

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Ondansetron B. Braun, 0,08 mg/ml, roztwór do infuzji**

**Ondansetron B. Braun, 0,16 mg/ml, roztwór do infuzji**

*Ondansetronum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem 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 lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

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

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

Ondansetron B. Braun 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 B. Braun może przyczynić się do złagodzenia tych działań u dorosłych.

Ponadto, Ondansetron B. Braun można stosować u dzieci

- w wieku powyżej 6 miesięcy: w leczeniu nudności i wymiotów po leczeniu przeciwnowotworowym;
- w wieku powyżej 1 miesiąca: w zapobieganiu i leczeniu nudności i wymiotów po zabiegu chirurgicznym.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ondansetron B. Braun

#### Kiedy nie stosować leku Ondansetron B. Braun

Tego leku **nie wolno stosować (należy powiadomić lekarza)**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ondansetron lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli pacjent otrzymuje apomorfina (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona).

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ondansetron B. Braun należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas stosowania tego leku zachowana będzie szczególna ostrożność, jeśli:

- pacjent ma uczulenie na inne leki o działaniu przeciwwymiotnym i zapobiegające nudnościom: może wystąpić też alergia na ten lek;
- u pacjenta występuje niedrożność jelit lub ciężkie zaparcia. Ondansetron może nasilić niedrożność lub zaparcia;

- pacjent przyjmował leki kardiologiczne;
- u pacjenta występowały kiedykolwiek choroby serca;
- u pacjenta występują zaburzenia równowagi składników mineralnych we krwi, takich jak potas, sód, magnez;
- u pacjenta występuje arytmia;
- pacjent będzie miał usuwane migdałki;
- wątroba pacjenta nie pracuje tak jak powinna.

Jeżeli dziecko otrzymuje ten lek, a także leki przeciwnowotworowe działające na wątrobę, lekarz będzie kontrolować czynność wątroby dziecka.

### **Lek Ondansetron B. Braun a inne leki**

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

W szczególności ważne jest poinformowanie lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje/stosuje:

- pewne leki stosowane w leczeniu padaczki (np. fenytoina, karbamazepina);
- antybiotyk o nazwie ryfampicyna;
- silny lek przeciwbólowy o nazwie tramadol;
- leki stosowane w leczeniu depresji (takie jak fluoksetyna, sertralina, duloksetyna, wenlafaksyna);
- apomorfine (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona), ponieważ zgłaszano znaczny spadek ciśnienia krwi i utratę przytomności po jednoczesnym podaniu z tym lekiem;
- leki wpływające na rytm pracy serca lub na czynność serca, takie jak.
  - leki przeciwnowotworowe z grupy antracyklin (np. doksorubicyna, daunorubicyna lub trastuzumab);
  - antybiotyki (np. erytromycyna, ketokonazol) lub
  - beta-blokery (np. atenolol, tymolol);
  - leki przeciwarystmiczne (takie jak amiodaron).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować leku Ondansetron B. Braun w pierwszym trymestrze ciąży. Wynika to z tego, że lek Ondansetron B. Braun 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 powinna skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Wykazano, że ondansetron przenika do mleka u zwierząt. Z tego powodu matki przyjmujące ondansetron NIE powinny karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Lek Ondansetron B. Braun zawiera sód**

- **Ondansetron, 0,08 mg/ml:**  
Lek zawiera 357 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej butelce o objętości 100 ml. Odpowiada to 17,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

- **Ondansetron, 0,16 mg/ml:**  
Lek zawiera 178,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej butelce o objętości 50 ml. Odpowiada to 8,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

### **3. Jak stosować Ondansetron B. Braun**

#### **Dawkowanie**

Lekarz indywidualnie dobiera odpowiednią dawkę ondansetronu.  
Dawka jest zależna od stosowanej metody podstawowego leczenia (chemioterapia lub operacja), od czynności wątroby oraz od tego, czy lek jest podawany w postaci wstrzyknięcia czy infuzji.  
W przypadku chemioterapii lub radioterapii typowa dawka dla dorosłych wynosi 8 do 32 mg ondansetronu dziennie. W leczeniu nudności i wymiotów pooperacyjnych zazwyczaj podawana jest jednorazowa dawka 4 mg ondansetronu.

*Stosowanie u dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca i młodzieży*

Wielkość dawki ustali lekarz indywidualnie.

#### **Dostosowanie dawki**

*Pacjenci z niewydolnością wątroby*

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

*Pacjenci z niewydolnością nerek lub zaburzonym metabolizmem sparteiny/debryzochiny*

Nie ma konieczności modyfikacji dawki, częstości ani sposobu podawania leku.

*Pacjenci w podeszłym wieku*

65-74 lat: można stosować zwykły schemat dawkowania dla dorosłych.

> 74 lat: należy stosować specyficzne schematy dawkowania. Lekarz je zna i możliwe jest, że zastosuje pierwszą dawkę leku mniejszą od dawki stosowanej u młodszych pacjentów.

#### **Czas trwania leczenia**

Lekarz ustala indywidualnie czas trwania leczenia lekiem Ondansetron B. Braun.  
Po dożylnym podaniu leku Ondansetron B. Braun leczenie może być kontynuowane innymi postaciami leku.

#### **Sposób podania**

Ondansetron B. Braun podaje się w krótkotrwałej infuzji dożylniej. Zazwyczaj lek podawany jest przez lekarza lub pielęgniarkę.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ondansetron B. Braun**

Lek Ondansetron B. Braun będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, więc otrzymanie zbyt dużej dawki jest mało prawdopodobne. Jeśli uważa się, że pacjent otrzymał 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. Objawy występujące u większości pacjentów są podobne do objawów występujących u pacjentów otrzymujących zalecane dawki tego leku (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”). Zaobserwowano następujące objawy występujące w wyniku przedawkowania: zaburzenia widzenia, ciężkie zaparcia, niedociśnienie tętnicze i utrata przytomności. W każdym przypadku objawy ustępowały całkowicie.

Lek ten może spowodować zmianę rytmu pracy serca, zwłaszcza w razie przedawkowania. W takiej sytuacji lekarz będzie kontrolować pracę serca pacjenta.

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

Należy poinformować lekarza o wystąpieniu któregokolwiek z powyższych objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Następujące działania niepożądane mogą być poważne. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast poinformować lekarza, bowiem konieczne może być przerwanie stosowania tego leku.**

Niezbyt często (mogą występować u maksymalnie 1 na 100 pacjentów):

- ból w klatce piersiowej, nierówny rytm pracy serca (arytmia, która w indywidualnych przypadkach może doprowadzić do zgonu) i powolna praca serca (rzadkoskurcz).

Rzadko (mogą występować u maksymalnie 1 na 1 000 pacjentów):

- natychmiastowe reakcje alergiczne w tym reakcje alergiczne zagrażające życiu (reakcje anafilaktyczne). Reakcje te 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.

#### **Inne działania niepożądane:**

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy.

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 pacjentów):

- uczucie uderzenia krwi lub gorąca;
- zaparcie;
- lokalne reakcje w miejscu wstrzyknięcia dożylnego.

Niezbyt często (mogą występować u maksymalnie 1 na 100 pacjentów):

- mimowolne zaburzenia ruchowe, np. ruchy gałek ocznych, nietypowe skurcze mięśni, które mogą powodować skręcanie lub wyginanie ciała, napady (np. drgawki padaczkowe);
- niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi);
- czkawka;
- bezobjawowe zwiększenie wyników testów czynności wątroby. Działania takie występują w szczególności u pacjentów otrzymujących leczenie przeciwnowotworowe, np. cisplatinę;
- mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości wokół miejsca wstrzyknięcia (np. wysypka, pokrzywka, swędzenie).

Rzadko (mogą występować u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów):

- zawroty głowy przy szybkim podaniu dożylnym;

- przejściowe zmiany w zapisie elektrokardiogramu (zapis procesów elektrycznych zachodzących w sercu podczas jego pracy), przeważnie po dożylnym podaniu ondansetronu (wydłużenie odstępu QTc, włącznie z zaburzeniami *torsades de pointes*);
- przejściowe zaburzenia wzroku (np. nieostre widzenie) po szybkim podaniu dożylnym;

Bardzo rzadko (mogą występować u maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów):

- depresja;
- w pojedynczych wypadkach zanotowano przejściową ślepotę u pacjentów przyjmujących także środki chemioterapeutyczne, w tym cisplatinę. 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 farmaceutce 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**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po terminie ważności zamieszczonym na butelce i pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Ondansetron B. Braun**

Substancją czynną leku jest ondansetron.

#### Ondansetron B. Braun, 0,08 mg/ml, roztwór do infuzji

1 ml roztworu do infuzji zawiera 0,08 mg ondansetronu w postaci ondansetronu chlorowodoru dwuwodnego.

Każda butelka 100 ml zawiera 8 mg ondansetronu.

### Ondansetron B. Braun, 0,16 mg/ml, roztwór do infuzji

1 ml roztworu do infuzji zawiera 0,16 mg ondansetronu w postaci ondansetronu chlorowodoru dwuwodnego.

Każda butelka 50 ml zawiera 8 mg ondansetronu.

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

### **Jak wygląda lek Ondansetron B. Braun i zawartość opakowania**

Ondansetron B. Braun jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem.

Lek ten jest dostarczany w plastikowych butelkach z tworzywa LDPE:

Każda butelka zawiera:

Ondansetron B. Braun, 0,08 mg/ml, roztwór do infuzji: 100 ml

Ondansetron B. Braun, 0,16 mg/ml, roztwór do infuzji: 50 ml

Wielkości opakowań:

Ondansetron B. Braun, 0,08 mg/ml, roztwór do infuzji: 10 x 100 ml

Ondansetron B. Braun, 0,16 mg/ml, roztwór do infuzji: 10 x 50 ml

### **Podmiot odpowiedzialny:**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Niemcy

*Adres korespondencyjny:*

34209 Melsungen

Niemcy

### **Wytwórca:**

B. Braun Medical SA

Carretera de Terrassa 121

08191 Rubi, Barcelona

Hiszpania

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Belgia:	Ondansetron B. Braun 0.08 mg/ml, oplossing voor infusie Ondansetron B. Braun 0.16 mg/ml, oplossing voor infusie
Bułgaria:	Ондансетрон 0,08 mg/ml инфузионен разтвор
Finlandia:	Ondansetron B. Braun 0.08 mg/ml infuusioneste, liuos Ondansetron B. Braun 0.16 mg/ml infuusioneste, liuos
Hiszpania:	Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml solución para perfusión Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml solución para perfusión
Holandia:	Ondansetron B. Braun 0.08 mg/ml, oplossing voor infusie Ondansetron B. Braun 0.16 mg/ml, oplossing voor infusie
Niemcy:	Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml Infusionslösung Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml Infusionslösung
Polska:	Ondansetron B. Braun, 0,08 mg/ml, roztwór do infuzji Ondansetron B. Braun, 0,16 mg/ml, roztwór do infuzji
Szwecja:	Ondansetron B. Braun 0.08 mg/ml infusionsvätska, lösning Ondansetron B. Braun 0.16 mg/ml infusionsvätska, lösning
Włochy:	Ondansetron B. Braun 0.08 mg/ml soluzione per infusione

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2022-04-08**

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

#### Wydłużenie odstępu QT

Rzadko i głównie po dożylnym podaniu ondansetronu, obserwowano przejściowe zmiany w zapisie EKG, w tym **wydłużenie odstępu QT**. Dodatkowo u pacjentów przyjmujących ondansetron zgłaszano przypadki *torsades de pointes*. Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów, u których może wystąpić wydłużenie odstępu QTc. Dotyczy to pacjentów z zaburzeniami równowagi elektrolitowej, z wrodzonym zespołem wydłużonego odstępu QT lub pacjentów, którzy przyjmują inne produkty lecznicze prowadzące do wydłużenia odstępu QT. Dlatego też należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami rytmu serca lub przewodnictwa mięśnia sercowego, pacjentów przyjmujących leki przeciwaritmiczne lub leki blokujące receptory beta-adrenergiczne i pacjentów ze znacznymi zaburzeniami równowagi elektrolitowej.

#### Zespół serotoninowy

Istnieją zgłoszenia z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu, opisujące pacjentów z zespołem serotoninowym (obejmującym zmieniony stan psychiczny, niestabilność układu autonomicznego oraz zaburzenia nerwowo-mięśniowe) po jednoczesnym stosowaniu ondansetronu i innych serotoninergicznych substancji czynnych (w tym selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) i inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny i noradrenaliny (SNRI)). Jeżeli jednoczesne leczenie ondansetronem i innymi serotoninergicznymi substancjami czynnymi jest konieczne ze względów klinicznych, zaleca się odpowiednią obserwację pacjenta.

#### Zgodność z innymi produktami leczniczymi:

Poniższe leki można podawać jednocześnie z lekiem Ondansetron B. Braun, używając trójnika zestawu do podawania ondansetronu. Zasadniczo zgodność wykazano przez maksymalnie godzinę, ale należy wziąć pod uwagę zalecenia dotyczące jednocześnie podawanego leku określone przez wytwórcę.

*Cisplatyna*: stężenia do 0,48 mg/ml (np. 240 mg w 500 ml).

*Karboplatyna*: stężenia w zakresie od 0,18 mg/ml do 9,9 mg/ml (np. 90 mg w 500 ml do 990 mg w 100 ml)

*Etopozyd*: stężenia w zakresie od 0,14 mg/ml do 0,25 mg/ml (np. 72 mg w 500 ml do 250 mg w 1 litrze)

*Ceftazydim*: zgodność wykazano dla 2000 mg odtworzonych w 20 ml NaCl 0,9% i 2 000 mg odtworzonych w 10 ml wody do wstrzykiwań.

*Cyklofosfamid*: zgodność wykazano dla 1000 mg odtworzonych w 50 ml NaCl 0,9%.

*Doksorubicyna*: stężenia do 2 mg/ml (np. 10 mg w 5 ml lub 100 mg w 200 ml).

*Deksametazon*: zgodność między deksametazonu sodu fosforanem a ondansetronem wykazano przy podaniu przez ten sam zestaw do infuzji, osiągając stężenia wynoszące 32 mikrogramy – 2,5 mg/ml dla deksametazonu sodu fosforanu i 8 mikrogramów – 0,75 mg/ml dla ondansetronu.

W celu uzyskania kompletnych informacji na temat tego produktu leczniczego, patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego.