

## Листовка: информация за потребителя

### Зофран 2 mg/ml инжекционен разтвор Zofran 2 mg/ml solution for injection

ондансетрон (ondansetron)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

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

|                                            |            |
|--------------------------------------------|------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |            |
| Листовка - Приложение 2                    |            |
| Към Рег. №                                 | 20210016   |
| Разрешение №                               | 31-07-2024 |
| ВГ/МА/МР -                                 | 66169      |
| Датум на издаване №                        | /          |

#### 1. Какво представлява Зофран и за какво се използва

Зофран принадлежи към група лекарства, наречени антиеметици. Зофран се използва за предотвратяване на гадене и повръщане, които могат да се появят:

- по време на лечение на рак (химиотерапия или лъчетерапия)
- след операция под обща упойка.

#### Как действа Зофран

Ондансетрон е 5HT<sub>3</sub> рецепторен антагонист. Той действа като инхибира 5HT<sub>3</sub> рецепторите на невроните, локализирани в периферната и в централната нервна система.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Зофран

##### Не използвайте Зофран

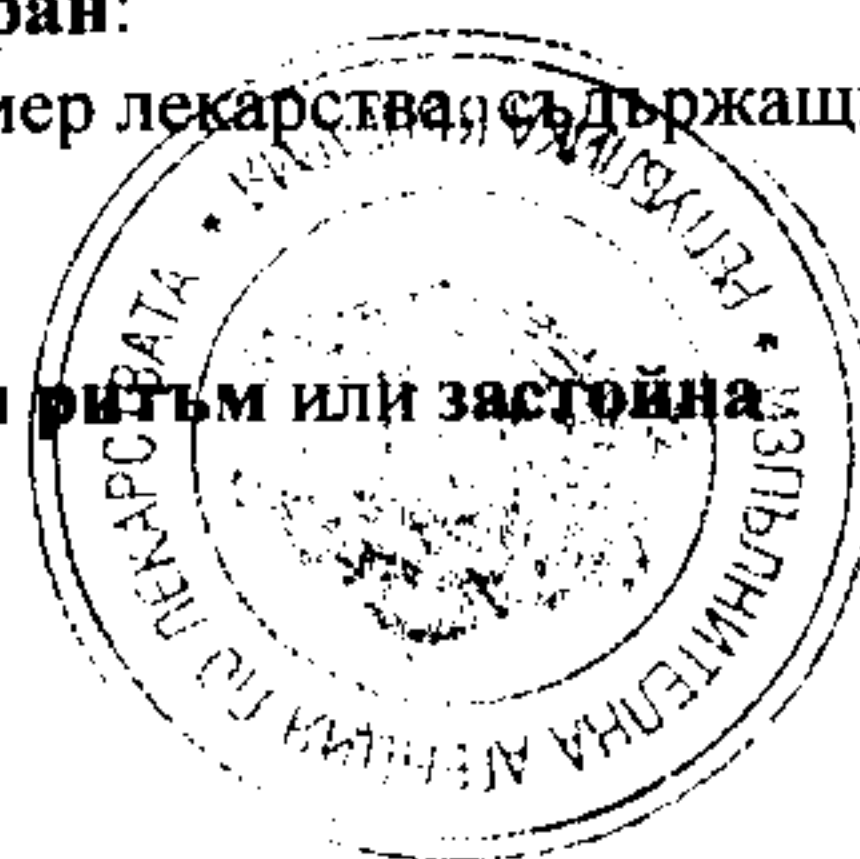
- ако приемате **апоморфин** (използван за лечение на болестта на Паркинсон)
- ако сте **алергични (свръхчувствителни)** към ондансетрон или към някоя от останалите съставки на Зофран (изброени в точка 6)

Ако мислите, че това се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар преди да Ви бъде приложен Зофран.

