

## CZ – Příbalová informace: informace pro pacienta

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Německo

# Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekční roztok

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informace dříve, než Vám bude přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ondansetron B. Braun a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám je podán přípravek Ondansetron B. Braun
3. Jak se přípravek Ondansetron B. Braun používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ondansetron B. Braun uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### 1. Co je přípravek Ondansetron B. Braun a k čemu se používá

Přípravek Ondansetron B. Braun patří do skupiny léků, které se nazývají antiemetika, léky proti pocitu na zvracení a proti zvracení. Některé léčebné postupy s léčivými přípravky proti nádorům (chemoterapie) nebo radioterapie mohou u Vás pocit na zvracení nebo zvracení vyvolat. Také po chirurgických zákrocích můžete mít pocit na zvracení nebo zvracet.

Přípravek Ondansetron B. Braun může pomoci tyto účinky zmírnit u dospělých a u dětí od 6 měsíce věku:

- při léčbě pocitu na zvracení a zvracení po absolvování terapie rakoviny u dětí od jednoho měsíce věku
- k prevenci a léčbě pocitu na zvracení a zvracení po operacích

### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám je podán přípravek Ondansetron B. Braun

#### Přípravek Ondansetron B. Braun nesmí být podán (prosím informujte svého lékaře)

- jestliže jste alergický(á) na ondansetron nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže je Vám podáván apomorfín (lék užívaný k léčbě Parkinsonovy nemoci)

#### Upozornění a opatření

Před použitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při použití tohoto přípravku bude dbáno zvláštní opatrnosti

- jestliže jste alergický(á) na jiné léky proti pocitu na zvracení nebo zvracení, neboť se u Vás může rozvinout alergie i na tento přípravek
- jestliže máte překážku ve střevech nebo trpíte úpornou zácpou. Ondansetron může překážku nebo zácpu zhoršit
- jestliže jste užíval(a) léčivé přípravky ovlivňující srdce
- jestliže jste někdy trpěl(a) potížeми se srdcem
- jestliže máte problémy s hladinami solí v krvi, jako například draslíku, sodíku a magnesia
- jestliže máte nepravidelný srdeční rytmus (arytmie)
- jestliže máte odstraněny krční mandle
- jestliže Vaše játra nepracují tak, jak mají

Jestliže je Vašemu dítěti podáván tento přípravek a zároveň protinádorová léčba ovlivňující játra, bude lékař kontrolovat jaterní funkce Vašeho dítěte.

#### Další léčivé přípravky a přípravek Ondansetron B. Braun

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Je obzvlášť důležité, aby Váš lékař věděl, že užíváte:

- některé léky na léčbu epilepsie (např. fenytoin, karbamazepin)
- antibiotikum nazývané rifampicin
- silný lék proti bolesti zvaný tramadol
- léky používané k léčbě depresivní nálady (jako je fluoxetina, sertralin, duloxetin, venlafaxin)
- apomorfín (lék užívaný k léčbě Parkinsonovy nemoci), protože při souběžném podávání s tímto přípravkem byl hlášen hluboký pokles krevního tlaku a ztráta vědomí
- léky, které ovlivňují srdeční rytmus nebo Vaše srdce jako jsou:
  - protinádorové léky jako jsou antracykliny (např. doxorubicin, daunorubicin nebo trastuzumab)
  - antibiotika (např. erythromycin, ketokonazol) nebo
  - betablokátory (např. atenolol, timolol)
  - antiarytmika (jako je amiodaron)

#### Těhotenství a kojení

Přípravek Ondansetron B. Braun neužívejte během prvních třech měsíců těhotenství. Důvodem je, že přípravek Ondansetron B. Braun může mírně zvýšit riziko, že se dítě narodí s rozštěpem rtu a/nebo patra (otvorem nebo štěrbinou v horním rtu a/nebo patru).

Pokud jste již těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Ondansetron B. Braun užívat.

Pokud jste žena ve věku, kdy můžete otěhotnět, doporučujeme Vám používat účinnou antikoncepci.

Ondansetron přechází do zvířecího mateřského mléka. Proto matky, které dostávají ondansetron, NEMAJÍ kojit.

#### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Ondansetron nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### Přípravek Ondansetron B. Braun obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,34 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml. To odpovídá 0,2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

### 3. Jak se přípravek Ondansetron B. Braun používá

#### Způsob podání

Přípravek Ondansetron B. Braun se podává jako intravenózní nebo intramuskulární injekce (do žíly nebo svalů) nebo po naředění jako intravenózní infuze (podává se delší dobu). Obvykle je podáván lékařem nebo zdravotní sestrou.

#### Dávkování

O vhodné dávce ondansetronu k Vaší léčbě rozhodne lékař.

Rozdílnost dávek je dána typem Vaší léčby (chemoterapie nebo operace), stavem Vašich jaterních funkcí, a zda je podávána v injekci nebo v infuzi. V případě chemoterapie nebo radioterapie je obvyklá dávka pro dospělé 8–32 mg ondansetronu za den.

K léčbě pooperačního pocitu na zvracení a zvracení je obvykle podávána jednotlivá dávka 4 mg ondansetronu.

*Použití u dětí od 1 měsíce věku a dospívajících*

Dávku určuje lékař individuálně.

#### Úprava dávkování

*Pacienti s poruchou funkce jater:*

U pacientů, kteří mají jaterní potíže, dávka musí být upravena na maximální denní dávku 8 mg ondansetronu.

*Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo poruchou metabolismu sparteinu/debrisočinu:*

Není nutná úprava denního dávkování, frekvence podávání ani cesty podání.

#### Starší pacienti

65 – 74 let: Lze použít stejné dávkovací schéma jako u dospělých.

>74 let: Platí zvláštní požadavky na dávkování. Váš lékař tyto požadavky zná a zajistí, že dostanete pravděpodobně nižší první dávku tohoto léku, než dostávají mladší pacienti. Navíc Vám bude lék podán pouze naředěný v jiném roztoku.

#### Trvání léčby

O době trvání Vaší léčby ondansetronem rozhodne lékař.

Po nitrožilním podání přípravku Ondansetron B. Braun může léčba pokračovat jinými lékovými formami.

#### Jestliže jste dostal(a) více přípravku Ondansetron B. Braun než jste měl(a)

Injekci přípravku Ondansetron B. Braun Vám nebo Vašemu dítěti bude podávat lékař nebo zdravotní sestra. Je proto nepravděpodobné, že by Vám nebo Vašemu dítěti byla podána příliš vysoká dávka. Jestliže se domníváte, že Vám nebo Vašemu dítěti byla podána příliš vysoká dávka, nebo jste vynechal(a) dávku, řekněte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

V současnosti je o předávkování ondansetronem málo známo. U většiny pacientů byly příznaky podobné těm, které byly již dříve hlášeny u pacientů, kterým byly podávány doporučené dávky tohoto přípravku (viz bod „Možné nežádoucí účinky“). Po předávkování byly pozorovány následující účinky: zrakové poruchy, těžká zácpa, nízký krevní tlak a bezvědomí. Ve všech případech příznaky zcela odezněly. Tento přípravek může ovlivnit Váš srdeční tep a to obzvlášť v případě předávkování. V takovém případě bude lékař dále monitorovat Váš srdeční rytmus.

Ondansetron nemá specifické antidotum; z těchto důvodů se při podezření na předávkování mají léčit pouze jeho příznaky. Pokud se nějaký z těchto příznaků u Vás projeví, informujte o tom svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Následující nežádoucí účinky mohou být závažné. Jestliže se u Vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, okamžitě informujte svého lékaře, protože může být nutné, aby Vám přípravek přestal podávat:**

**Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):**

- Bolesti na hrudi, nepravidelný srdeční rytmus (arytmie, která může být v jednotlivých případech smrtelná) a pomalý srdeční rytmus (bradykardie).

**Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):**

- Okamžitě alergické reakce, včetně život ohrožujících alergických reakcí (anafylaxe). Tyto reakce se mohou projevit jako: otoky rukou, nohou, kotníků, tváře, rtů, úst nebo hrdla, které mohou způsobit polykací nebo dýchací potíže. Navíc se může projevit vyrážka nebo svědění a kopřivka.

**Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):**

- Ischemie myokardu: příznaky zahrnují náhlou bolest na hrudi nebo svírání na hrudi.

#### Další nežádoucí účinky:

**Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):**

- Bolest hlavy

**Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):**

- návaly horka nebo pocity tepla
- zácpa
- místní reakce v místě podání nitrožilní injekce

**Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):**

- Poruchy ve smyslu mimovolních pohybů, např. nepravidelné pohyby očních bulbů, abnormální svalové stahy (kontrakce), které mohou způsobit krouživé pohyby nebo záškuby těla, záchvaty (např. epileptické křeče).
- Hypotenze (nízký krevní tlak)
- Škytavka
- Bezpříznakové zvýšení hodnot jaterních testů. Tyto reakce byly převážně pozorovány u pacientů, kteří dostávali chemoterapii cisplatinou.

**Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):**

- Závratě během rychlého nitrožilního podání
- Přechnodné změny na elektrokardiogramu (přístrojové měření elektronických procesů odehrávajících se normálně v srdci) se objevují převážně po nitrožilním podání ondansetronu (prodloužení QTc včetně torsades de pointes).
- Sčátné poruchy vidění (např. rozmazané vidění) během rychlého nitrožilního podání.
- Reakce z precitlivlosti u okolí místa vpichu (např. může se objevit vyrážka, kopřivka, svědění), někdy se šíří podél žíly, do které byl přípravek podán.

**Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů):**

- Deprese
- V jednotlivých případech byla hlášena přechodná slepota u pacientů, kterým je podávána chemoterapie, která zahrnuje cisplatinu. Většina hlášených případů během 20 minut vymizela.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### 5. Jak přípravek Ondansetron B. Braun uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku ampule a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte ampule v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Ampule z polyethylenu (LDPE): Uchovávejte při teplotě do 25°C. Skleněné ampule: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### 6. Obsah balení a další informace

#### Co přípravek Ondansetron B. Braun obsahuje

- Léčivou látkou je ondansetronum.

Jedna ampule se 2 ml obsahuje ondansetronum 4 mg.

Jedna ampule se 4 ml obsahuje ondansetronum 8 mg.

Jeden mililitr obsahuje ondansetronum 2 mg jako ondansetroni hydrochloridum dihydricum.

- Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové a voda pro injekci.

#### Jak přípravek Ondansetron B. Braun vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ondansetron B. Braun je čirý, bezbarvý roztok.

Dodává se v

- bezbarvých skleněných ampulích, obsahujících 2 ml nebo 4 ml injekčního roztoku.

Velikost balení: 5 nebo 10 ampulí.

- plastových ampulích, obsahujících 8 ml injekčního roztoku.

Velikost balení: 20 ampulí

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Německo

*Poštovní adresa:*

34209 Melsungen, Německo

#### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml oplossing voor injectie
Česká republika	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekční roztok
Dánsko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Finsko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektioneste, liuos
Itálie	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml soluzione iniettabile
Lucembursko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Německo	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Nizozemsko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Polsko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Rakousko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Slovenská republika	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekčný roztok
Španělsko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml solución inyectable EFG
Švédsko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

#### Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 4. 2022

#### Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

##### Prodloužení QT intervalu

Vzácně a převážně po intravenózním podání ondansetronu byly hlášeny přechodné změny EKG včetně **prodloužení QT intervalu**. Kromě toho byly hlášeny případy torsades de pointes u pacientů užívajících ondansetron. Opatrnost je doporučena u pacientů, kteří mají prodloužený QTc interval nebo u nichž k tomu může dojít. Tyto podmínky zahrnují paciento s abnormálními hodnotami elektrolytů, se syndromem vrozeného dlouhého QT nebo pacienti užívající jiné léčivé přípravky, které způsobují prodloužení QT intervalu. Proto je zapotřebí opatrnosti u pacientů s poruchami srdečního rytmu nebo poruchami vodivosti, u pacientů léčených antiarytmicky či betablokátory a u pacientů s významnými poruchami elektrolytů.

##### Serotonininový syndrom

Po uvedení přípravku na trh se objevila hlášení popisující pacienti, u kterých došlo po souběžném podávání ondansetronu a jiných serotonininých přípravků (včetně selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI)) k rozvoji serotoninového syndromu (včetně změn duševního stavu, autonomní nestability a neuromuskulárních poruch). Jestliže je z klinického hlediska vhodné současně podávání ondansetronu a dalších serotonininergních přípravků, je pacienta třeba odpovídajícím způsobem sledovat.

**B | BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Německo

## SK – Písomná informácia pre používateľa

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Nemecko

# Ondansetron B. Braun 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 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 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 B. Braun 2 mg/ml a na čo sa používa
2. Co potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ondansetron B. Braun 2 mg/ml
3. Ako používať Ondansetron B. Braun 2 mg/ml
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ondansetron B. Braun 2 mg/ml
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Ondansetron B. Braun 2 mg/ml a na čo sa používa

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml patrí do skupiny liekov, ktorá sa nazýva antiemetiká – lieky proti nevoľnosti alebo dáveniu. Niektoré typy liekov proti onkologickým ochoreniam (chemoterapia) alebo rádioterapia môžu spôsobovať pocit nevoľnosti – nutkanie na vracanie (nauzea) alebo vracanie. Aj po chirurgických zákrokoch môžete cítiť nutkanie na vracanie alebo vracať.

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml môže pomôcť zredukovať tieto účinky u dospelých a u detí vo veku od 6 mesiacov:

- pri pocite nutkania na vracanie a vracania po absolvovaní liečby rakoviny u detí vo veku od jedného mesiaca;
- k prevencii a liečbe nutkania na vracanie a vracania po chirurgickom zákroku.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Ondansetron B. Braun 2 mg/ml

#### Nepoužívajte Ondansetron B. Braun 2 mg/ml (oznámte to svojmu lekárovi)

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

#### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pri podávaní tohto lieku bude potrebná zvýšená opatrnosť,

- ak ste alergický na iné lieky proti pocitu nevoľnosti alebo vracaniu, pretože sa u vás môže tiež vyvinúť alergia na tento liek,
- ak máte upchané črevo alebo trpíte vážnou zápchou. Ondansetrón môže upchať a zápchu zhoršiť,
- ak užívate lieky, ktoré majú vplyv na vaše srdce,
- ak ste mali niekedy problémy so srdcom,
- ak máte problémy s hladinami minerálov v krvi, napr. draslíka, sodíka a horčíka,
- ak máte nepravidelný tep (arytmiu),
- ak máte vybraté mandle,
- ak vaša pečeň nepracuje tak, ako by mala.

Ak dostane vaše dieťa tento liek a navyše aj protirakovinové lieky, ktoré majú vplyv na pečeň, váš lekár bude monitorovať funkciu pečene vášho dieťaťa.

#### Iné lieky a Ondansetron B. Braun 2 mg/ml

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

Pre vášho lekára je najmä dôležité, aby vedel, či užívate

- určité lieky proti epilepsii (napríklad fenytoín, karbamazepín)
- antibiotikum rifampicín
- silný liek proti bolesti tramadol
- lieky používané na liečbu depresívnych nálad (napr. fluoxetín, sertralín, duloxetín, venlafaxín)
- apomorfín (liek na liečbu Parkinsonovej choroby), pretože po súčasnom podaní s týmito liekmi bol hlásený výrazný pokles krvného tlaku a strata vedomia
- lieky ktoré pôsobia na srdce a jeho tep, ako napríklad:
  - protinádorové lieky ako antracyklíny (napríklad doxorubicín, daunorubicín alebo trastuzumab),
  - antibiotiká (napr. erytromycín, ketokonazol) alebo
  - beta blokátory (napr. atenolol, timolol),
  - antiarytmiká (napr. amiodaron).

#### Tehotenstvo a dojčenie

Nepoužívajte Ondansetron B. Braun 2 mg/ml počas prvého trimestra tehotenstva, pretože tento liek môže mierne zvýšiť riziko, že sa vaše dieťa narodí s rászštepom pery a/alebo s rászštepom podnebia (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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať Ondansetron B. Braun 2 mg/ml. Ak ste žena v plodnom veku, môže vám byť odporučené používať účinnú antikoncepciu.

Ondansetrón prechádza do materského mlieka zvierat. Preto matky, ktoré užívajú ondansetrón NESMÚ dojčiť.

#### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ondansetrón nemá žiadny alebo má iba zanedbateľný vplyv na schopnosť riadiť vozidlo a používať stroje.

#### Ondansetron B. Braun 2 mg/ml obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 3,34 mg sodíka (hlavne zložky kuchynskej soli) v každom ml. To sa rovná 0,2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### 3. Ako používať Ondansetron B. Braun 2 mg/ml

#### Spôsob podávania

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml sa podáva vo forme intravenózneho alebo intramuskulárnej injekcie (do žily alebo svalu), alebo (po zriedení) vo forme intravenózneho infúzie (počas dlhšej doby). Zvyčajne ho podáva lekár alebo zdravotná sestra.

#### Dávkovanie

Váš lekár rozhodne o správnej dávke liečby ondansetrónom.

Dávky sa menia podľa typu vašej liečby (chemoterapia alebo chirurgický zákrok), podľa funkcie pečene a podľa toho, či sa podáva injekčne alebo infúziou.

V prípade chemoterapie alebo rádioterapie je zvyčajne dávkovanie u dospelých pacientov 8 – 32 mg ondansetrónu denne. Pri liečení pooperačnej nauzey (nutkania na vracanie) a vracania sa zvyčajne podáva jednotlivá dávka 4 mg ondansetrónu.

*Použitie u detí starsích ako 1 mesiac a u dospievajúcich*

Dávku určuje lekár individuálne.

#### Úprava dávkovania

*Pacienti s poškodením pečene*

U pacientov, ktorí majú problémy s pečeňou, treba upraviť dennú dávku na maximálne 8 mg ondansetrónu denne.

*Pacienti s poškodením obličiek alebo nedostatčným metabolizmom sparteínu/debrizochínu*

Nie je potrebná žiadna úprava dennej dávky, frekvencie podávania alebo spôsobu podávania.

*Starší pacienti*

65 – 74 rokov: Použite sa obvyklý dávkovací režim pre dospelých.

> 74 rokov: Použijú sa požiadavky osobitného dávkovania. Váš lekár o nich vie a bude dbať na to, aby vám podal pokiaľ možno nižšiu prvú dávku lieku, než dostávajú mladší pacienti. Okrem toho budete dostávať tento liek iba zriedený v inom roztoku.

#### Dĺžka trvania liečby

O dĺžke trvania liečby ondansetrónom rozhodne váš lekár.

Po intravenóznom podávaní lieku Ondansetron B. Braun 2 mg/ml možno pokračovať v terapii tak, že sa liek aplikuje v inej liekovej forme.

#### Ak použijete viac lieku Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, ako máte

Tento liek vám alebo vášmu dieťaťu podá váš lekár alebo zdravotná sestra, takže je nepravdepodobné, že vy alebo vaše dieťa dostane príliš veľkú dávku. Ak si myslíte, že ste vy alebo vaše dieťa dostali príliš veľkú dávku alebo vám vynechali dávku, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře.

V súčasnosti vieme o predávkovaní ondansetrónom iba málo. U väčšiny pacientov boli príznaky podobné tým, ktoré boli hlásené u pacientov užívajúcich odporúčané dávky lieku (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“). Po predávkovaní boli pozorované nasledujúce účinky: poruchy videnia, vážna zápcha, nízky krvný tlak a bezvedomie. Vo všetkých prípadoch príznaky úplne odzneli. Tento liek môže ovplyvniť rytmus vášho srdca, najmä pri predávkovaní. V takomto prípade bude váš lekár monitorovať rytmus vášho srdca.

V súčasnosti nie je k dispozícii žiadna špecifická protilátka proti ondansetrónu, preto sa pri podozrení na predávkovanie majú liečiť iba symptómy. Ak sa objavja ktorékoľvek z uvedených príznakov, oznámte to svojmu lekárovi.

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

### 4. Možné vedľajšie účinky

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

**Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa vyskytnú ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, okamžite kontaktujte vášho lekára, ktorý môže podávanie lieku zastaviť:**

#### Menej časté (môžu postihovať 1 zo 100 ľudí):

- Bolesť na hrudníku, nepravidelný tep (arytmia, ktorá môže byť v individuálnych prípadoch smrteľná) a pomalý srdcový tep (bradykardia).

#### Zriedkavé (môžu postihovať 1 z 1 000 ľudí):

- Okamžité alergické reakcie, vrátane život ohrozujúcej alergickej reakcie (anafylaxia). Možné sú tieto reakcie: opuch rúk, chodidiel, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla, ktoré by mohli spôsobiť ťažkosti pri prehltnutí alebo dýchaní. Okrem toho sčervenanie alebo svrbenie a žihľavka.

#### Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou (nedá sa určiť z dostupných údajov):

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

#### Ďalšie vedľajšie účinky sú:

##### Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- Bolesť hlavy

##### Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):

- Pocity horúčavy alebo tepla
- Zápcha
- Lokálne reakcie na mieste intravenózneho injekčného aplikácie

#### Menej časté (môžu postihovať 1 zo 100 ľudí):

- Mimovoľné poruchy koordinácie pohybov, napr. kľúčový pohyb očných gúľ, neprirodzené svalové kontrakcie, ktoré môžu spôsobiť točivé alebo trhané pohyby, záchvaty (napr. epileptické kŕče)
- Hypotenzia (nízky krvný tlak)
- Štikútka
- Asymptomatické (bezpríznakové) zvýšenie hladín funkčných testov pečene. Tieto reakcie boli pozorované najmä u pacientov na protinádorovej liečbe, ktorá obsahovala cisplatinu.

#### Zriedkavé (môžu postihovať 1 z 1 000 ľudí):

- Závraty počas rýchleho intravenózneho podávania
- Dočasné zmeny elektrokardiogramu (elektronickej kontroly procesov, ktoré za normálnych podmienok prebiehajú v činnosti srdca) – hlavne po intravenózneho aplikácii ondansetrónu (predĺženie intervalu QTc vrátane *Torsade de Pointes*)
- Dočasné poruchy videnia (napr. zastreté videnie) počas rýchleho intravenózneho podávania
- Môžu sa objaviť reakcie z precitlivosti okolo miesta vpichu injekcie (napr. vyrážka, žihľavka, svrbenie), niekedy sa rozširujú pozdĺž žily, do ktorej sa aplikoval liek

#### Veľmi zriedkavé (môžu postihovať 1 z 10 000 ľudí):

- Depresia
- Vo zvláštnych prípadoch bola hlásená dočasná slepota u pacientov, ktorí dostávali chemoterapeutické prípravky obsahujúce cisplatinu. Väčšina hlásených prípadov odznela počas 20 minút.

#### 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

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduuce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduuce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)

v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

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

### 5. Ako uchovávať Ondansetron B. Braun 2 mg/ml

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení ampulky a na kartónovom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Ampulky z polyetylénu (LDPE): Uchovávajú pri teplote do 25 °C.

Sklenené ampulky: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 B. Braun 2 mg/ml obsahuje

- Liečivo je ondansetrón.

Každá ampulka obsahujúca 2 ml prípravku obsahuje 4 mg ondansetrónu.

Každá ampulka obsahujúca 4 ml prípravku obsahuje 8 mg ondansetrónu.

Každý ml prípravku obsahuje 2 mg ondansetrónu vo forme dihydrátu ondansetróniumchloridu.

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

#### Ako vyzerá Ondansetron B. Braun 2 mg/ml a obsah balenia

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml je číry a bezfarebný roztok dostupný v:

- ampulkách z bezfarebného skla, ktoré obsahujú 2 ml alebo 4 ml injekčného roztoku.
- veľkosti balenia: 5 a 10 ampuliek.
- plastových ampulkách obsahujúcich 4 ml injekčného roztoku.
- veľkosti balenia: 20 ampuliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Nemecko

*Poštová adresa:*

34209 Melsungen

Nemecko

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

Belgicko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml oplossing voor injectie
Česká republika	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekční roztok
Dánsko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Fínsko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektioneste, liuos
Holandsko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Luxembursko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Nemecko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Poľsko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Rakúsko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Slovensko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekčný roztok
Španielsko	Ondansetrón B. Braun 2 mg/ml solución inyectable EFG
Švédsko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Taliansko	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, soluzione iniettabile

### Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.

Nasledujúca informácia je určená iba pre zdravotníckych pracovníkov:

#### Predĺženie QT intervalu

Zriedkavo a hlavne pri intravenóznom podávaní ondansetrónu boli hlásené dočasné zmeny EKG, vrátane **predĺženia QT intervalu**. Okrem toho boli zaznamenané prípady *Torsade de Pointes* u pacientov užívajúcich ondansetrón. U pacientov, ktorí majú alebo u ktorých môže dochádzať k predĺženiu QTc, sa odporúča zvýšená opatrnosť. Tieto stavy zahŕňajú pacientov s poruchami rovnováhy elektrolytov, s vrodeným syndrómom predĺženého QT, alebo pacientov užívajúcich iné lieky vedúce k predĺženiu QT intervalu. U pacientov s narušeným srdcovým rytmom alebo vodivosťou, u pacientov liečených antiarytmikami alebo beta-adrenergými blokátormi a u pacientov so závažnými poruchami elektrolytov je preto potrebná zvýšená opatrnosť.

#### Sérotonínový syndróm

Po uvedení na trh boli hlásené prípady popisujúce pacientov so sérotonínovým syndrómom (vrátane zmeneného duševného stavu, autonómnej nestability a neuromuskulárnych abnormalít) po súbežnom užívaní ondansetrónu a ďalších sérotoninergných liekov (vrátane selektívnych inhibitorov spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) a inhibitorov spätného vychytávania noradrenalinu (SNRI)). Ak je súbežná liečba ondansetrónu s ďalšími sérotoninergnými liekmi klinicky oprávnená, odporúča sa vhodné sledovanie pacienta.

**B | BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen, Nemecko