

Písomná informácia pre používateľa

Ondansetron Kalceks 2 mg/ml injekčný/infúzny roztok

ondansetrón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude tento liek podaný, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ondansetron Kalceks a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Ondansetron Kalceks podaný
3. Ako vám bude Ondansetron Kalceks podaný
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ondansetron Kalceks
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ondansetron Kalceks a na čo sa používa

Ondansetron Kalceks obsahuje liečivo ondansetrón. Patrí do skupiny liekov nazývaných antiemetiká, ktoré pôsobia proti nevoľnosti a vracaniu.

Dospelí

Ondansetrón je používaný na liečbu nevoľnosti a vracania spôsobených chemoterapiou a rádioterapiou, a na prevenciu a liečbu pooperačnej nevoľnosti a vracania.

Deti a dospelávajúci

U detí starších ako 6 mesiacov a dospelávajúcich je ondansetrón používaný na liečbu nevoľnosti a vracania spôsobených chemoterapiou.

U detí starších ako 1 mesiac a dospelávajúcich je ondansetrón používaný na prevenciu a liečbu pooperačnej nevoľnosti a vracania.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Ondansetron Kalceks podaný

Ondansetron Kalceks vám nemá byť podaný:

- ak ste alergický na ondansetrón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak užívate apomorfin (liek používaný na liečbu Parkinsonovej choroby).

Ondansetron Kalceks vám nebude podaný, ak sa vás týka čokoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou skôr, než vám bude tento liek podaný.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Ondansetron Kalceks, sa poraďte so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou:

- ak máte príznaky alergickej reakcie, ako je svrbenie, ťažkosti s dýchaním alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka;
- ak ste alergický na iné lieky proti nevoľnosti a vracaniu (napr. granisetrón, palonosetrón);

- ak trpíte problémami so srdcom, môže dôjsť k dočasnej zmene na elektrokardiograme (EKG);
- ak užívate lieky na liečbu porúch srdcového rytmu (antiarytmiká) alebo lieky znižujúce krvný tlak a pokojovú srdcovú frekvenciu (betablokátory);
- ak máte zápchu alebo trpíte ochorením čriev, ktoré môže viesť k zápche;
- ak máte problémy s pečeňou alebo užívate lieky, ktoré môžu byť pre pečeň škodlivé (hepatotoxické chemoterapeutiká). V týchto prípadoch budú vaše pečeňové funkcie starostlivo sledované, najmä u detí a dospelých;
- ak ste podstúpili krvný test na kontrolu pečeňových hodnôt (ondansetrón môže ovplyvniť výsledky);
- ak máte problémy s hladinami solí v krvi, ako sú draslík a horčík;
- ak sa chystáte podstúpiť operáciu mandlí. V takom prípade musíte byť pozorne sledovaný.

Ak si nie ste istí, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou skôr, ako vám bude tento liek podaný.

Iné lieky a Ondansetron Kalceks

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak užívate najmä niektorý z nasledujúcich liekov:

- apomorfín (pozri "Ondansetron Kalceks vám nemá byť podaný");
- karbamazepín alebo fenytoín (používané na liečbu epilepsie);
- rifampicín (používaný na liečbu infekcií, ako je tuberkulóza);
- tramadol (liek proti bolesti);
- lieky používané na liečbu depresie a/alebo úzkosti:
 - SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu) vrátane fluoxetínu, paroxetínu, sertralínu, fluvoxamínu, citalopramu, escitalopramu;
 - SNRI (inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu), vrátane venlafaxínu, duloxetínu.

Ak sa tento liek podáva spolu s liekmi na určité srdcové choroby, môže dôjsť k zmenám vo vašom obraze EKG. Súčasné užívanie liekov, ktoré poškadzujú srdce (napr. antracyklíny (ako doxorubicín, daunorubicín) alebo trastuzumab), antibiotík (napr. erytromycín), antimykotík (napr. ketokonazol), antiarytmik (napr. amiodarón) a betablokátorov (napr. atenolol alebo timolol) môže viesť k zvýšenému riziku porúch srdcového rytmu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ondansetron Kalceks sa nemá podávať počas prvých troch mesiacov tehotenstva. Dôvodom je, že Ondansetron Kalceks môže mierne zvýšiť riziko, že sa dieťa narodí s rúžovým pery a/alebo rúžovým podnebia (otvorenie alebo rozdelenie hornej pery a/alebo podnebia v ústach). Ak už ste tehotná, ak si myslíte, že môžete byť tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám je Ondansetron Kalceks podaný.