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Зофран:

- ако сте **алергични** към лекарства, подобни на Зофран, например лекарства, съдържащи **гранисетрон** или **палонсетрон**
- ако някога сте имали **проблеми със сърцето**
- ако имате проблеми със сърцето (напр. **неправилен сърдечен ритъм** или **застойна сърдечна недостатъчност**)
- ако имате **чревни проблеми**





- ако имате **чернодробно заболяване**, Вашият лекар може да намали Вашата доза Зофран
- ако имате проблеми с нивата на соли в кръвта Ви, като **калий, натрий и магнезий**

### **Други лекарства и Зофран**

**Моля информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или започвате да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.**

- **карбамазепин или фенитоин** (използвани за лечение на **епилепсия**)
- **рифампицин** (използван за лечение на инфекции като **туберкулоза (TB)**)
- антиаритмични лекарства, като амиодарон, използвани за лечение на неправилен сърдечен ритъм
- лекарства, наречени бета-блокери, като атенолол или тимолол, които се използват за лечение на определени сърдечни или очни заболявания, тревожност или за предотвратяване на мигренозни пристъпи
- **трамадол (болкоуспокояващо)**
- лекарства, които удължават т. нар. QT-интервал (като халоперидол или метадон)
- антибиотици, използвани за лечение на инфекции (като еритромицин или кетоконазол)
- противоракови лекарства (по-специално антрациклини, като доксорубицин или даунорубицин, или трастузумаб)
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRIs), използвани за лечение на депресия и/или тревожност, включително флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам, есциталопрам
- инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин (SNRIs), използвани за лечение на депресия и/или тревожност, включително венлафаксин, дулоксетин

**Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от изброените по-горе.**

**Информирайте Вашия лекар или фармацевт незабавно, ако получите някой от следните симптоми по време или след приложение на Зофран:**

- ако получите внезапна болка или стягане в гърдите (миокардна исхемия)

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

- Не трябва да използвате Зофран през първия триместър на бременността. Това е така, защото Зофран 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 приемете Зофран.

**\*Ако сте жена с детероден потенциал, може да бъдете посъветвани да използвате ефективна контрацепция.**

**Не се препоръчва да кърмите** по време на лечение със Зофран. Съставките на Зофран могат да преминат в кърмата и да въздействат на Вашето бебе. Обсъдете това с Вашия лекар.

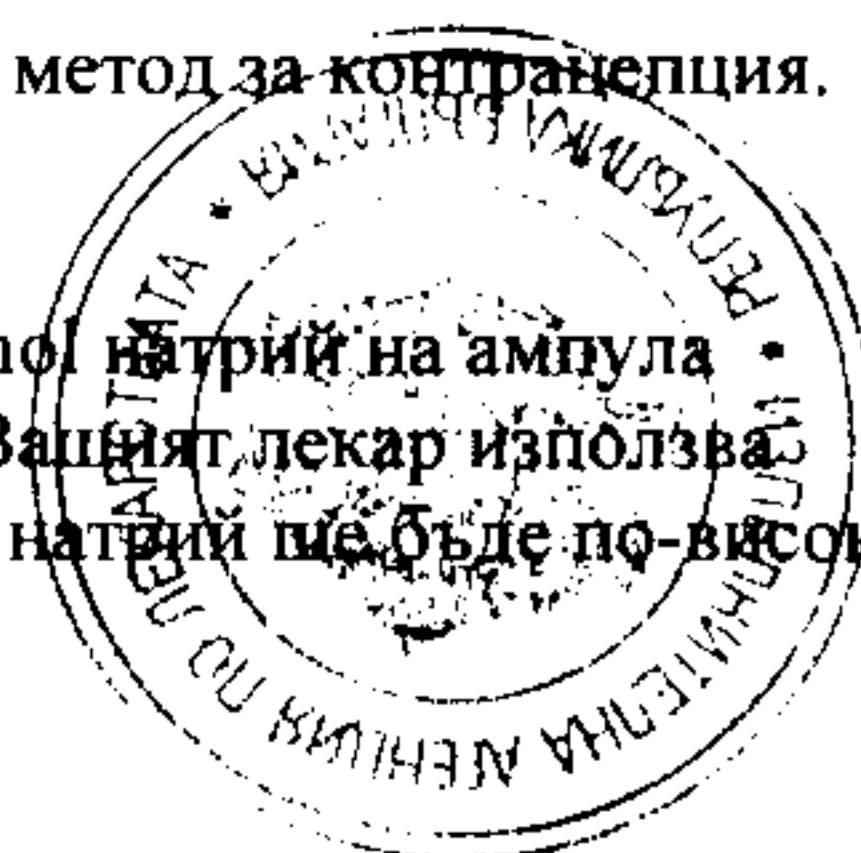
### **Жени с детероден потенциал и мъже**

Зофран може да увреди плода. Ако сте жена в детеродна възраст, Вашият лекар ще провери дали сте бременна, и ако е необходимо преди започване на лечението със Зофран, ще Ви направи тест за бременност. Ако съществува риск от забременяване по време на лечение със Зофран трябва да използвате ефективен метод за контрацепция.

