

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ondansetron Baxter, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Ondansetronum (w postaci chlorowodoru dwuwodnego)

Pełna nazwa tego leku brzmi **Ondansetron Baxter, 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań**, jednak w treści niniejszej ulotki będzie również nazywany Ondansetron Baxter lub Ondansetron.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ondansetron Baxter i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ondansetron Baxter
3. Jak stosować lek Ondansetron Baxter
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ondansetron Baxter
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ondansetron Baxter i w jakim celu się go stosuje

Ondansetron Baxter jest bezbarwnym roztworem zawierającym ondansetron jako substancję czynną. Ondansetron należy do grupy leków zwanych lekami przeciwwymiotnymi (zapobiega nudnościom i wymiotom).

Ondansetron Baxter jest stosowany:

- w zapobieganiu nudnościom oraz wymiotom wywołanym chemioterapią (u dorosłych i dzieci) i radioterapią nowotworów (wyłącznie u dorosłych),
- w zapobieganiu nudnościom i wymiotom po zabiegu chirurgicznym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ondansetron Baxter

Kiedy nie stosować leku Ondansetron Baxter:

- pacjent przyjmuje apomorfine (stosowaną przy leczeniu choroby Parkinsona)
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na ondansetron lub na którykolwiek z selektywnych antagonistów receptora 5HT₃ (np. granisetron, dolasetron), bądź też na którykolwiek z pozostałych składników leku Ondansetron Baxter (wymienionych w punkcie 6).

W razie wątpliwości, przed zastosowaniem leku Ondansetron Baxter należy poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ondansetron Baxter należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent kiedykolwiek miał zaburzenia serca (np. zastoinowa niewydolność serca, która powoduje duszności i obrzęk kostek),
- jeśli serce pacjenta bije nierównomiernie (arytmia),
- jeśli pacjent jest uczulony na leki podobne do ondansetronu, takie jak granisetron lub palonosetron,
- jeśli pacjent ma zaburzenia wątroby,
- jeśli pacjent ma niedrożność jelit,
- jeśli pacjent ma zaburzenia stężenia elektrolitów takich jak potas, sód i magnez we krwi.

Jeśli pacjent nie wie, czy powyższe sytuacje go dotyczą, powinien przed zastosowaniem leku Ondansetron Baxter poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Lek Ondansetron Baxter a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty oraz leków ziołowych. Jest to ważne, ponieważ lek Ondansetron Baxter może wpływać na działanie niektórych leków. Również niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Ondansetron Baxter.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z leków wymienionych poniżej:

- karbamazepinę lub fenytoinę, stosowane w leczeniu padaczki;
- ryfampicynę, stosowaną w leczeniu infekcji, takich jak gruźlica;
- antybiotyki takie jak erytromycyna lub ketokonazol;
- leki antyarytmiczne, stosowane do leczenia nierównomiernego bicia serca;
- leki beta-adrenolityczne, stosowane do leczenia niektórych chorób serca, oczu, lęku oraz do zapobiegania migrenie;
- tramadol, lek przeciwbólowy;
- leki wpływające na serce (takie jak haloperydol lub metadon);
- leki stosowane w leczeniu nowotworów (zwłaszcza antracykliny i trastuzumab);
- leki z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. SSRI) stosowane w leczeniu depresji i (lub) zaburzeń lękowych, w tym fluoksetyna, paroksetyna, sertralina, fluwoksamina, cytalopram, escitalopram,
- leki z grupy inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny i noradrenaliny (ang. SNRI) stosowane w leczeniu depresji i (lub) zaburzeń lękowych, w tym wenlafaksyna i duloksetyna.

Jeśli pacjent nie wie, czy powyższe sytuacje go dotyczą, przed zastosowaniem leku Ondansetron Baxter powinien poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

Lek Ondansetron Baxter roztwór do wstrzykiwań nie może być podawany w tej samej strzykawce czy kroplówce z żadnymi innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować Ondansetron Baxter w pierwszym trymestrze ciąży. Wynika to z tego, że lek Ondansetron Baxter może nieznacznie zwiększyć ryzyko wystąpienia rozszczepu wargi i (lub) podniebienia [otworu lub szczeliny w górnej wardze i (lub) podniebieniu]. Jeśli pacjentka jest już w

ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem leku Ondansetron Baxter. Jeżeli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym, może zostać doradzone zastosowanie skutecznej antykoncepcji. Podczas stosowania leku Ondansetron Baxter nie wolno karmić piersią. Lek ten w niewielkich ilościach przenika do mleka kobiecego. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub położną.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Ondansetron Baxter nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługi maszyn.

Lek Ondansetron Baxter zawiera sód:

Lek Ondansetron Baxter zawiera sodu cytrynian oraz sodu chlorek.

Lek zawiera 3,6 mg/ml sodu. Maksymalna dobową dawką leku Ondansetron Baxter zawiera 2,52 mmol (57,6 mg) sodu. Jeśli pacjent kontroluje zawartość sodu w diecie, to powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

3. Jak stosować lek Ondansetron Baxter

Lek Ondansetron Baxter jest zwykle podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Przepisana dawka będzie zależała od rodzaju leczenia zastosowanego u pacjenta.

Zapobieganie nudnościom i wymiotom powodowanym przez chemioterapię i radioterapię u dorosłych

W dniu stosowania chemioterapii lub radioterapii

- zwykła dawka dla dorosłych wynosi 8 mg i jest podawana w powolnym wstrzyknięciu do żyły lub mięśnia, tuż przed leczeniem, a kolejne 8 mg dwanaście godzin później. Po chemioterapii, lek będzie zazwyczaj podawany doustnie w postaci syropu lub tabletki.

W kolejnych dniach

- zalecana dawka dla dorosłych to jedna tabletką 8 mg lub 10 ml (8 mg) syropu dwa razy na dobę,
- dawka taka może być podawana przez okres do 5 dni.

Jeśli chemioterapia lub radioterapia będzie wywoływać silne nudności i wymioty, pacjent może otrzymać większą dawkę leku Ondansetron Baxter niż zwykle stosowana. Zdecyduje o tym lekarz.

Zapobieganie nudnościom i wymiotom powodowanym przez chemioterapię u dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy oraz u młodzieży.

Lekarz ustali dawkę w zależności od wielkości dziecka (powierzchnia ciała) lub jego masy ciała. Więcej informacji znajduje się na etykiecie.

W dniu stosowania chemioterapii

- pierwsza dawka jest podawana przez wstrzyknięcie do żyły, tuż przed wykonaniem zabiegu u dziecka. Po chemioterapii lek jest zwykle podawany doustnie dwanaście godzin później, w postaci syropu lub tabletki.

W kolejnych dniach

- dzieciom małym i dzieciom o masie ciała 10 kg lub mniejszej podaje się dawkę 2,5 ml (2 mg) w postaci syropu dwa razy na dobę,
- dzieciom starszym i dzieciom o masie ciała powyżej 10 kg podaje się tabletkę 4 mg lub 5 ml (4 mg) w postaci syropu dwa razy na dobę,
- młodzieży i dzieciom o dużej powierzchni ciała podaje się dwie tabletki po 4 mg lub 10 ml (8 mg) w postaci syropu dwa razy na dobę,
- dawki takie mogą być podawane przez okres do 5 dni.

Zapobieganie i leczenie nudności i wymiotów pooperacyjnych

Dorośli

- Zalecana dawka dla dorosłych to 4 mg podawane w powolnym wstrzyknięciu do żyły lub wstrzyknięciu do mięśnia. W celu zapobiegania nudnościom i wymiotom zostanie ona podana tuż przed operacją.

Dzieci

W przypadku dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca i młodzieży o dawce zdecyduje lekarz. Maksymalna dawka wynosi 4 mg, podawane jako powolny zastrzyk do żyły. W celu zapobiegania nudnościom i wymiotom zostanie ona podana tuż przed operacją.

Pacjenci z umiarkowanymi lub ciężkimi chorobami wątroby

U wszystkich pacjentów z chorobą wątroby, maksymalna dawka dobową wynosi 8 mg.

Jeśli u pacjenta w dalszym ciągu występują nudności i wymioty

Lek Ondansetron Baxter powinien zacząć działać wkrótce po podaniu dawki w postaci wstrzyknięcia. Jeżeli nudności lub wymioty nie ustępują, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ondansetron Baxter

Zastrzyk leku Ondansetron Baxter wykona pacjentowi dorosłemu lub dziecku lekarz lub pielęgniarka. Jest więc mało prawdopodobne, że pacjent otrzyma zbyt dużą jego dawkę. W przypadku podejrzenia, że pacjentowi dorosłemu lub dziecku podano zbyt dużą dawkę lub ją pominięto, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli pojawią się jakiegokolwiek działania niepożądane z niżej wymienionych należy natychmiast poinformować lekarza

- Bóle klatki piersiowej

Zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych:

Reakcje alergiczne

Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast porozumieć się z lekarzem lub innym pracownikiem służby zdrowia. Objawy mogą obejmować:

- nagle występujący świszczący oddech, ból lub ucisk w klatce piersiowej,
- obrzęk powiek, twarzy, warg, jamy ustnej lub języka,
- wysypkę – czerwone kropki lub plamy pod skórą na ciele (pokrzywka),
- omdlenie.

Niedokrwienie mięśnia sercowego

Do objawów należą:

- **nagły ból w klatce piersiowej lub**
- **ucisk w klatce piersiowej**

Inne działania niepożądane:

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy.

Często (występują nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)

- uczucie gorąca lub zaczerwienienie skóry,
- zaparcie,
- zmiany w wynikach badania czynności wątroby (jeśli pacjent otrzymuje wstrzyknięcia leku Ondansetron Baxter z lekiem o nazwie cisplatyna, w przeciwnym razie działanie niepożądane występuje niezbyt często),
- podrażnienie i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia.

Niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)

- czkawka,
- obniżenie ciśnienia krwi, które może spowodować omdlenie lub zawroty głowy,
- zaburzenia rytmu serca,
- ból w klatce piersiowej,
- drgawki,
- nietypowe ruchy ciała lub drżenie,

Rzadko (występują nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- oszołomienie lub uczucie pustki w głowie,
- niewyraźne widzenie,
- zaburzenia rytmu serca (czasem wywołujące nagłą utratę przytomności).

Bardzo rzadko (występują nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- osłabienie widzenia lub przemijający zanik widzenia, które zwykle ustępują w ciągu 20 minut.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ondansetron Baxter

- Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Zarówno lekarz jak i farmaceuta wiedzą, jak przechowywać lek Ondansetron Baxter.
- Lek ten nie wymaga specjalnej temperatury przechowywania. Ampułki należy trzymać w kartonowym opakowaniu, aby chronić lek przed światłem.
- Nie stosować leku Ondansetron Baxter po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po napisie „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Należy stosować jedynie ampułki zawierające przezroczysty roztwór, wolny od cząstek. Nie stosować leku jeśli ampłka została uszkodzona.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ondansetron Baxter

Substancją czynną leku Ondansetron Baxter jest ondansetron (w postaci chlorowodoru dwuwodnego).
Każdy 1 ml roztworu zawiera 2 mg ondansetronu (w postaci chlorowodoru dwuwodnego).
Każda szklana ampłka o pojemności 2 ml zawiera 4 mg ondansetronu (w postaci chlorowodoru dwuwodnego).
Każda szklana ampłka o pojemności 5 ml (z 4 ml roztworu) zawiera 8 mg ondansetronu (w postaci chlorowodoru dwuwodnego)

Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ondansetron Baxter i co zawiera opakowanie

Lek Ondansetron Baxter to bezbarwny, klarowny roztwór dostarczany w bezbarwnych szklanych ampułkach o pojemności 2 ml zawierających 2 ml roztworu oraz ampułkach o pojemności 5 ml zawierających 4 ml roztworu.

Ampłka 2 ml zawiera 4 mg/2 ml roztworu
Ampłka 5 ml zawiera 8 mg/4 ml roztworu

Każde opakowanie zawiera 25 szklanych ampulek o pojemności 2 ml lub 5 ml
Każde opakowanie zawiera 5 szklanych ampulek o pojemności 2 ml lub 5 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542CE Utrecht, Holandia

Importer:

UAB Norameda
Meistru 8a, 02189, Vilnius-Litwa

Bieffe Medital S.p.A.
Via Nuova Provinciale 23034 Grossotto (SO) Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2022