Ženy v plodnom veku

Ak ste žena v plodnom veku, pravdepodobne vám bude odporúčané používať účinnú antikoncepciu.

Dojčenie

Pred liečbou ondansetrónom má byť dojčenie prerušené.

Plodnosť

Ondansetrón nemá žiadny vplyv na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ondansetrón nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ondansetron Kalceks obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 3,52 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom ml. To sa rovná 0,18 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave dospelých.

3. Ako vám bude Ondansetron Kalceks podaný

Ondansetrón vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra ako pomalú injekciu alebo pomalú infúziu do žily alebo ako injekciu do svalu.

Ondansetrón je tiež k dispozícii v liekových formách vhodných pre podanie ústami a umožňuje tak individuálne upraviť dávkovanie. Ondansetron Kalceks je však určený na podávanie iba do žily alebo svalu.

Dávka, ktorá vám bola predpísaná, závisí od liečby, ktorú podstupujete.

Dospelí

Prevenia nevoľnosti a vracania spôsobených chemoterapiou alebo rádioterapiou

- *V deň chemoterapie alebo rádioterapie*

Ondansetrón vám bude podávaný bezprostredne pred chemoterapiou alebo rádioterapiou. Zvyčajná dávka pre dospelých je 8 mg, podávaná pomalou injekciou do žily alebo svalu alebo pomalou infúziou do žily.

- *Nasledujúce dni*

Po začiatkovej liečbe vám lekár môže predpísať ondansetrón užívaný ústami. Podľa potreby postupujte podľa pokynov v príslušnej písomnej informácii pre používateľa. Vždy užívajte ondansetrón presne tak, ako vám povedal váš lekár.

V prípade potreby je možné dávku zvýšiť až na 32 mg denne.

Prevenia a liečba nevoľnosti a vracania po operácii

Zvyčajná dávka pre dospelých je 4 mg, podávaná pomalou injekciou do žily alebo svalu.

Deti a dospievajúci

Prevenia nevoľnosti a vracania pri chemoterapii u detí vo veku od 6 mesiacov a dospievajúcich

Deťom sa tento liek podáva pomaly do žily (intravenózne) bezprostredne pred chemoterapiou (odporúčaná dávka: 5 mg/m² alebo 0,15 mg/kg). Intravenózna dávka nesmie prekročiť 8 mg. Perorálne podávanie (ústami) sa môže začať o 12 hodín neskôr. V tejto liečbe je možné pokračovať počas až 5 dní po chemoterapii. Perorálna dávka sa vypočíta na základe telesnej hmotnosti alebo plochy povrchu tela. Celková denná dávka nesmie prekročiť dávku pre dospelých 32 mg.

Prevenia a liečba nevoľnosti a vracania po operácii u detí vo veku od 1 mesiaca a dospievajúcich

U detí sa dávka vypočíta na základe telesnej hmotnosti alebo plochy povrchu tela. Celková denná dávka nesmie prekročiť dávku pre dospelých 32 mg. Dávka sa podáva ako pomalá intravenózna injekcia pred, počas alebo po zavedení anestézie.

Starší pacienti (viac ako 65 rokov)

Ondansetrón je pacientami staršími ako 65 rokov dobre tolerovaný.

Nevoľnosť a vracanie vyvolané chemoterapiou a rádioterapiou

U pacientov vo veku 65 rokov alebo starších sa majú všetky intravenózne dávky zriediť a podávať infúziou počas minimálne 15 minút. Ak je potrebné opakované podávanie, dávky sa majú podať s odstupom najmenej 4 hodín.

U pacientov vo veku 65 až 74 rokov je začiatková dávka 8 mg alebo 16 mg. U pacientov starších ako 75 rokov začiatková dávka nemá presiahnuť 8 mg.

Prevenia a liečba nevoľnosti a vracania po operácii

U starších pacientov sú obmedzené skúsenosti.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

U pacientov so stredne závažnými alebo závažnými problémami s pečeňou nemá celková denná dávka presiahnuť 8 mg.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Nie je potrebná žiadna úprava dávky, frekvencie dávkovania ani spôsobu podávania.

