

Písomná informácia pre používateľa

Onsetrogen 2 mg/ml injekčný roztok

ondansetrón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Onsetrogen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Onsetrogen
3. Ako používať Onsetrogen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Onsetrogen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Onsetrogen a na čo sa používa

Onsetrogen patrí do skupiny liečiv nazývaných antiemetiká, liečivá proti nevoľnosti alebo vracaniu. Onsetrogen sa môže používať na prevenciu (predchádzanie) alebo liečbu nauzey (nevoľnosti) alebo vracania po operácii, chemoterapii rakoviny alebo rádioterapii.

Ak máte záujem o podrobnejšie vysvetlenie použitia tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Onsetrogen

Onsetrogen vám nesmie byť podaný

- ak ste alergický na ondansetrón, na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na lieky z rovnakej skupiny (napr. granisetrón alebo dolasetrón);
- ak užívate apomorfín (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby).

Ak si nie ste niečím istý, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi pred použitím tohto lieku.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Onsetrogen, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru ak:

- máte nepriechodnosť čriev alebo máte zápchu;
- vám bolo povedané, že vaša pečeň nepracuje správne;
- ste práve podstúpili alebo máte podstúpiť operáciu na odstránenie nosných alebo krčných mandlí;
- máte ochorenie srdca alebo ak máte podstúpiť operáciu s použitím anestetík (lieky na znecitlivenie);

- máte nepravidelný srdcový rytmus (arytmiu);
- máte narušené hladiny solí v krvi, ako je draslík, sodík a horčík;
- trpíte depresiou alebo iným ochorením, ktoré sa lieči antidepresívami, alebo ak užívate buprenorfín. Použitie týchto liekov súbežne s Onsetrogenom môže viesť k sérotonínovému syndrómu, potenciálne život ohrozujúcemu stavu (pozri časť „Iné lieky a Onsetrogen“).

Deti

Ak sa má Onsetrogen podať dieťaťu, ktoré užíva lieky na liečbu rakoviny, ktoré môžu mať vplyv na funkciu pečene, je potrebné prijať osobitné preventívne opatrenia.

Iné lieky a Onsetrogen

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

Zaistite, aby bol váš lekár oboznámený s tým, ak užívate nasledovné lieky:

- liek proti bolesti nazývaný tramadol: bolesť zmiernujúci účinok sa môže znížiť,
- niektoré lieky na epilepsiu, ako sú fenytoín alebo karbamazepín: účinok ondansetrónu sa môže znížiť,
- antibiotiká ako je rifampicín (používané na liečbu tuberkulózy, malomocenstva (lepry) a niektorých ďalších infekcií: účinok ondansetrónu sa môže znížiť) alebo erytromycín,
- ketokonazol, liek používaný na liečbu hubových infekcií,
- lieky na liečbu nepravidelného srdcového rytmu (arytmie): ondansetrón môže zvýšiť ich účinok,
- lieky na liečbu rakoviny (napr. antracyklíny alebo trastuzumab), antibiotiká (napr. erytromycín), lieky na liečbu hubových infekcií (ketokonazol) alebo iné lieky, ktoré môžu narušiť váš srdcový rytmus,
- beta-blokátory používané na liečbu určitých srdcových alebo očných problémov, úzkosti alebo na prevenciu migrény,
- lieky na liečbu depresie, ako sú SSRI (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu) alebo SNRI (inhibítory spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu) a lieky na liečbu akútnej alebo chronickej bolesti, ako je buprenorfín, pretože môžu spôsobiť sérotonínový syndróm, čo je potenciálne život ohrozujúca reakcia. Príznaky sérotonínového syndrómu môžu zahŕňať kombináciu nasledovného: nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie, rozrušenie, zmätenosť, hnačka, vysoká teplota, zvýšený krvný tlak, nadmerné potenie, rýchly tep srdca, halucinácie, strata koordinácie, nadmerné reflexy a kóma.

