după inducerea anesteziei.

Vârstnici (cu vârsta peste 65 de ani)

Ondansetronul este bine tolerat la pacienții cu vârsta peste 65 de ani.

Pentru a trata greața și vărsăturile induse de chimioterapie și radioterapie

La pacienții cu vârsta de 65 de ani sau peste, toate dozele intravenoase trebuie diluate și perfuzate timp de 15 minute. Dacă este necesară administrarea repetată, acestea trebuie administrate la un interval de cel puțin 4 ore.

La pacienții cu vârsta cuprinsă între 65 și 74 de ani, doza inițială este de 8 mg sau 16 mg. La pacienții cu vârsta peste 75 de ani, doza inițială nu trebuie să depășească 8 mg.

Pentru a preveni și trata greața și vărsăturile după operație

Există date limitate despre administrarea la vârstnici.

Pacienți cu insuficiență hepatică

La pacienții cu probleme hepatice moderate sau severe, doza zilnică totală nu trebuie să depășească 8 mg.

Pacienți cu insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei, a frecvenței de administrare sau a căii de administrare.

Dacă vi s-a administrat mai mult Ondansetron Kalceks decât trebuie

Ondansetron Kalceks vă va fi administrat dumneavoastră sau copilului dumneavoastră de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală, astfel încât este puțin probabil ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să primiți prea mult. Dacă credeți că dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi s-a administrat prea mult sau ați omis o doză, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Pot apărea următoarele simptome: tulburări vizuale, constipație severă, tensiune arterială mică și bătăi lente ale inimii.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Efectele secundare la copii și adolescenți sunt similare cu cele la adulți.

Reacții alergice severe. Acestea apar rar la persoanele care utilizează ondansetron. Pot apare:

- Erupție pe piele cu inflamație și cu mâncărime (urticarie)
- Umflături, uneori ale feței sau gurii (angioedem) cu dificultăți de respirație
- pierdere de scurtă durată a cunoștinței

Contactați imediat un medic dacă aveți oricare dintre aceste simptome. Opriti utilizarea acestui medicament.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți)

- Durere de cap

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

- O senzație de căldură sau înroșire
- Constipație
- Înroșirea feței
- Iritații la locul injectării (după injectarea într-o venă)

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți)

- Convulsii
- Mișcări involuntare ale mușchilor sau spasme
- Bătăi neregulate sau lente ale inimii
- Dureri în piept
- Tensiune arterială mică
- Sughit
- O creștere a valorii enzimelor hepatice

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți)

- Tulburări ale ritmului bătăilor inimii (care uneori determină o pierdere bruscă a cunoștinței)
- Amețeală
- Vedere încețoșată trecătoare sau tulburări vizuale

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți)

- O erupție generalizată, cu vezicule și leziuni ale pielii pe o suprafață mare a corpului (necroză epidermică toxică)
- Pierderea trecătoare a vederii

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Gură uscată
- Ischemie miocardică (printre semne se numără: durere bruscă în piept sau senzație de apăsare în piept)

Raportarea efectelor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția 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 Kalceks

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se ține fiolele în cutie pentru a fi protejate de lumină.

După deschiderea fiolei

Odată deschis medicamentul trebuie utilizat imediat.

Perioada de valabilitate după diluare

Stabilitatea chimică și fizică în uz a fost demonstrată pentru timp de 7 zile la 25 °C și 2-8 °C.

Din punct de vedere microbiologic, soluția diluată trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, timpii și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu pot depăși 24 de ore la temperatură de 2-8 °C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, specificată pe etichetă și pe cutie după textul "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ondansetron Kalceks

– Substanța activă este ondansetron.

Fiecare ml de soluție conține clorhidrat de ondansetron dihidrat echivalent cu 2 mg ondansetron.

Fiecare fiolă cu 2 ml soluție conține clorhidrat de ondansetron dihidrat echivalent cu 4 mg ondansetron.

Fiecare fiolă cu 4 ml soluție conține clorhidrat de ondansetron dihidrat echivalent cu 8 mg ondansetron.

– Celelalte componente sunt clorură de sodiu, acid citric monohidrat, citrat de sodiu dihidrat, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ondansetron Kalceks și conținutul ambalajului

Soluție injectabilă limpede, incoloră, fără particule vizibile.

Fiole din sticlă transparentă a câte 2 ml sau 4 ml de soluție injectabilă/perfuzabilă prevăzute cu punct de rupere.

Fiolele sunt ambalate într-un aliniator. Aliniatorul este ambalat în cutie.

Mărimea ambalajului:

5, 10 sau 25 fiole

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E mail: kalceks@kalceks.lv

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

Letonia	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Austria, Bulgaria, Croația, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Germania, Ungaria, Islanda, Lituania, Norvegia, Slovacia, Suedia:	Ondansetron Kalceks
Belgia	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

Grecia	ONDANSETRON/KALCEKS
Irlanda, Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Ondansetron 2 mg/ml solution for injection/infusion
Italia	Ondansetrone Kalceks
Olanda	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Polonia	ONDANSETRON KALCEKS
România	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenia	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Spania	Ondansetrón Kalceks 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2022.

