

Листовка: информация за пациента

2016 2366

Ондансетрон Б. Браун 0,08 mg/ml инфузионен разтвор
 ондансетрон (като хидрохлорид дихидрат)
 Ondansetron B. Braun 0.08 mg/ml solution for infusion
 ondansetron (as hydrochloride dihydrate)

B6147MP-60175

07-09-2022

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено 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 фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Ондансетрон Б. Браун и за какво се използва

Ондансетрон Б. Браун принадлежи към група лекарства, наречени антиеметици - лекарства против гадене и повръщане. Някои лечения с лекарства за лечение на рак (химиотерапия) или лъчетерапия може предизвика гадене или повръщане. Може да получите гадене или повръщане и след хирургично лечение. Ондансетрон Б. Браун може да помогне за намаляване на тези ефекти при възрастни.

Освен това, Ондансетрон Б. Браун може да се използва при деца

- от 6-месечна възраст за лечение на гадене и повръщане след противоракова терапия
- от 1-месечна възраст за предотвратяване и лечение на гадене и повръщане след операция.

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

Не използвайте Ондансетрон Б. Браун

Това лекарство не трябва да се дава (моля, уведомете Вашия лекар)

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви бъде приложено това лекарство

Трябва да се обърне специално внимание при употребата на това лекарство



- ако сте алергични към други лекарства против гадене и повръщане: може да развиете алергия и към това лекарство.
- ако имате запушване на червата или страдате от тежък запек. Ондансетрон може да утежни запушването или запек.
- ако сте получавали сърдечнодействащи лекарства.
- ако някога сте имали проблеми със сърцето.
- ако имате проблеми с нивата на солите в кръвта Ви, като калий, натрий и магнезий.
- ако имате неравномерен сърдечен ритъм (аритмии).
- ако сте с извадени сливици.
- ако черният Ви дроб не работи добре, както би трябвало.

Ако детето Ви получава това лекарство, а допълнително и противоракови лекарства, които повлияват черния дроб, Вашият лекар ще проследява чернодробната му функция.

Други лекарства и Ондансетрон Б. Браун

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете/използвате други лекарства.

По-специално, за Вашия лекар е важно да се знае, ако приемате/използвате

- определени лекарства за лечение на епилепсия (напр. фенитоин, карбамазепин)
- антибиотик, наречен рифампицин
- силно болкоуспокояващо лекарство, наречено трамадол
- лекарства, използвани за лечение на депресивно настроение (като флуоксетин, сертралин, дулоксетин, венлафаксин)
- апоморфин (лекарство, използвано за лечение на болестта на Паркинсон), защото се съобщава за рязко спадане на кръвното налягане и загуба на съзнание при едновременно приложение с това лекарство
- лекарства, които повлияват сърдечния Ви ритъм или сърцето, като:
 - противоракови лекарства, като антрациклини (напр. доксорубицин, даунорубицин или трастузумаб),
 - антибиотици (напр. еритромицин, кетоконазол) или
 - бета блокери (напр. атенолол, тимолол)
 - антиаритмични средства (като амиодарон).

Бременност и кърмене

Не трябва да използвате Ондансетрон Б. Браун през първия триместър на бременността. Това е така, защото Ондансетрон Б. Браун може леко да увеличи риска от раждане на бебе с цепка на устната (заяшка 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 Ондансетрон Б. Браун.

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

Доказано е, че ондансетрон преминава в майчиното мляко на животни. Затова, майки получаващи ондансетрон НЕ ТРЯБВА да кърмят.



Шофиране и работа с машини

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

Ондансетрон Б. Браун съдържа натрий

- Ондансетрон 0,08 mg/ml:
Това лекарство съдържа 357 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка бутилка от 100 ml. Това количество е еквивалентно на 17,9 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Ондансетрон Б. Браун

Дозировка

Вашият лекар ще реши каква е правилната терапевтична доза ондансетрон за Вас.

Дозата варира в зависимост от Вашето лечение (химиотерапия или операция), от чернодробната Ви функция и от това дали се прилага чрез инжекция или инфузия. В случай на химиотерапия или лъчетерапия обичайната доза при възрастни е 8–32 mg ондансетрон дневно. За лечение на постоперативно гадене и повръщане обикновено се прилага единична доза от 4 mg ондансетрон.

Употреба при деца на възраст над 1 месец и юноши

Лекарят ще определи дозата индивидуално.

Коригиране на дозата

Пациенти с чернодробно увреждане:

При пациенти с чернодробни проблеми дозата трябва да бъде коригирана до максимална дневна доза от 8 mg ондансетрон.

Пациенти с бъбречно увреждане и влошен метаболизъм на спартеин/дебризоквин

Не се налага промяна на дневната доза, честотата на дозиране или пътя на въвеждане.

Пациенти в старческа възраст

65-74 години: Може да се спазва обичайната схема на дозиране при възрастни.

> 74 години: Има специални изисквания относно дозата. Вашият лекар ги знае и ще се погрижи като начална доза да Ви бъде приложено възможно по-малко количество от това лекарство в сравнение с това, което получават по-младите пациенти.

Продължителност на лечението

Вашият лекар ще реши колко дълго да продължи терапията с ондансетрон за Вас.

След интравенозно приложение на Ондансетрон Б. Браун терапията може да продължи с други форми на приложение.

Начин на приложение

Ондансетрон Б. Браун се прилага като интравенозна краткотрайна инфузия във вената Ви. Обикновено се прилага от лекар или медицинска сестра.



Ако сте приели повече от необходимата доза Ондансетрон Б. Браун

Това лекарство ще бъде приложено на Вас или 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.

Понастоящем се знае малко за предозирането. При повечето пациенти симптомите са подобни на тези, за които вече има съобщения при пациенти, получаващи препоръчителни дози от това лекарство (вижте точка „Възможни нежелани реакции“). След предозиране са наблюдавани следните ефекти: зрителни смущения, тежък запек, ниско кръвно налягане и безсъзнание. При всички случаи симптомите са изчезнали напълно.

Това лекарство може да промени сърдечния Ви ритъм, особено ако е било предозирано. В този случай Вашият лекар допълнително ще проследи сърдечния Ви ритъм.

Няма специфичен антидот на ондансетрон, поради тази причина, при подозрение за предозиране, трябва да се лекуват само симптомите.

Уведомете Вашия лекар, ако се появи някой от тези симптоми.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Следните нежелани реакции може да са сериозни. Ако се появи някоя от тях, незабавно уведомете Вашия лекар. Може да се наложи той да спре да Ви прилага това лекарство.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Болка в гърдите, неравномерен сърдечен ритъм (аритмия, която в отделни случаи може да е фатална) и бавен сърдечен ритъм (брадикардия)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Внезапни алергични реакции, включително животозастрашаваща алергична реакция (анафилаксия). Тези реакции могат да бъдат: подуване на ръцете, ходилата, глезените, лицето, устните или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане или дишане. Освен това, могат да се появят обрив или сърбеж и копривна треска.

Неизвестни нежелани реакции (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- Ишемия на миокарда: признаците включват внезапна болка в гърдите или стягане в гърдите

Другите нежелани реакции включват:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Главоболие



Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Чувство на зачервяване и затопляне
- Запек
- Локални реакции на мястото на интравенозната инжекция

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Двигателни нарушения, например спазматични движение на очните ябълки, ненормални мускулни контракции, които могат да причинят извиване или резки движения на тялото, припадъци (напр. епилептични спазми)
- Хипотония (ниско кръвно налягане)
- Хълцане
- Безсимптомно увеличаване на стойностите на показателите на чернодробната функция. Тези реакции са наблюдавани особено при пациенти на противоракова терапия, например с цисплатин.
- Може да се появят реакции на свръхчувствителност на мястото на инжектиране (напр. обрив, уртикария, сърбеж)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Замаяност по време на бързо интравенозно приложение
- Преходни промени в електрокардиограмата (инструментално измерване на електрическите процеси, които нормално протичат, когато сърцето работи), в повечето случаи след интравенозно приложение на ондансетрон (удължаване на коригирания QT-интервал, включително *Torsade de Pointes*).
- Преходни зрителни смущения (напр. замъглено зрение) по време на бързо интравенозно приложение.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Депресия
- В отделни случаи се съобщава за преходна слепота при пациенти, получаващи химиотерапевтични средства, включително цисплатин. При повечето от съобщените случаи слепотата е отзвучала в рамките на 20 минути.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. 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: +35 928903417

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 Ондансетрон Б. Браун

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикетката на бутилката и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Съхранявайте бутилката във външната картонена опаковка, за да се предпази от 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 Ондансетрон Б. Браун

Активното вещество е ондансетрон.

Ондансетрон Б. Браун 0,08 mg/ml

1 ml инфузионен разтвор съдържа 0,08 mg ондансетрон като ондастеронов хидрохлорид дихидрат.

Всяка бутилка от 100 ml съдържа 8 mg ондансетрон.

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

Как изглежда Ондансетро Б. Браун и какво съдържа опаковката

Ондансетрон Б. Браун е бистър и безцветен разтвор.

Предлага се в пластмасови бутилки, изработени от полиетилен с ниска плътност (LDPE):

Всяка бутилка съдържа:

Ондансетрон Б. Браун 0,08 mg/ml: 100 ml

Видове опаковки:

Ондансетрон Б. Браун 0,08 mg/ml: 10 x 100 ml

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Германия

Пощенски адрес:

34209 Melsungen

Германия

Производител

B. Braun Medical S. A.

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubí (Barcelona), Испания



Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на ЕИП под следните имена:

Белгия:	Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml, oplossing voor infusie Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml, oplossing voor infusie
България:	Ондансетрон 0.08 mg/ml инфузионен разтвор
Финландия:	Ondansetron B. Braun 0.08 mg/ml infuusioneste, liuos Ondansetron B. Braun 0.16 mg/ml infuusioneste, liuos
Германия :	Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml Infusionslösung Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml Infusionslösung
Италия :	Ondansetron B. Braun 0.08 mg/ml soluzione per infusione Ondansetron B. Braun 0.16 mg/ml soluzione per infusione
Нидерландия:	Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml, oplossing voor infusie Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml, oplossing voor infusie
Полша :	Ondansetron B. Braun 0.08 mg/ml, roztwór do infuzji Ondansetron B. Braun 0.16 mg/ml, roztwór do infuzji
Испания :	Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml solución para perfusion Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml solución para perfusion
Швеция :	Ondansetron B. Braun 0.08 mg/ml infusionsvätska, lösning Ondansetron B. Braun 0.16 mg/ml infusionsvätska, lösning

Дата на последно преразглеждане на листовката Януари 2022.

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

Удължаване на QT-интервала

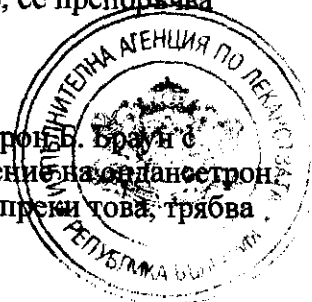
Рядко и главно при интравенозно приложение на ондансетрон се съобщава за преходни ЕКГ промени, включително удължаване на QT-интервала. Освен това, при пациенти, използващи ондансетрон, се съобщава за случаи на *Torsade de Pointes*. Препоръчва се да се внимава при пациенти, които са имали или при които е възможно да се развие удължаване на коригирания QT-интервал. Тези състояния включват пациенти с електролитен дисбаланс, с вроден синдром на удължен QT-интервал или пациенти, приемащи лекарствени продукти, които водят до удължаване на QT-интервала. Затова трябва да се внимава при пациенти със сърдечни ритъмни или проводни нарушения, пациенти, лекувани с антиаритмични средства и бета-адренергични блокери и пациенти със значителни електролитни нарушения.

Серотонинов синдром

В постмаркетинговия период има съобщения, описващи пациенти със серотонинов синдром (включително промени в менталния статус, вегетативна нестабилност и невромускулни нарушения) след едновременната употреба на ондансетрон и други серотонинергични активни вещества (включително селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (*selective serotonin reuptake inhibitors*, SSRI) и инхибитори на обратното захващане на серотонина и норадреналина (*serotonin noradrenaline reuptake inhibitors*, SNRI). Ако едновременното лечение с ондансетрон и други серотонинергични активни вещества е клинично обосновано, се препоръчва подходящо наблюдение на пациента.

Съвместимост с други лекарствени продукти:

Следните лекарства може да се прилагат едновременно с ондансетрон B. Braun с помощта на Y-образната част на инфузионната система за приложение на ондансетрон. Най-общо, доказана е съвместимост в продължение на до 1 час. Въпреки това, трябва



да се имат предвид препоръките на производителя за едновременно приложение на лекарството.

Цисплатин: Концентрации до 0,48 mg/ml (напр. 240 mg в 500 ml).

Карбоплатин: Концентрации в диапазона от 0,18 mg/ml до 9,9 mg/ml (напр. 90 mg в 500 ml или 990 mg в 100 ml)

Етопозид: Концентрации в диапазона от 0,14 mg/ml до 0,25 mg/ml (напр. 72 mg в 500 ml или 250 mg в 1 литър)

Цефтазидим: Съвместимостта е доказана за 2 000 mg, разтворени в 20 ml NaCl 0,9% и 2 000 mg, разтворени в 10 ml вода за инжекции.

Циклофосфамид: Съвместимостта е доказана за 1 000 mg, разтворени в 50 ml NaCl 0,9%.

Доксорубицин: Концентрации до 2 mg/ml (напр. 10 mg в 5 ml или 100 mg в 200 ml).

Дексаметазон: Доказана е съвместимостта между дексаметазонов натриев фосфат и ондансетрон, приложени с една и съща инфузионна система, водещо до концентрации от порядъка на 32 микрограма – 2,5 mg/ml за дексаметазонов натриев фосфат и 8 микрограма – 0,75 mg/ml за ондансетрон.

За цялата информация относно този лекарствен продукт, моля, направете справка с Кратката характеристика на продукта.

