Листовка: информация за потребителя

Ондансетрон Калцекс 2 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
ондансетрон

Ondansetron Kalceks 2 mg/ml solution for injection/infusion
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, медицинска сестра или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ондансетрон Калцекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Ондансетрон Калцекс
3. Как да Ви се приложи Ондансетрон Калцекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ондансетрон Калцекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20220139
Разрешение № BG/MA/MP - 73012 / 28-09-2026
Одобрение № /

1. Какво представлява Ондансетрон Калцекс и за какво се използва

Ондансетрон Калцекс съдържа лекарство, наречено ондансетрон. Това принадлежи към група лекарства, наречени антиеметици, които предотвратяват гадене и повръщане.

Възрастни
Ондансетрон се използва за предотвратяване на гадене и повръщане, причинени от химиотерапия и лъчетерапия, както и за предотвратяване и лечение на гадене и повръщане след операция.

Деца и юноши
Ондансетрон се използва за предотвратяване на гадене и повръщане, причинени от химиотерапия при деца над 6-месечна възраст и юноши.
Ондансетрон се използва за предотвратяване и лечение на гадене и повръщане след операция при деца над 1 месец и юноши.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Ондансетрон Калцекс

Не използвайте Ондансетрон Калцекс:
- ако сте алергични към ондансетрон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако приемате апоморфин (лекарство използвано за лечение на болестта на Паркинсон).

Няма да Ви бъде приложен Ондансетрон Калцекс, ако някое от горните точки се отнася за Вас.
Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложено това лекарство.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви се приложи Ондансетрон Калцекс, ако:
- имате симптоми на алергична реакция като сърбеж, затруднено дишане или подуване на лицето, устните, гърлото или езика;
- сте алергични към други лекарства против гадене и повръщане (напр. гранисетрон или палоносетрон);
- имате сърдечни проблеми; може да има временна промяна в електрокардиограмата (ЕКГ);
- използвате лекарства за лечение на нарушения на сърдечния ритъм (антиаритмици) или лекарства, които понижават кръвното налягане и сърдечната честота в покой (бета-блокери);
- имате запек или имате заболяване на червата, което може да доведе до запек;
- имате чернодробни проблеми или приемате лекарства, които могат да навредят на черния дроб (хепатотоксични химиотерапевтични лекарства). В тези случаи чернодробната Ви функция ще се следи внимателно, особено при деца и юноши;
- ако Ви е правено кръвно изследване за проверка на чернодробните стойности (ондансетрон може да повлияе на резултатите);
- имате проблеми с нивата на соли в кръвта, като калий и магнезий;
- Ви предстои операция на сливици. В този случай трябва да бъдете внимателно наблюдавани.

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди това лекарство да Ви бъде приложено.

Други лекарства и Ондансетрон Калцекс
Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-специално, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако използвате някое от следните лекарства:
- Апоморфин (вижте „Не трябва да Ви се прилага Ондансетрон Калцекс“);
- Карбамазепин или фенитоин (използвани за лечение на епилепсия);
- Рифампицин (използва се за лечение на инфекции като туберкулоза);
- Трамадол (използва се за лечение на болка);
- Лекарства, използвани за лечение на депресия и/или тревожност:
  - SSRIs (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин), включително флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам, есциталопрам;
  - SNRIs (инхибитори на обратното захващане на серотонин и норадреналин), включително венлафаксин, дулоксетин.

Когато се прилага заедно с лекарства за определени сърдечни заболявания, може да настъпи промяна във вашата ЕКГ запис. Едновременната употреба на ондансетрон с кардиотоксични лекарства (напр. антрациклини (като доксорубицин, даунорубицин) или трастузумаб), антибиотици (като еритромицин), противогъбични средства (като кетоконазол), антиаритмици (като амиодарон) и бета-блокери (като атенолол или тимолол) могат да увеличат риска от нарушения на сърдечния ритъм.

Бременност и кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди да Ви бъде приложено това лекарство.

<u>Бременност</u>
Не трябва да използвате Ондансетрон Калцекс през първия триместър на бременността. Това е така, защото Ондансетрон Калцекс може леко да увеличи риска от раждане на бебе с цепка на устната (заешка устна) и/или цепка на небцето (отвори или цепка на горната устна и/или

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

Жени с детероден потенциал
Ако сте жена с детероден потенциал, може да Ви бъде препоръчано да използвате ефективна контрацепция.

Кърмене
Кърменето трябва да се преустанови преди лечението с ондансетрон.

Плодовитост
Ондансетрон няма ефект върху плодовитостта.

Шофиране и работа с машини
Ондансетрон не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Ондансетрон Калцекс съдържа натрий
Това лекарство съдържа 3,52 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка ml. Това количество е еквивалентно на 0,18% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да Ви се приложи Ондансетрон Калцекс

Ондансетрон ще Ви бъде приложен от Вашия лекар или медицинска сестра, предназначен за интравенозно или интрамусколно приложение.
Ондансетрон се предлага и в дозирани форми, подходящи за перорално приложение, и по този начин позволява индивидуалната корекция на дозата. Ондансетрон Калцекс обаче е предназначен да се прилага само във вена или мускул.

Дозата, която Ви е предписана, зависи от вида на лечението.

Възрастни

За предотвратяване на гадене и повръщане от химиотерапия или лъчетерапия

- *В деня на химиотерапията или лъчетерапията*

Ондансетрон ще се приложи непосредствено преди химиотерапия или лъчетерапия.
Обичайната доза за възрастни е 8 mg, приложена чрез бавна инжекция във вената или мускула или чрез бавна инфузия във вената.

- *През следващите дни*

След първоначално лечение, Вашият лекар може да Ви предпише ондансетрон, който да приемате през устата. Моля, следвайте инструкциите в съответната листовка, ако е необходимо. Винаги приемайте ондансетрон точно както Ви е казал Вашият лекар.

Ако е необходимо, дозата може да се увеличи до 32 mg на ден.

За предотвратяване и лечение на гадене и повръщане след операция

Обичайната доза за възрастни е 4 mg, приложена чрез бавно инжектиране във вената или мускула.

Педиатрична популация

За предотвратяване на гадене и повръщане от химиотерапия при деца на възраст над 6 месеца

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

<u>и юноши</u>

При деца това лекарство се прилага бавно във вената (интравенозно) непосредствено преди химиотерапия (препоръчителна доза: 5 mg/m^2 или 0,15 mg/kg). Интравенозната доза не трябва да надвишава 8 mg. Пероралното прилагане може да започне 12 часа по-късно. Това лечение може да продължи до 5 дни след химиотерапия. Пероралната доза се изчислява въз основа на телесното тегло или телесната повърхност. Общата дневна доза не трябва да надвишава дозата за възрастни от 32 mg.

<u>За предотвратяване и лечение на гадене и повръщане след операция при деца от 1 месец и юноши</u>

При деца дозата се изчислява въз основа на телесно тегло или телесна повърхност. Общата дневна доза не трябва да надвишава дозата за възрастни от 32 mg. Дозата се дава като бавна интравенозна инжекция преди, по време или след въвеждането в анестезия.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Ондансетрон се приема добре при пациенти на възраст над 65 години.

<u>За предотвратяване на гадене и повръщане от химиотерапия и лъчетерапия</u>

При пациенти на възраст 65 години или повече всички интравенозни дози трябва да се разреждат и да се вливат в продължение на 15 минути. Ако е необходимо многократно дозиране, те трябва да се дават с интервал най-малко 4 часа.

При пациенти на възраст 65 до 74 години началната доза от 8 mg или 16 mg. При пациенти над 75-годишна възраст началната доза не трябва да надвишава 8 mg.

<u>За предотвратяване на гадене и повръщане след операция</u>

Опитът при пациентите в старческа възраст е ограничен.

Пациенти с чернодробно увреждане
При пациенти с умерени или тежки чернодробни проблеми дозата трябва да бъде коригирана до максимална дневна доза от 8 mg.

Пациенти с бъбречно увреждане
Не се изисква промяна на дневната доза, честота на дозиране или начин на приложение.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Ондансетрон Калцекс
Това лекарство ще Ви бъде приложено от Вашият лекар или медицинска сестра, така че е малко вероятно Вие или Вашето дете да получите повече от необходимата доза. Ако мислите, че на Вас или Вашето е приложена повече от необходимата доза или е пропусната доза, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра.
Могат да се появят следните симптоми: зрителни нарушения, тежък запек, ниско кръвно налягане и забавен сърдечен ритъм.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции са подобни както при възрастни така и при деца и юноши.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Тежки алергични реакции. Те рядко се срещат при хора, използващи ондансетрон.
Оплакванията включват:
- Надигнат и сърбящ кожен обрив (копривна треска)
- Подуване, понякога по лицето или устата (ангиоедем) с затруднено дишане
- Кратка загуба на съзнание

Незабавно се свържете с лекар, ако получите някой от тези симптоми. Спрете да използвате това лекарство.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)
- Главоболие

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)
- Чувство на затопляне или зачервяване
- Запек
- Горещи вълни
- Дразнене на мястото на инжектиране (след инжектиране във вена)

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)
- Припадъци
- Неволеви мускулни движения или треперене
- Неравномерен или забавен сърдечен ритъм
- Болка в гърдите
- Ниско кръвно налягане
- Хълцане
- Повишаване на чернодробните ензими

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души)
- Нарушения на сърдечния ритъм (което понякога причинява внезапна загуба на съзнание)
- Замайване или световъртеж
- Преходно замъглено зрение или зрителни нарушения

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
- Широко разпространен обрив с мехури и излющване на кожата по голяма част от телесната повърхност (токсична епидермална некролиза)
- Преходна загуба на зрение

С неизвестна честота (не може да бъде направена оценка от наличните данни)
- Сухота в устата
- Миокардна исхемия (признаците включват: внезапна болка в гърдите или стягане в гърдите)

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка. 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
Чрез докладване на нежелани реакции можете да помогнете да предоставите повече информация за безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ондансетрон Калцекс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.
Съхранявайте ампулите в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

<u>След отваряне на ампулата</u>
След отваряне трябва да се използва незабавно.

<u>Срок на годност след разреждане</u>
Доказана е химическа и физическа стабилност при употреба в продължение на 7 дни при 25 ° C и 2 до 8 ° C.
От микробиологична гледна точка разреденият продукт трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да са по-дълги от 24 часа при 2 до 8 ° C, освен ако разреждането не е станало в контролирани и валидирани асептични условия.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на ампулата след „EXP“ и картонената кутия след „Годен до:” Срокът на годност се отнася до 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 Ондансетрон Калцекс
– Активното вещество е ондансетрон.
Всеки ml от разтвора съдържа 2 mg ондансетрон като ондансетронов хидрохлорид дихидрат.
Всяка ампула от 2 ml съдържа 4 mg ондансетрон като ондансетронов хидрохлорид дихидрат.
Всяка ампула от 4 ml съдържа 8 mg ондансетрон като ондансетронов хидрохлорид дихидрат.

– Другите съставки са натриев хлорид, лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат дихидрат, вода за инжекции.

Как изглежда Ондансетрон Калцекс и какво съдържа опаковката
Бистър, безцветен разтвор, свободен от видими частици.

2 ml или 4 ml разтвор, напълнен в ампули от прозрачно стъкло с точка за счупване.
Ампулите са опаковани във вложка, поставена в картонена кутия.

Опаковки:
5, 10 или 25 ампули
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител
AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Латвия
Тел: +371 67083320
E-майл: kalceks@kalceks.lv

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:
Латвия Ondansetron Kalceks 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Австрия, България, Германия, Дания, Естония, Исландия, Литва, Норвегия, Словакия, Унгария, Финландия, Хърватия, Чехия, Швеция: Ondansetron Kalceks

Белгия	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
Гърция	ONDANSETRON/KALCEKS
Ирландия, Обединеното кралство (Северна Ирландия)	Ondansetron 2 mg/ml solution for injection/infusion
Испания	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Италия	Ondansetrone Kalceks
Полша	ONDANSETRON KALCEKS
Румъния	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml soluţie injectabilă/perfuzabilă
Словения	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Холандия	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie

Дата на последно преразглеждане на листовката

✂----------

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

Моля, обърнете се към Кратката характеристика на продукта (SmPC) за повече подробности относно този лекарствен продукт.

Предозиране
Симптоми и признаци
Опитът с предозиране с ондансетрон е ограничен. В случай на случайно предозиране могат да се очакват следните симптоми на интоксикация: зрителни нарушения, тежък запек, хипотония и вазовагален епизод с преходен AV блок от втора степен. Във всички случаи симптомите изчезват напълно. Ондансетрон удължава QT интервала по дозозависим начин.

Педиатрична популация
Педиатрични случаи, съответстващи на серотонинов синдром, са докладвани след неволно предозиране с ондансетрон през устата (превишено изчисление на пероралната доза от 4 mg/kg) при кърмачета и деца на възраст от 12 месеца до 2 години.

Лечение
Няма специфичен антидот за ондансетрон. В случай на подозрение за предозиране, трябва да се приложи симптоматична и поддържаща терапия според случая. EKG мониторинг се препоръчва. По-нататъшното лечение трябва да бъде по клинични показания или според препоръките на националния център по интоксикации, когато има такива.
Употребата на ипекакуана за лечение на предозиране не се препоръчва, тъй като е малко вероятно пациентите да реагират поради антиеметичното действие на самия ондансетрон.

Несъвместимости
Ондансетрон Калцекс инжекционен/инфузионен разтвор не трябва да се прилага в същата спринцовка или инфузионни комплекти като всяко друго лекарство.
Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на споменатите по-долу.

Инструкции за употреба и изхвърляне
Само за еднократна употреба.

Преди употреба лекарственият продукт трябва да бъде инспектиран визуално. Лекарственият продукт не трябва да се използва, ако има видими признаци на влошаване (напр. частици или обезцветяване).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ондансетрон Калцекс не трябва да се стерилизира в автоклав.

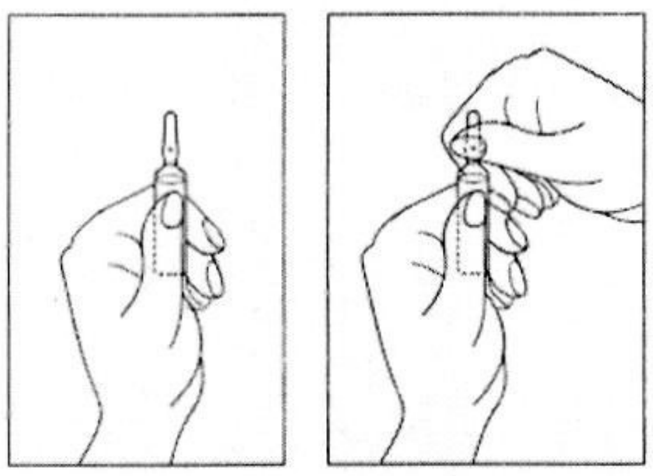
Може да се разрежда със следните инфузионни разтвори за интравенозно приложение:
- разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%);
- разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5%);
- разтвор на манитол 100 mg/ml (10%);
- разтвор на Рингер;
- разтвор на калиев хлорид 3 mg/ml (0,3%) и разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%);
- разтвор на калиев хлорид 3 mg/ml (0,3%) и глюкоза 50 mg/ml (5%);
- разтвор на лактатен Рингер.

Доказано е, че Ондансетрон Калцекс е съвместим със спринцовки от полипропилен (PP), стъклени бутилки тип I, полиетилен (PE), поливинилхлорид (PVC) и етилов винил ацетат (EVA) инфузионни торбички и PVC и PE тръби, когато се разрежда с гореспоменатите инфузионни разтвори. Доказано е, че неразреденият Ондансетрон Калцекс инжекционен/инфузионен разтвор е съвместим с PP спринцовки.

Съвместимост с други лекарства
Ондансетрон може да се прилага чрез интравенозна инфузия (при 1 mg/час). Следните лекарствени продукти могат да се прилагат през Y-порта на инфузионната система, доставяща ондансетрон при концентрации от 16 до 160 микрограма/ml (напр. съответно 8 mg/500 ml и 8 mg/50 ml).

- Цисплатин
- 5-флуороурацил
- Карбоплатин
- Етопозид
- Цефтазидим
- Циклофосфамид
- Доксорубицин
- Дексаметазон

Инструкция за отваряне на ампули:
1) Обърнете ампулата с цветната точка нагоре. Ако има някаква течност в горната част на ампулата, внимателно докоснете с пръст, за да прехвърлите съдържанието към долната част на ампулата.
2) Използвайте двете си ръце, за да отворите ампулата; като държите долната част на ампулата с една ръка, а с другата отчупете горната част на ампулата в посока обратна на цветната точка (вижте картинката по-долу).



Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *