

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Ondansetron B. Braun 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań (Ondansetronum)

#### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. Co to jest Ondansetron B. Braun 2 mg/ml i w jakim celu się go stosuje

Ondansetron należy do grupy leków zwanych lekami przeciwwymiotnymi, które zapobiegają nudnościom lub wymiotom. Niektóre farmakologiczne metody leczenia nowotworów (chemioterapia) lub radioterapia mogą wywoływać nudności lub wymioty. Nudności i wymioty mogą również wystąpić w okresie pooperacyjnym. Ondansetron 2 mg/ml może pomóc ograniczyć te objawy u pacjentów dorosłych oraz u dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy:

- w leczeniu nudności i wymiotów po leczeniu przeciwnowotworowym;
- u dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca:
- w zapobieganiu lub leczeniu nudności i wymiotów po zabiegu chirurgicznym.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ondansetron B. Braun 2 mg/ml

##### Leku Ondansetron B. Braun 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań nie wolno stosować (należy powiadomić lekarza)

- przy stwierdzonej nadwrażliwości na ondansetron, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku równoczesnego stosowania innego leku zawierające apomorfinę (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona) patrz także „Ondansetron 2 mg/ml a inne leki”.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

##### Należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek i poinformować lekarza prowadzącego, jeśli:

- u pacjenta występuje nadwrażliwość na inne leki o działaniu przeciwwymiotnym i zapobiegające nudnościom;
- u pacjenta występuje niedrożność jelit lub ciężkie zaparcia. Ondansetron może nasilić niedrożność lub zaparcia;
- pacjent przyjmował leki mające wpływ na funkcjonowanie serca;
- u pacjenta występuje choroba serca;
- u pacjenta występują zaburzenia stężenia elektrolitów takich jak potas, sód i magnez;
- u pacjenta stwierdzono zaburzenia rytmu serca (arytmia);
- pacjent będzie miał usuwane migdałki;

- wątroba pacjenta nie pracuje tak jak powinna.

W przypadku stosowania tego leku u dzieci przyjmujących równocześnie leki przeciwnowotworowe mogące zaburzać funkcjonowanie wątroby, lekarz będzie monitorował czynność wątroby dziecka.

### **Lek Ondansetron B. Braun 2 mg/ml a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza w przypadku stosowania następujących leków:

- pewne leki stosowane w leczeniu epilepsji (np. fenytoina, karbamazepina);
- antybiotyk o nazwie ryfampicyna;
- silny lek przeciwbólowy o nazwie tramadol;
- leki stosowane w leczeniu depresji (takie jak fluoksetyna, sertralina, duloksetyna, wenlafaksyna);
- lek stosowany w leczeniu nudności o nazwie apomorfina (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona), ponieważ zgłaszano znaczny spadek ciśnienia krwi i utratę przytomności po jednoczesnym podaniu z tym lekiem;
- leki zaburzające rytm serca lub mające wpływ na pracę serca, takie jak:
  - leki przeciwnowotworowe (jak antrycykliny np. doksorubicyna czy daunorubicyna, lub trastuzamab);
  - antybiotyki (np. erytromycyna, ketokonazol);
  - leki beta-adrenolityczne (np. atenolol, tymolol);
  - leki przeciwartmicyjne (takie jak amiodaron).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Nie należy stosować leku Ondansetron B. Braun 2 mg/ml w pierwszym trymestrze ciąży. Wynika to z tego, że lek Ondansetron B. Braun 2 mg/ml może nieznacznie zwiększyć ryzyko wystąpienia rozszczepu wargi i (lub) podniebienia [otworu lub szczeliny w górnej wardze i (lub) podniebieniu].

Jeżeli pacjentka jest już w ciąży, podejrzewa ciążę lub planuje zajście w ciążę, przed zastosowaniem leku Ondansetron B. Braun 2 mg/ml powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeżeli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym, może zostać doradzone zastosowanie skutecznej antykoncepcji.

Ondansetron przenika do mleka, więc matki przyjmujące ondansetron NIE powinny karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Ondansetron nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Ondansetron B. Braun 2 mg/ml zawiera sól**

Lek zawiera 3,34 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym ml. Odpowiada to 0,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

## **3. Jak stosować lek Ondansetron B. Braun 2 mg/ml**

### **Sposób podania**

Lek ten podawany jest w formie wstrzyknięcia dożylnego lub domięśniowego (bezpośrednio do żyły lub do mięśnia), albo po rozcieńczeniu jako wlew dożylny (przez dłuższy czas). Zazwyczaj jest podawany przed lekarza lub pielęgniarkę.

### **Dawkowanie**

Lekarz indywidualnie dobiera odpowiednią dawkę ondansetronu.

Dawka zależy od stosowanej metody podstawowego leczenia (chemioterapia lub operacja), od czynności wątroby oraz od tego, czy lek jest podawany w postaci wstrzyknięcia czy wlewu.

W przypadku chemioterapii lub radioterapii typowa dawka dla dorosłych wynosi 8 do 32 mg ondansetronu dziennie. Dla leczenia nudności i wymiotów pooperacyjnych zazwyczaj podawana jest jednorazowa dawka 4 mg ondansetronu.

*Dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca i młodzież*  
Wielkość dawki ustali lekarz.

### **Dostosowanie dawki**

*Pacjenci z niewydolnością wątroby*

U pacjentów z niewydolnością wątroby dawka maksymalna nie może przekroczyć 8 mg ondansetronu na dobę

*Pacjenci w podeszłym wieku:*

65-74 lata: nie ma konieczności modyfikacji dawki;

> 74 lat: należy dostosować dawkowanie. Lekarz wie jak dostosować dawkę i tak dostosuje schemat dawkowania, aby zastosować mniejszą dawkę tego leku, niż u młodszych pacjentów. Dodatkowo, lek ten zostanie przed podaniem rozcieńczony innym roztworem.

### **Czas trwania leczenia**

Lekarz ustala indywidualnie czas trwania leczenia ondansetronem.

Po dożylnym podaniu leku Ondansetron B. Braun 2 mg/ml leczenie może być kontynuowane innymi postaciami leku.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ondansetron B. Braun 2 mg/ml**

Lek Ondansetron 2 mg/ml będzie podawany pacjentowi dorosłemu lub dziecku przez lekarza lub pielęgniarkę, więc otrzymanie zbyt dużej dawki przez pacjenta dorosłego lub dziecko jest mało prawdopodobne. Jeśli uważa się, że pacjent dorosły lub dziecko otrzymali zbyt dużą dawkę leku lub doszło do pominięcia dawki leku, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Jak dotychczas niewiele jest danych na temat przedawkowania ondansetronu. U większości przypadków objawy były podobne do tych, które występowały u pacjentów otrzymujących normalne dawki (patrz punkt "Możliwe działania niepożądane"). Obserwowano następujące objawy niepożądane: zaburzenia widzenia, ciężkie zaparcia, obniżenie ciśnienia krwi i utrata przytomności. W każdym przypadku objawy ustępowały całkowicie.

Lek ten może zaburzać rytm serca, a szczególności w przypadku przedawkowania. W takim wypadku lekarz będzie monitorował pracę serca.

Nie ma specyficznego antidotum dla ondansetronu, dlatego też w przypadku podejrzenia przedawkowania powinno być stosowane leczenie objawowe.

Należy poinformować lekarza o wystąpieniu któregośkolwiek z powyższych objawów.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Wymienione poniżej działania niepożądane mogą być ciężkie. W przypadku wystąpienia tych działań niepożądanych należy natychmiast poinformować lekarza, gdyż może być konieczne zaprzestanie podawania tego leku:**

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej, niż u 1 na 100 pacjentów):

- Bóle w klatce piersiowej, zaburzenia rytmu serca (arytmia, która w pewnych przypadkach może prowadzić do śmierci) oraz spowolnienie rytmu serca (bradykardia)

Rzadko (mogą występować nie częściej, niż u 1 na 1000 pacjentów):

- Natychmiastowe reakcje alergiczne, w tym reakcje alergiczne zagrażające życiu (anafilaksja). Reakcje to obejmują: puchnięcie rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, ust lub gardła, co może spowodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu. Dodatkowo, może wystąpić wysypka lub swędzenie i pokrzywka.

Częstość działań niepożądanych nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Niedokrwienie mięśnia sercowego: do objawów należą nagły ból w klatce piersiowej lub ucisk w klatce piersiowej

**Pozostałe działania niepożądane obejmują:**

Bardzo często (mogą występować częściej, niż u 1 na 10 pacjentów):

- Bóle głowy

Często (mogą występować nie częściej, niż u 1 na 10 pacjentów):

- Uczucie „uderzenia krwi” lub gorąca
- Zaparcia
- Miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia dożylnego

Niezbyt często (mogą występować nie częściej, niż u 1 na 100 pacjentów):

- Bezwolne zaburzenia ruchowe, np., ruchy gałek ocznych, nietypowe skurcze mięśni, które mogą powodować skręcanie lub wyginanie ciała, napady (np., drgawki padaczkowe)
- Niedociśnienie tętnicze (niskie ciśnienie krwi)
- Czkawka
- Bezobjawowe zwiększenie wyników badania czynności wątroby. Reakcje te zaobserwowano szczególnie u pacjentów poddanych chemioterapii cisplatyną.

Rzadko (mogą występować nie częściej, niż u 1 na 1.000 pacjentów):

- Zawroty głowy przy szybkim podaniu dożylnym
- Przejściowe zmiany w zapisie EKG (badanie procesów elektrycznych podczas pracy serca), głównie po dożylnym podaniu ondansetronu (wydłużenie odstępu QTc, w tym *torsade de pointes*)
- Chwilowe zaburzenia widzenia (np. zamazane widzenie) podczas szybkiego podania dożylnego
- Mogą wystąpić reakcje alergiczne wokół miejsca wstrzyknięcia (np., wysypka, pokrzywka, swędzenie), czasem rozciągające się wzdłuż żyły, do której podano lek.

Bardzo rzadko (mogą występować nie częściej, niż u 1 na 10.000 pacjentów):

- Depresja
- W pojedynczych wypadkach odnotowano przejściową ślepotę u pacjentów przyjmujących także środki chemioterapeutyczne, w tym cisplatynę. W większości zgłoszonych przypadków dolegliwości ustąpiły 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 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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Ondansetron B. Braun 2 mg/ml**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po terminie ważności zamieszczonym na ampułce i opakowaniu. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia wskazanego miesiąca.

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Ampułki z polietylenu (LDPE): Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Szklane ampułki: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Ondansetron B. Braun 2 mg/ml**

Substancją czynną leku jest ondansetron.

Każda ampłka 2 ml zawiera 4 mg ondansetronu.

Każda ampłka 4 ml zawiera 8 mg ondansetronu.

Każdy mililitr zawiera 2 mg ondansetronu w postaci ondansetronu chlorowodoru dwuwodnego.

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

### **Jak wygląda lek Ondansetron B. Braun 2 mg/ml i zawartość opakowania**

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem.

Lek ten jest dostarczany:

- w ampułkach z bezbarwnego szkła o zawartości 2 ml lub 4 ml  
- opakowanie zawiera 5 lub 10 ampulek;
- w plastikowych ampułkach o zawartości 4 ml  
- opakowanie zawiera 20 ampulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne w sprzedaży.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Niemcy

*adres do korespondencji*  
34209 Melsungen  
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dostępny w krajach członkowskich Unii Europejskiej pod następującymi nazwami:

Austria	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Belgia	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml oplossing voor injectie
Czechy	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injekční roztok
Dania	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Finlandia	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektioneste, liuos
Hiszpania	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml solución inyectable EFG
Holandia	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Luksemburg	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Niemcy	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Polska	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Słowacja	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekčný roztok
Szwecja	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Włochy	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml soluzione iniettabile

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2022-04-08

-----

#### **Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

##### Wydłużenie odstępu QT

Rzadko i zwykle po dożylnym podaniu ondansetronu, obserwowano przejściowe zmiany EKG, w tym **wydłużenie odstępu QT**. Dodatkowo, w przypadku pacjentów przyjmujących ondansetron, obserwowano przypadki *torsade de pointes*. Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów, u których stwierdzono, lub u których podejrzewa się wydłużenie odstępu QTc. Zalecenie to dotyczy pacjentów z zaburzeniami równowagi elektrolitowej, z wrodzonym zespołem wydłużonego odstępu QT i pacjentów przyjmujących inne leki mogące wydłużać odstęp QT. Dlatego też należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z zaburzeniami rytmu serca, pacjentów przyjmujących leki przeciwartmicyczne lub leki beta-adrenolityczne oraz pacjentów z ciężkimi zaburzeniami równowagi elektrolitowej.

##### Zespół serotoninowy

W trakcie badań porejestacyjnych obejmujących pacjentów z zespołem serotoninowym (włączając zaburzony stan psychiczny, niestabilność autonomiczną i zaburzenia nerwowo-mięśniowe) po równoczesnym podaniu ondansetronu i innych leków serotoninergicznych (w tym selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotonininy (SSRI) oraz selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu noradrenaliny (SNRI)). Jeśli równoczesne stosowanie ondansetronu i innych leków serotoninergicznych jest klinicznie wskazane, zaleca się monitorowanie stanu pacjenta.