Următoarele informații sunt destinate doar pentru profesioniștilor din domeniul sănătății.

Vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) pentru detalii suplimentare despre acest medicament.

Supradozaj

Simptome și semne

Există o experiență limitată de supradozaj cu ondansetron, dar în cazul unei supradoze accidentale sunt de așteptat următoarele simptome de intoxicație: tulburări de vedere, constipație severă, hipotensiune arterială și un episod vasovagal cu bloc AV de gradul II tranzitoriu. În toate cazurile, evenimentele s-au remis complet. Ondansetron prelungește intervalul QT într-o manieră dependentă de doză.

Copii și adolescenți

Au fost raportate cazuri de apariție a sindromului serotoninergic după administrarea orală inadecvată de doze ondansetron mai mari decât cele recomandate (a fost depășită ingestia estimată de 4 mg/kg) la sugari și copii cu vârsta cuprinsă între 12 luni și 2 ani.

Tratament

Nu există un antidot specific pentru ondansetron. În cazurile de supradozaj suspectat, trebuie administrat un tratament simptomatic și de susținere, după caz. Se recomandă monitorizarea ECG. Abordarea terapeutică ulterioară trebuie să fie în acord cu starea clinică sau cu recomandările ghidurilor locale ale centrelor de tratament al intoxicațiilor, acolo unde este disponibil. Nu se recomandă utilizarea ipecacuanha pentru tratamentul supradozajului, deoarece răspunsul pacienților la tratament este puțin probabil din cauza acțiunii antiemetice a ondansetronului.

Incompatibilități

Soluția injectabilă/perfuzabilă Ondansetron Kalceks nu trebuie administrată în aceeași seringă sau seturi de perfuzie cu orice alt medicament.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate mai jos.

Instrucțiuni de utilizare, eliminare și manipulare

Pentru o singură administrare.

Medicamentul trebuie inspectat vizual înainte de utilizare. Medicamentul nu trebuie utilizat dacă există semne vizibile de deteriorare (de exemplu, particule sau decolorare).

Ondansetron Kalceks nu trebuie autoclavat.

Poate fi diluat cu următoarele soluții intravenoase pentru perfuzie:

- soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%);
- soluție de glucoză 50 mg/ml (5%);
- soluție de manitol 100 mg/ml (10%);
- soluție Ringer;
- soluție de clorură de potasiu 3 mg/ml (0,3%) și clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%);

- soluție de clorură de potasiu 3 mg/ml (0,3%) și glucoză 50 mg/ml (5%);
- soluție Ringer lactat.

S-a demonstrat că Ondansetron Kalceks este compatibil cu seringi din polipropilenă (PP), flacoane de sticlă tip I, polietilenă (PE), clorură de polivinil (PVC) și pungi de perfuzie cu acetat de etil vinil (EVA) și tuburi din PVC și PE atunci când se diluează cu soluțiile perfuzabile menționate mai sus. Soluția injectabilă/perfuzabilă Ondansetron Kalceks nediluată s-a dovedit a fi compatibilă cu seringile din PP.

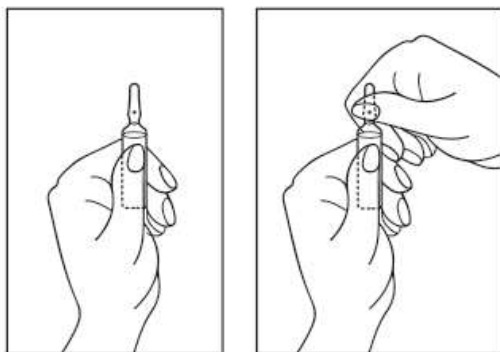
Compatibilitatea cu alte medicamente

Ondansetron poate fi administrat prin perfuzie intravenoasă (la 1 mg/oră). Următoarele medicamente pot fi administrate prin intermediul setului de perfuzie în formă de Y pentru ondansetron, la concentrații ale ondansetronului de la 16 până la 160 micrograme/ml (de exemplu, 8 mg/500 ml și respectiv 8 mg/50 ml).

- Cisplatină
- 5-Fluorouracil
- Carboplatină
- Etopozid
- Cefazidime
- Ciclofosfamidă
- Doxorubicină
- Dexametazonă

Instrucțiuni pentru deschiderea fiolei

- 1) Întoarceți fiola cu punctul de rupere colorat în partea de sus. Dacă este soluție în partea de sus a fiolei, loviți ușor fiola cu degetul pentru ca tot lichidul să se deplaseze în partea de jos a fiolei.
- 2) Folosiți ambele mâini pentru a deschide fiola; în timp ce țineți partea de jos a fiolei ferm într-o mână, folosiți cealaltă mână pentru a rupe partea superioară a fiolei în direcția opusă punctului colorat (vezi figurile de mai jos).



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