

Б. ЛИСТОВКА

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
България - Приложение 2
20070009
Листовка: информация за пациента
86/MK/Mb-58787
18-04-2022

Зондарон® 2 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Zondaron® 2 mg/ml solution for injection/infusion
ондансетрон (ondansetron)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Зондарон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Зондарон
3. Как се прилага Зондарон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зондарон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Зондарон и за какво се използва

Зондарон съдържа активното вещество ондансетрон, което принадлежи към група лекарства, известни като антиеметици (потискащи гаденето и повръщането).

Някои лечебни процедури и лекарства предизвикват отделянето в организма на вещество, наречено серотонин. Ондансетрон блокира отделянето на това вещество и по този начин предотвратява появата на гадене и повръщане.

Вашият лекар ще прецени дали този лекарствен продукт е подходящ за Вас и за лечение на Вашето състояние.

Зондарон се използва при:

Възрастни:

- за профилактика на гадене и повръщане, свързани с химио- или лъчетерапия по време на лечение на рак;
- за профилактика на гадене и повръщане след операция под обща упойка.

Деца и юноши:

- за лечение на гадене и повръщане, причинени от химиотерапия при деца над 6-месечна възраст и юноши;
- за профилактика и лечение на гадене и повръщане след операция при деца на възраст над 1-месечна възраст и юноши.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Зондарон

Не използвайте Зондарон



- ако сте алергични към ондансетрон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако приемате апоморфин (използва се за лечение на болестта на Паркинсон).

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да Ви бъде приложен Зондарон, уведомете лекуващия Ви лекар:

- ако някога сте имали проблеми със сърцето;
- ако имате неравномерен сърдечен ритъм (аритмия);
- ако имате проблеми с нивата на солите в кръвта, като калий, натрий и магнезий;
- ако сте алергични към друго лекарство против повръщане (като гранисетрон или палонсетрон);
- ако имате чревна непроходимост;
- ако страдате от чернодробно заболяване.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените по-горе състояния се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или с медицинската сестра преди да Ви бъде приложен Зондарон.

Други лекарства и Зондарон

Информирайте лекуващия Ви лекар или медицинската сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да използвате други лекарства. Това включва и такива, които се отпускат без рецепта.

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- карбамазепин или фенитоин (използвани за лечение на епилепсия);
- рифампицин (за лечение на инфекции като туберкулоза);
- антиаритмични лекарства, като амиодарон (при неравномерен сърдечен ритъм);
- лекарства, наречени бета-блокери, като атенолол или тимолол, използвани за лечение на проблеми със сърцето или очите, при тревожност или за предотвратяване на мигрена;
- трамадол (обезболяващо лекарство);
- лекарства, които влияят върху сърцето (като халоперидол и метадон);
- антибиотици, като например еритромицин или кетоконазол;
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRIs), които се използват за лечение на депресия и/или тревожност, включително флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам, есциталопрам;
- инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин (SNRIs), които се използват за лечение на депресия и/или тревожност, включително венлафаксин, дулоксетин;
- противотуморни лекарства (напр. антрациклини).

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Не трябва да използвате Зондарон през първия триместър на бременността. Това е така, защото Зондарон може леко да увеличи риска от раждане на бебе с цепка на устната (заешка устна) и/или цепка на небцето (отвор или цепка на горната устна и/или небцето).

Ако вече сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Зондарон.

Ако сте жена с детероден потенциал, може да бъдете посъветвана да използвате ефективна контрацепция.

Кърмене

Активното вещество ондансетрон се отделя с майчината кърма, поради което не трябва да се кърми по време на лечение със Зондарон.

Фертилитет

Няма информация за ефектите на ондансетрон върху фертилитета при хора.

Шофиране и работа с машини



Зондарон няма седативен ефект и не повлиява активното внимание. По време на лечение с него може да се шофира и работи с машини.

Зондарон съдържа натрий в количество, по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как се прилага Зондарон

Дозата на Зондарон зависи от вида на лечението и се определя от лекуващия Ви лекар. Дозирането е строго индивидуално и зависи от възрастта, теглото и функционалното състояние на организма и поносимостта на пациента към лекарствения продукт.

Този лекарствен продукт е инжекционен разтвор, предназначен за интравенозно или интрамускулно приложение и обикновено се прилага в здравно заведение от квалифициран медицински специалист с необходимия опит в лечението с него.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте лекуващия Ви лекар или медицинската сестра.

Ако сте получили повече от необходимата доза Зондарон

Зондарон ще бъде приложен на Вас или на Вашето дете от лекар или медицинска сестра и е малко вероятно Вие или Вашето дете да получите повече от необходимата доза. Ако мислите че на Вас или на Вашето дете е приложена повече от необходимата доза или е пропусната доза, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Зондарон може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Тежки алергични реакции:

При някои пациенти може да се появят алергични реакции към лекарствения продукт. Трябва веднага да уведомите лекуващия си лекар, ако получите някой от следните симптоми:

- внезапно затруднено дишане, болка или стягане (напрежение) в гръдния кош;
- оток на клепачите, лицето, устните, устата или езика;
- кожен обрив или копривна треска по тялото;
- колапс.

Други нежелани реакции са:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 човека)

- главоболие.

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 човека)

- чувство за затопляне или зачервяване на кожата;
- дразнене и зачервяване на мястото на инжектиране;
- промени в резултатите от тестовете за чернодробна функция (само ако имате едновременно инжекция ондансетрон с лекарство, наречено цисплатин, в противен случай тази нежелана реакция е рядка);
- запек.

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 човека)

- хълцане;
- ниско кръвно налягане, което може да доведе до замаяване или припадък



- неравномерен сърдечен ритъм (аритмия);
- гръдна болка;
- припадъци;
- неволеви мускулни движения или спазми на тялото, треперене.

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 човека)

- чувство на замаяване или световъртеж;
- нарушение на сърдечния ритъм (което понякога води до внезапна загуба на съзнание);
- замъглено зрение.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 човека)

- обрив с мехури и люспи по кожата върху голяма част от повърхността на тялото (токсична епидермална некролиза);
- нарушено зрение или временна загуба на зрението, които обикновено отзвучават за по-малко от 20 минути.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- миокардна исхемия - признаците включват:
 - внезапна болка в гърдите или
 - стягане в гърдите.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: +359 2 890 34 17; уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Зондарон

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Зондарон не следва да се използва след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Зондарон

- Активното вещество е: ондансетронов хидрохлорид дихидрат. Всеки ml инжекционен/инфузионен разтвор съдържа 2 mg ондансетрон (ondansetron) като хидрохлорид дихидрат. Всяка ампула от 2 ml съдържа 4 mg ондансетрон (ondansetron) като хидрохлорид дихидрат. Всяка ампула от 4 ml съдържа 8 mg ондансетрон (ondansetron) като хидрохлорид дихидрат.
- Другите съставки са: натриев цитрат, лимонена киселина монохидрат, натриев натриев хидроксид (за корекция на pH), вода за инжекции.

Как изглежда Зондарон и какво съдържа опаковката



Бистър, безцветен инжекционен/инфузионен разтвор, практически свободен от видими частици; по 2 ml или по 4 ml в ампули от кафяво стъкло (Тип I), с маркировка – цветна точка за отваряне на ампулата.

Ампули от 2 ml, с вместимост 2 ml – по 10 ампули в блистер от PVC фолио, 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Ампули от 4 ml, с вместимост 5 ml – по 10 ампули в блистер от PVC фолио, 1 или 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител
СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: февруари 2022 г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Зондарон 2 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор е предназначен за бавно интравенозно инжектиране или инфузия (след разреждане), или интрамускулно приложение от специализиран медицински персонал.

Зондарон 2 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор не съдържа консерванти. Този медицински продукт е само за еднократна употреба и той трябва да се инжектира или разтвори веднага след отваряне на ампулата. Останалата неизползвана част от разтвора трябва да се изхвърли.

Задължително е инжекционният/инфузионният разтвор да се провери визуално преди употреба (както и след разреждане). Трябва да се използват само бистри разтвори без видими частици.

Съвместимост с интравенозни разтвори

Съгласно правилата за добра клинична практика, интравенозните разтвори трябва да се приготвят непосредствено преди инфузията, като се спазват асептични условия.

Лекарственият продукт е съвместим със следните разтвори:

- 0,9% натриев хлорид инфузионен разтвор;
- 0,3% калиев хлорид и 0,9% натриев хлорид инфузионен разтвор;
- 5% глюкоза инфузионен разтвор;
- 10% манитол инфузионен разтвор;
- Ringer инфузионен разтвор.

Изследванията за съвместимост са проведени като са използвани сакове за инфузия и системи от поливинилхлорид. Приема се, че разтворът се запазва еднакво стабилен когато се използват сакове за инфузия от полиетилен или стъклени (тип I) банки.

Установено е, че в спринцовки от полипропилен, ондансетрон се запазва стабилен след разреждане с инфузионен разтвор на натриев хлорид 0,9% или глюкоза 5%. Счита се, че Зондарон ще запази стабилността си в полипропиленови спринцовки след разреждане във всеки от препоръчаните съвместими разтвори за инфузия.

Съвместимост с други лекарства

Зондарон може да се прилага като бавна интравенозна инфузия в доза 1 mg/h, като се използва сак за инфузия или перфузор. Следните лекарства може да бъдат въвеждани през Y-образната част на системата със Зондарон, при концентрация на ондансетрон от 16 до 160 micrograms/ml (т.е. 8 mg/500 ml и съответно 8 mg/50 ml):

- *Цисплатина:* концентрации до 0,48 mg/ml (т.е. 240 mg/500 ml) се въвеждат за период от 1 до 8 часа.



- *5-флуороурацил*: концентрации до 0,8 mg/ml (напр. 2,4 g/3 l или 400 mg/500 ml) се въвеждат със скорост не по-малко от 20 ml/h (напр. 500 ml/24 h). По-високи концентрации на 5-флуороурацил може да причинят преципитация на ондансетрон. Инфузионният разтвор на 5-флуороурацил може да съдържа до 0,045% магнезиев хлорид. Това е продукт, който е съвместим.
- *Карбоплатина*: концентрации от 0,18 mg/ml до 9,9 mg/ml (напр. от 90 mg/500 ml до 990 mg/100 ml) се въвеждат за период от 10 минути до 1 час.
- *Етопозид*: концентрации от 0,144 mg/ml до 0,25 mg/ml (напр. от 72 mg/500 ml до 250 mg/l) се въвеждат за период от 30 минути до 1 час.
- *Цефтазидим*: в дози от 250 mg до 2 g, разтворен, както е препоръчано от производителя във вода за инжекции или от 2,5 ml за 250 mg до 10 ml за 2 g цефтазидим, приложен бавно интравенозно за около 5 минути като болус-инжекция.
- *Циклофосфамид*: в дози от 100 mg до 1 g разтворен, както е препоръчано от производителя във вода за инжекции или 5 ml за 100 mg циклофосфамид, приложен бавно интравенозно за около 5 минути като болус-инжекция.
- *Доксорубицин*: в дози от 10 до 100 mg разтворен, както е препоръчано от производителя във вода за инжекции или 5 ml за 10 mg доксорубицин, приложен бавно интравенозно за около 5 минути като болус-инжекция.
- *Дексаметазон*: дексаметазон натриев фосфат в доза 20 mg може да се приложи бавно интравенозно за 2 до 5 минути през Y-образната част на системата, докато се въвеждат 8 или 16 mg ондансетрон, разредени в 50-100 ml съвместим разтвор за период от 15 минути. Съвместимостта на дексаметазон натриев фосфат и ондансетрон е доказана, поради което двата продукта могат да се въвеждат през една система, съответно в концентрации от 32 micrograms - 2,5 mg/ml за дексаметазон натриев фосфат и от 8 micrograms - 1 mg/ml за ондансетрон.

Зондарон инжекционен/инфузионен разтвор остава химически и физически стабилен след разреждане в горелосочените разтвори за интравенозна употреба в продължение на 24 часа при стайна температура (25°C) или в хладилник (2-8°C).

От микробиологична гледна точка, лекарственият продукт трябва да се използва веднага след разреждане за интравенозна инфузия. В случай че разреденият лекарствен продукт не се използва веднага, времето и условията на съхранение преди употребата му са отговорност на потребителя и не би трябвало да превишават 24 часа при температура 2-8°C.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят съгласно местните изисквания.