Ak dostanete viac lieku Ondansetron Kalceks, ako máte

Ondansetron Kalceks bude vám alebo vášmu dieťaťu podávať lekár alebo zdravotná sestra vo forme injekcie, preto je nepravdepodobné, že bude podaná príliš veľká dávka. Ak si myslíte, že ste vy alebo vaše dieťa dostali príliš veľkú dávku alebo bola dávka vynechaná, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce príznaky: poruchy zraku, silná zápcha, nízky krvný tlak a pomalý rytmus srdca.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich sú podobné ako u dospelých.

Závažné alergické reakcie sa u osôb používajúcich ondansetron vyskytujú zriedkavo. Príznaky zahŕňajú:

- Zvýšená a svrbivá kožná vyrážka (žihľavka)
- Opuch, niekedy tváre alebo úst (angioedém) s ťažkosťami s dýchaním
- Krátka strata vedomia

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, okamžite kontaktujte lekára. Prestaňte používať tento liek.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov)

- Bolesť hlavy

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 pacientov)

- Pocit tepla alebo sčervenanie
- Zápcha
- Nával horúčavy
- Podráždenie v mieste vpichu (po injekcii do žily)

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 pacientov)

- Kŕče

- Vôľou neovládateľné pohyby svalov alebo záškľby
- Nepravideľný alebo pomalý rytmus srdca
- Bolesť na hrudníku
- Nízky krvný tlak
- Čkanie
- Zvýšenie pečeňových enzýmov

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 1 000 pacientov)

- Poruchy srdcového rytmu (ktoré niekedy spôsobujú náhlu stratu vedomia)
- Závraty
- Prechodné rozmazané videnie alebo poruchy videnia

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 000 pacientov)

- Rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a olupovaním kože na veľkej časti povrchu tela (toxická epidermálna nekrolýza)
- Prechodná strata zraku

Neznáme (z dostupných údajov nemožno určiť)

- Sucho v ústach
- Ischémia myokardu (medzi príznaky patria: náhla bolesť na hrudi alebo zvieranie na hrudníku)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ondansetron Kalceks

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Ampulky uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po otvorení ampulky

Po otvorení ampulky musí byť liek použitý okamžite.

Čas použiteľnosti po zriedení

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania sa preukázala počas 7 dní pri 25 °C a pri 2-8 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má zriedený liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ. Liek sa môže uchovávať pri teplote 2-8 °C, nie dlhšie ako 24 hodín, pokiaľ sa riedenie nevykonalo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na ampulke a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ondansetron Kalceks obsahuje

- Liečivo je ondansetrón.

Jeden ml roztoku obsahuje dihydrát ondansetrónium-chloridu zodpovedajúci 2 mg ondansetrónu. Každá ampulka s 2 ml roztoku obsahuje dihydrát ondansetrónium-chloridu zodpovedajúci 4 mg ondansetrónu.

Každá ampulka so 4 ml roztoku obsahuje dihydrát ondansetrónium-chloridu zodpovedajúci 8 mg ondansetrónu.

- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, monohydrát kyseliny citrónovej, dihydrát citrónanu sodného, voda na injekcie.

Ako vyzerá Ondansetron Kalceks a obsah balenia

Číry bezfarebný roztok bez viditeľných častíc.

2 ml alebo 4 ml roztoku v ampulkách z číreho skla s vyznačením miesta zlomu.

Ampulky sú uložené vo vložke. Vložka je vložená krabičky.

Veľkosti balenia:

5, 10 alebo 25 ampuliek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Lotyšsko	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Island, Litva, Maďarsko, Nemecko, Nórsko, Rakúsko, Slovensko, Švédsko	Ondansetron Kalceks
Belgicko	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
Grécko	ONDANSETRON/KALCEKS
Holandsko	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Chorvátsko	Ondansetron Kalceks
Írsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Ondansetron 2 mg/ml solution for injection/infusion
Poľsko	ONDANSETRON KALCEKS
Rumunsko	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovinsko	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Španielsko	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Taliansko	Ondansetrone Kalceks

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Ďalšie informácie o tomto lieku nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC).