Tehotenstvo a dojčenie

Nepoužívajte Onsetrogen počas prvého trimestra tehotenstva, pretože ondansetrón môže mierne zvýšiť riziko, že sa vaše dieťa narodí s rúžovým pery a/alebo s rúžovým podnebie (otvorenie alebo rozdelenie hornej pery a/alebo podnebia v ústach).

Ak ste už tehotná, ak si myslíte, že môžete byť tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať Onsetrogen.

Ak ste žena v plodnom veku, odporúča sa skontrolovať, či nie ste tehotná a ak je to potrebné, pred liečbou Onsetrogenom urobiť tehotenský test.

Počas liečby a najmenej dva dni po skončení liečby Onsetrogenom máte používať účinnú antikoncepciu.

Nedojte, ak sa liečite Onsetrogenom. Je to kvôli tomu, že malé množstvo ondansetrónu sa vylučuje do materského mlieka. Poradte sa so svojím lekárom alebo s pôrodnou asistentkou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Onsetrogen obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 2 ml alebo 4 ml dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Onsetrogen

Spôsob podávania

Onsetrogen sa podáva vo forme intravenózneho inžekcie (do žily) alebo po zriedení, ako intravenózna infúzia (počas dlhšej doby). Liek vám zvyčajne podá lekár alebo zdravotná sestra.

Dávkovanie

Váš lekár vám určí správnu dávku pri liečbe ondansetrónom.

Dávka lieku sa líši v závislosti od vašej liečby (chemoterapia/rádioterapia alebo chirurgický zákrok), od funkcie vašej pečene a od toho, či vám je ondansetrón podávaný vo forme inžekcie alebo infúzie.

Prevencia nevoľnosti a vracania vyvolaných chemoterapiou a rádioterapiou u dospelých

V deň chemoterapie alebo rádioterapie

- zvyčajná dávka u dospelých je 8 mg podaná vo forme pomalej inžekcie (počas najmenej 30 sekúnd) do žily tesne pred chemoterapiou alebo rádioterapiou, ďalšia 8 mg dávka podaná o 12 hodín neskôr. Po chemoterapii vám liek bude zvyčajne podaný perorálne (cez ústa) vo forme 8 mg tabliet alebo 8 mg sirupu.

Počas nasledujúcich dní

- zvyčajná dávka pre dospelých je jedna 8 mg tableta alebo 8 mg sirupu užívaná dvakrát denne,
- táto dávka sa môže podávať po dobu 5 dní.

V prípade chemoterapie alebo rádioterapie, u ktorej je pravdepodobnejšie, že vyvolá nevoľnosť (nutkanie na vracanie) a vracanie, vám môže byť podaná vyššia ako zvyčajná dávka. O tom rozhodne váš lekár.

Jednorazová dávka vyššia ako 16 mg alebo 8 mg u pacientov vo veku 75 rokov a starších sa nesmie podať z dôvodu zvýšeného rizika predĺženia QT intervalu (oneskorený prevod elektrických signálov pozorovaný na EKG, elektrickom zázname funkcie srdca).

Prevencia vzniku nevoľnosti alebo vracania po chemoterapii u detí starších ako 6 mesiacov a dospievajúcich

Dávku určí lekár na základe veľkosti dieťaťa (plocha povrchu tela) alebo váhy.

V deň chemoterapie

- prvá dávka je podaná vo forme inžekcie do žily, tesne pred chemoterapiou vášho dieťaťa. Po chemoterapii bude liek vášho dieťaťa zvyčajne podaný perorálne (cez ústa) o 12 hodín neskôr, vo forme sirupu alebo tabliet.

Počas nasledujúcich dní

- 2 mg sirupu užívaných dvakrát denne u malých detí a detí vážiacich 10 kg alebo menej,
- jedna 4 mg tableta alebo 4 mg sirupu užívaných dvakrát denne u väčších detí a detí vážiacich viac ako 10 kg,
- dve 4 mg tablety alebo 8 mg sirupu užívaných dvakrát denne u tínedžerov (alebo u detí s väčšou plochou povrchu tela),
- tieto dávky sa môžu podávať po dobu 5 dní.

Nie sú dostupné odporúčania na použitie ondansetrónu pri prevencii chemoterapiou vyvolanej oneskorenej alebo dlhotrvajúcej nevoľnosti a vracania, alebo pri rádioterapiou vyvolanej nevoľnosti a vracania.

Prevencia a liečba pooperačnej nevoľnosti a vracania

Dospelí:

- zvyčajná dávka pre dospelých sú 4 mg podané formou pomalej injekcie (počas najmenej 30 sekúnd) do žily. Na prevenciu sa táto dávka podá tesne pred operáciou.

Deti:

- pre deti staršie ako 1 mesiac a dospievajúcich určí dávku lekár. Najvyššia dávka sú 4 mg podané formou pomalej injekcie (počas najmenej 30 sekúnd) do žily. Na prevenciu sa táto dávka podá tesne pred operáciou.

Nie je dostupné odporúčanie pre použitie ondansetrónu na liečbu pooperačnej nevoľnosti a vracania u detí vo veku do 2 rokov.

Pacienti so stredne závažnou až závažnou poruchou funkcie pečene

Celková denná dávka ondansetrónu nemá byť vyššia ako 8 mg.

Injekcia ondansetrónu začne účinkovať zakrátko po jej podaní. Ak neprestávate pociťovať nevoľnosť a vraciate, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak dostanete viac Onsetrogeneru, ako máte

Existujú iba obmedzené skúsenosti s predávkovaním ondansetrónom. U niekoľkých pacientov boli zaznamenané nasledujúce prejavy: poruchy videnia, závažná zápcha, nízky krvný tlak a bezvedomie. Vo všetkých prípadoch došlo k úplnému ústupu týchto príznakov. K dispozícii nie je žiadne špecifické antidotum (proti liek) pre ondansetrón, preto sa v prípadoch podozrenia na predávkovanie majú liečiť len príznaky. Bude sledovaná elektrická činnosť vášho srdca. Použitie lieku vyvolávajúceho vracanie (uragoga pravá - *Uragoga ipecacuanha*) sa neodporúča.

Ak sa u vás akýkoľvek z týchto príznakov objaví, povedzte to svojmu lekárovi.

Onsetrogen vám alebo vášmu dieťaťu podá lekár alebo zdravotná sestra, takže je nepravdepodobné, že vy alebo vaše dieťa dostanete príliš veľkú dávku. Ak si myslíte, že ste vy alebo vaše dieťa dostali príliš veľkú dávku alebo vynechali dávku, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak zabudnete použiť Onsetrogen, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- záchvaty.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- náhla alergická reakcia, niekedy život ohrozujúca (reakcia, pri ktorej telo reaguje na cudziu látku neprimerane silnou imunitnou odpoveďou). Prejavy môžu zahŕňať: opuch rúk, nôh, členkov, očných viečok, tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním, ďalej vyrážku alebo svrbenie a žihľavku. Boli tiež pozorované pozmenené alergické reakcie u pacientov, ktorí boli alergickí na lieky z rovnakej skupiny.

- poruchy srdcového rytmu nazývané predĺženie QT intervalu (oneskorené vedenie elektrického signálu, ktoré je možné pozorovať na EKG, zázname elektrickej činnosti srdca). U niektorých ľudí sa z toho môže vyvinúť potenciálne nebezpečné ochorenie srdca, známe ako *torsade de pointes*. Môže to viesť k veľmi rýchlemu tepu spôsobujúcemu náhlu stratu vedomia.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- rozsiahla vyrážka s tvorbou pľuzgierov a odlupovaním povrchu tela (toxická epidermálna nekrolýza).

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

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

- bolesť hlavy.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- zápcha,
- pocity tepla alebo návaly tepla,
- môže sa vyskytnúť začervenanie alebo podráždenie v mieste vpichu injekcie (napr. vyrážka, žihľavka, svrbenie), niekedy rozširujúce sa pozdĺž žily, do ktorej sa liek podal,
- zmeny vo výsledkoch vyšetrení funkcie pečene (ak vám je podávaný ondansetrón injekčne s liekom nazývaným cisplatina, inak je tento vedľajší účinok menej častý).

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- mimovoľné poruchy pohybu, napr. kŕčovitý pohyb očných gúľ, nezvyčajné svalové kontrakcie, ktoré môžu spôsobiť točivé alebo trhané pohyby tela,
- svalové kŕče,
- bolesť na hrudi, srdcové arytmie (zmeny tlkotu vášho srdca), hypotenzia (nízky tlak krvi) a bradykardia (pomalý srdcový rytmus),
- štikútko.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- závrat počas rýchleho intravenózneho (do žily) podania ondansetrónu,
- prechodné poruchy zraku (napr. rozmazané videnie) prevažne počas intravenózneho podania.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- prechodná alebo krátkodobá strata zraku, predovšetkým počas intravenózneho podania. Väčšina z hlásených prípadov slepoty ustúpila v priebehu 20 minút. Väčšine pacientov boli podané chemoterapeutiká, ktoré obsahovali cisplatinu. Niektoré prípady prechodnej slepoty boli hlásené ako majúce pôvod v mozgovej kôre.
- rýchly srdcový rytmus, ktorý môže byť vážny.

Neznáme (z dostupných údajov)

- ischémia myokardu - medzi príznaky patria: náhla bolesť na hrudi alebo zvieranie na hrudníku.

Vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich boli porovnateľné s tými, ktoré sa pozorovali u dospelých pacientov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Onsetrogen

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Infúzny roztok sa má po zriedení použiť ihneď a nemá sa uchovávať.

Roztok je potrebné pred použitím vizuálne skontrolovať (aj po zriedení). Môže sa použiť len číry roztok, prakticky bez akýchkoľvek častíc.

Liek je určený len na jednorazové použitie. Nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.
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 Onsetrogen obsahuje

- Liečivo je ondansetrón (vo forme dihydrátu ondansetrónium-chloridu).
Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 2 mg ondansetrónu.
Jedna 2 ml ampulka obsahuje 4 mg ondansetrónu.
Jedna 4 ml ampulka obsahuje 8 mg ondansetrónu.
- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, monohydrát kyseliny citrónovej (E330), citrónan sodný (E331), voda na injekcie.

Ako vyzerá Onsetrogen a obsah balenia

Onsetrogen je číry roztok dodávaný v žltohnedých ampulkách zo skla typu 1 obsahujúcich 2 ml alebo 4 ml roztoku.

Balenie po 1, 2, 5 a 10 ampulkách.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Demo S.A.
21st Km National Road Athens-Lamia, 145 68 Atény, Grécko

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion, 15351 Pallini Attikis, Atény, Grécko

Viatrix Santé
1 Rue de Turin, 69007 Lyon, Francúzsko

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1, Bad Homburg v.d Hoehe, Hessen, 61352, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Ondansetron Viatris 2 mg/ml oplossing voor injectie
Dánsko:	Setrogen, solution for injection 2 mg/ml
Island:	Ondansetron Viatris 2 mg/ml Stungulyf, lausn
Nemecko:	Ondansetron dura 2 mg/ml Injektionslösung
Slovensko:	Onsetrogen 2 mg/ml
Taliansko:	Ondansetrone Mylan Generics Italia

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.



Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:



Pokyny na použitie/zaobchádzanie

Onsetrogen sa môže zriediť s jedným z nasledovných infúzných roztokov:

- 0,9 % roztok chloridu sodného;
- 5 % roztok glukózy;
- 10 % roztok manitolu;
- 0,3 % roztok chloridu draselného + 0,9 % roztok chloridu sodného;
- 0,3 % roztok chloridu draselného + 5 % roztok glukózy;
- Ringerov infúzny roztok.

Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem vyššie uvedených odporúčaných infúzných roztokov.