Посъветвайте се с Вашия лекар относно възможностите за ефективен метод за контрацепция.

### **Зофран съдържа натрий**

Това лекарство съдържа 0,30 mmol натрий на ампула (2 ml) и 0,62 mmol натрий на ампула (4 ml), т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий. Ако Вашият лекар използва разтвор на обикновена сол за разреждане на Зофран, получената доза натрий ще бъде по-висока





### 3. Как да използвате Зофран

#### Каква доза да използвате

Вашият лекар ще прецени правилната доза Зофран, която трябва да Ви се приложи.

#### Как да използвате Зофран

##### В деня на лечението:

Зофран ще Ви бъде приложен от лекар или медицинска сестра непосредствено преди лечението. Зофран може да се прилага като инжекция в мускул или във вена, или да се дава венозно-капково.

##### През следващите дни:

Вашият лекар може да Ви предпише Зофран таблетки, за да продължи лечението Ви. Следвайте инструкциите, дадени в опаковката. Приемайте Зофран точно както Ви е казал Вашият лекар.

#### Ако сте пропуснали приложение на Зофран

Приемете пропуснатата доза колкото е възможно по-скоро и след това приемете следващата доза по обичайното време. **Не вземайте двойна доза**, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако не сте сигурни какво да направите, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### Ако са Ви приложили повече от необходимата доза Зофран

Зофран 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.

#### Не спирайте приема на Зофран без да сте се консултирали с Вашия лекар

Приемайте Зофран толкова дълго, колкото Ви е препоръчал Вашият лекар. Не спирайте приема на Зофран, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите.

### 4. Възможни нежелани реакции

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

#### Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни

СПРЕТЕ приема на Зофран и незабавно потърсете медицинска помощ, ако Вие или детето Ви получи някоя от следните:

**Тежки алергични реакции:** Те са редки при хората, приемащи Зофран. Признаците включват:

- надигнат и сърбящ обрив (*уртикария*)
- подуване, понякога на лицето или устата (*ангиоедем*), причиняващо затруднено дишане
- колапс.

**Миокардна исхемия:** Признаците включват:

- внезапна болка в гърдите или
- стягане в гърдите

#### Други възможни нежелани реакции

Други нежелани реакции може да включват изброените по-долу. Ако ~~някоя~~ някоя от тези нежелани реакции стане сериозна, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.





### **Много чести**

Могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти:

- главоболие.

### **Чести**

Могат да засегнат до 1 на 10 пациенти:

- чувство на затопляне или зачервяване
- усещане за парене на мястото на инжектиране
- запек.

### **Нечести**

Могат да засегнат до 1 на 100 пациенти:

- припадъци
- неволеви мускулни движения или спазми
- неправилен или забавен сърдечен ритъм
- болка в гърдите
- ниско кръвно налягане
- хълцане
- повишаване на вещества (*ензими*), произвеждани от черния дроб.

### **Редки**

Могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти:

- тежки алергични реакции
- нарушение на сърдечния ритъм (което понякога води до внезапна загуба на съзнание)
- замаяност
- временно замъглено или нарушено зрение.

### **Много редки**

Могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти:

- обширен обрив с мехури и излющване на кожата от голяма част от повърхността на тялото (*токсична епидермална некролиза*)
- временна слепота.

### **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 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Зофран**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Зофран след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява под 30°C. Да се пази от пряка слънчева светлина.





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 Зофран**

Активно вещество: ондансетрон. Всеки 1 ml от разтвора съдържа 2 mg ондансетрон, под формата на хидрохлорид дихидрат.

Други съставки: натриев хлорид, лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат и вода за инжекции.

### **Как изглежда Зофран и какво съдържа опаковката**

Зофран инжекционен разтвор е бистър, безцветен разтвор, практически свободен от видими частици.

Зофран инжекционен разтвор се предлага в стъклени ампули, съдържащи 4 mg ондансетрон в 2 ml разтвор (4 mg/2 ml) или 8 mg ондансетрон в 4 ml разтвор (8 mg/4 ml).

Зофран 2 mg/ml се предлага в картонени опаковки, съдържащи 1 или 10 ампули от 2 ml, или 1 или 8 ампули от 5 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Sandoz d.d.  
Verovškova 57,  
1000 Ljubljana  
Словения

#### **Производител**

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A, Strada Provinciale Asolana 90, 43056 San Polo di Torrile,  
Parma, Италия  
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nuernberg, Германия  
**Novartis Farmacéutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Испания**  
LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Словения

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Сандоз България КЧТ  
Тел.: +359 2 970 47 47

**Дата на последно одобрение на листовката:**  
ММ/ГГГГ





-----

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

Ампулите Зофран не съдържат консерванти и трябва да се използват еднократно, инжектирани или разтворени веднага след отваряне, като останалата част от разтвора трябва да се изхвърли. Ампулите Зофран не трябва да се автоклавира.

Изследванията за съвместимост са проведени при използването на пликосе за инфузия и системи от поливинилхлорид. Приема се, че разтворът се запазва еднакво стабилен при използването на пликосе за инфузия от полиетилен или бутилки (банки) от стъкло тип 1.

Установено е, че в спринцовки от полипропилен, ондансетрон без консерванти се запазва стабилен при разтваряне в NaCl 0,9 % w/v или в глюкоза 5 % w/v. Счита се, че ондансетрон без консерванти, разтворен в препоръчаните съвместими разтвори, ще запази стабилността си в полипропиленови спринцовки.

Съгласно правилата на добрата фармацевтична практика, интравенозните разтвори трябва да се приготвят непосредствено преди инфузията като се спазват асептични условия.

**Съвместимост с интравенозни разтвори:**

При изследвания за съвместимост е установено, че инжекционен ондансетрон без консерванти остава стабилен за 7 дни при стайна температура (под 25°C) под флуоресцентна светлина или в хладилник в следните разтвори за интравенозна инфузия:

NaCl i.v. Infusion BP 0,9 % w/v

Glucose i.v. Infusion BP 5 % w/v

Mannitol i.v. Infusion BP 10 % w/v

Ringers i.v. Infusion

KCl 0,3 % w/v и NaCl 0,9 % w/v i.v. Infusion BP

KCl 0,3 % w/v и Glucose 5 % w/v i.v. Infusion BP

**Съвместимост с други лекарства:**

Ондансетрон може да се прилага чрез интравенозна инфузия в доза 1 mg/h, като се използва плик за инфузия или перфузор. Следните лекарства може да се прилагат през Y-образната част на системата на ондансетрон, при концентрация на ондансетрон от 16 до 160 µg/ml (8 mg/500 ml и 8 mg/50 ml):

- Цисплатина, в концентрации до 0,48 mg/ml (240 mg/500 ml), приложен за период от 1 до 8 часа.
- 5-флуороурацил, в концентрации до 0,8 mg/ml (2,4 g/3 l или 400 mg/500 ml), приложен в доза най-малко 20 ml/h (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 % w/v магнезиев хлорид. Това е продукт, който е съвместим.
- Карбоплатина, в концентрации между 0,18 mg/ml и 9,9 mg/ml (т.е. между 90 mg/500 ml и 990 mg/100 ml), приложен за период от 10 минути до 1 час.
- Етопозид, в концентрации между 0,144 mg/ml и 0,25 mg/ml (т.е. между 72 mg/500 ml и 250 mg/l), приложен за период от 30 минути до 1 час.
- Цефтазидим, в дози между 250 mg и 2 g, разтворен, както е препоръчано от производителя във вода за инжекции (т.е. между 2,5 ml за 250 mg и 10 ml за 2 g цефтазидим), приложен като интравенозна болус инжекция за около 5 минути.
- Циклофосфамид, в дози между 100 mg и 1 g разтворен, както е препоръчано от производителя във вода за инжекции (5 ml/100 mg циклофосфамид), приложен като интравенозна болус инжекция за около 5 минути.
- Доксорубицин, в дози между 10 и 100 mg разтворен, както е препоръчано от производителя във вода за инжекции (5 ml/10 mg доксорубицин), приложен като интравенозна болус инжекция за около 5 минути.
- Дексаметазонов натриев фосфат в доза 20 mg може да се приложи бавно интравенозно за



2 до 5 минути през Y-образната част на системата, при концентрация на ондансетрон от 8 до 16 mg, разтворени в 50-100 ml съвместим разтвор, приложен за около 15 минути. Съвместимостта на дексаметазонов натриев фосфат и ондансетрон е доказана и двата продукта могат да се прилагат в една система. В системата се определят концентрации на дексаметазонов натриев фосфат от 32 µg до 2,5 mg/ml и от 8 µg до 1 mg/ml за ондансетрон.