Predávkovanie

Príznaky a prejavy

Existujú obmedzené skúsenosti s predávkovaním ondansetrónom. Pri náhodnom predávkovaní môžu byť očakávané nasledujúce príznaky intoxikácie: poruchy videnia, závažná zápcha, hypotenzia

a vazogálna reakcia s prechodným AV blokom druhého stupňa. Vo všetkých prípadoch došlo ku kompletnému vymiznutiu ťažkostí. Ondansetrón predlžuje QT interval v závislosti od dávky.

Pediatrická populácia

U dojčiat a detí vo veku 12 mesiacov až 2 rokov boli po neúmyselnom perorálnom predávkovaní ondansetrónom (dávky presahujúce odhadom 4 mg/kg) hlásené prípady zhodné so sérotonínovým syndrómom.

Liečba predávkovania

Špecifické antidotum pre ondansetrón neexistuje. V prípadoch podozrenia na predávkovanie je potrebná symptomatická a podporná liečba. Odporúča sa monitorovanie EKG. Ďalšia liečba má byť podľa klinickej indikácie alebo odporúčaní národného toxikologického centra, ak je k dispozícii. Použitie uragogy na liečbu predávkovania ondansetrónom sa neodporúča, pretože vzhľadom na antiemetický účinok samotného ondansetrónu je odozva u pacientov nepravdepodobná.

Inkompatibility

Ondansetron Kalceks injekčný/infúzny roztok sa nesmie podávať tou istou injekčnou striekačkou alebo infúznou súpravou ako ďalšie lieky.

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené nižšie.

Pokyny na použitie, likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Len na jednorazové použitie.

Pred použitím sa má liek vizuálne skontrolovať. Liek sa nemá používať, ak sú viditeľné prejavy poškodenia (napr. častice alebo zmena farby).

Ondansetron Kalceks sa nemá sterilizovať v autokláve.

Liek sa môže riediť s nasledujúcimi intravenóznymi infúznymi roztokmi:

- roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %);
- roztok glukózy 50 mg/ml (5 %);
- roztok manitolu 100 mg/ml (10 %);
- Ringerov roztok;
- roztok chloridu draselného 3 mg/ml (0,3 %) a chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %);
- roztok chloridu draselného 3 mg/ml (0,3 %) a glukózy 50 mg/ml (5 %);
- Ringerov roztok s mliečnanom.

Bolo preukázané, že po zriedení vyššie uvedenými infúznymi roztokmi je Ondansetron Kalceks kompatibilný s polypropylénovými (PP) injekčnými striekačkami, fľašami zo skla typu I, polyetylénovými (PE), polyvinylchloridovými (PVC) a etylvinylacetátovými (EVA) infúznymi vakmi a PVC a PE hadičkami. Nezriedený Ondansetron Kalceks injekčný/infúzny roztok je kompatibilný s PP injekčnými striekačkami.

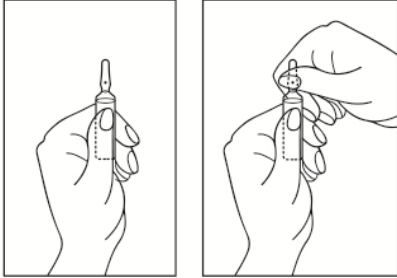
Kompatibilita s inými liekmi

Ondansetrón sa môže podávať intravenóznou infúziou (rýchlosťou 1 mg/hodinu). Nasledujúce lieky možno podávať do miesta Y infúznej súpravy s ondansetrónom, čím sa dosiahne koncentrácia ondansetrónu v rozmedzí 16 až 160 mikrogramov/ml (napr. 8 mg/500 ml a 8 mg/50 ml).

- Cisplatina
- 5-fluóruracil
- Karboplatina
- Etopozid
- Cefotaxím
- Cyklofosfamid
- Doxorubicín
- Dexametazón

Pokyny na otvorenie ampulky

- 1) Otočte ampulku farebným označením hore. Ak časť roztoku zostala v hornej časti ampulky, jemným poklepaním prstom na ampulku ju straste dolu.
- 2) Na otvorenie použite obe ruky; zatiaľ čo budete držať spodnú časť ampulky v jednej ruke, druhou rukou odlomte hornú časť ampulky smerom od farebného označenia (pozri obrázky nižšie).



Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.