

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Zofran 2 mg/ml injektioneeste, liuos

ondansetroni

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zofran on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zofran-valmistetta
3. Miten Zofran-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zofran-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zofran on ja mihin sitä käytetään

Zofran kuuluu pahoinvointilääkkeiden lääkeaineryhmään. Sitä käytetään pahoinvoinnin (huonovointisuus) ja oksentelun hillitsemiseen, joita voi ilmetä:

- syöpähoidon yhteydessä (syövän lääke- tai sädehoito)
- yleisanestesiassa tehdyn leikkauksen jälkeen.

Syövän hoitoon käytetyt lääkkeet ja sädehoito saattavat vapauttaa välittäjäaineita, jotka aiheuttavat voimakasta pahoinvointia ja oksentelua. Zofranin vaikuttava aine ondansetroni estää välittäjäaineiden vaikutuksen ja poistaa täten pahoinvointia ja oksentelua.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zofran-valmistetta

Älä ota Zofran-valmistetta

- jos käytät apomorfiinia (jota käytetään Parkinsonin taudin hoitoon)
- jos olet **allerginen** ondansetronille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos tämä koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa **ennen kuin sinulle annetaan Zofrania**.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Zofran-valmistetta

- jos olet **allerginen** lääkkeille, jotka ovat samanlaisia kuin Zofran, kuten *granisetronia* tai *palonosetronia* sisältävät lääkevalmisteet
- jos sinulla on ollut **sydänvaivoja**, kuten **epäsäännöllinen sydämensyke** (*rytmihäiriö*)
- jos sinulla on **suolistongelmia**
- jos sinulla on **maksasairaus**, lääkäri voi pienentää Zofran-annosta.

Keskustele lääkärin kanssa jos jokin yllä mainituista kohdista koskee sinua.

Muut lääkevalmisteet ja Zofran

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- **karbamatsapiini** tai **fenytoini** (käytetään epilepsian hoitoon)
- **rifampisiini** (käytetään infektioiden hoitoon, kuten **tuberkuloosi**)
- **tramadoli (kipulääke)**
- **fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini, fluvoksamiini, sitalopraami, essitalopraami** (SSRI-lääkkeet [selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät], joita käytetään **masennuksen ja/tai ahdistuneisuuden** hoitoon)
- **venlafaksiini, duloksetiini** (SNRI-lääkkeet [selektiiviset serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät], joita käytetään **masennuksen ja/tai ahdistuneisuuden** hoitoon).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain näistä.

Kerro välittömästi lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos saat seuraavia oireita Zofran-hoidon aikana tai sen jälkeen:

- äkillinen rintakipu tai rintaa puristava tunne (sydänlihaksen iskemia).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Zofrania ei saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Tämä johtuu siitä, että Zofran voi hieman lisätä riskiä siitä, että vauvalla on syntyessään huulihalkio ja/tai suulakihalkio (ylähuulen tai suulaen aukkoja tai halkioita). Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Hedelmällisessä iässä olevan naisen on suositeltavaa käyttää tehokasta ehkäisyä.

Zofranin käyttöä raskauden aikana ei suositella.

- **Kerro lääkärille, jos olet raskaana** tai suunnittelet raskautta.
- **Jos tulet raskaaksi Zofran-hoidon aikana,** kerro lääkärille.

Imettämistä ei suositella Zofran-hoidon aikana. Lääkkeen sisältämät aineet voivat kulkeutua äidinmaitoon ja siten vaikuttaa lapseen. Keskustele lääkärin kanssa, jos imetat.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Psykomotorisessa testauksessa Zofranin ei ole todettu heikentävän suorituskykyä eikä aiheuttavan väsymystä, joten sen ei pitäisi vaikuttaa auton ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Zofran sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ampulli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”. Jos lääkäri käyttää Zofranin laimentamiseen suolaliuosta, saadun natriumin määrä on suurempi.

3. Miten Zofran-valmistetta otetaan

Kuinka paljon otetaan

Lääkäri päättää sinulle annettavan Zofran-annoksen.

Kuinka otetaan

Hoitopäivänä

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Zofranin välittömästi ennen hoitoa. Zofran annetaan injektiona laskimoon tai tiputuksena.

Seuraavina päivinä

Lääkäri voi määrätä sinulle Zofran-tabletteja jatkohoitoon. Noudata pakkauksessa annettuja ohjeita. Ota Zofrania juuri sen verran kuin lääkäri on määrännyt.

Jos sinulle annetaan enemmän Zofran-valmistetta kuin pitäisi

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle tai lapsellesi Zofran-valmisteen, joten on epätodennäköistä, että sinä tai lapsesi saisitte liian ison annoksen. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ampulli avataan seuraavasti

Pidä ampulli pystysuorassa, ravista ampullin yläosassa mahdollisesti oleva neste alas ja väännä yläosa nopeasti irti. Kiinnitä ilman neulaa oleva ruisku suoraan ampulliin ja ime injektioneeste nopealla ja tasaisella liikkeellä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Osa haittavaikutuksista voi olla vakavia

Zofran-valmisteen käyttö tulee lopettaa ja lääkärin hoitoon tulee hakeutua välittömästi, jos sinä tai lapsesi saatte jotain seuraavista:

Vaikeat allergiset reaktiot: nämä ovat harvinaisia Zofrania käyttävillä potilailla. Oireita ovat:

- koholla oleva ja kutiseva ihottuma (*nokkosihottuma*)
- turvotus, toisinaan kasvojen ja suun alueella (*angioedeema*), joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia
- tajunnanmenetys

Sydänlihaskeskemia: tämän yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Oireita ovat esimerkiksi:

- äkillinen rintakipu tai
- puristava tunne rintakehässä.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia

Muita haittavaikutuksia on lueteltu alla. Jos nämä haittavaikutukset ovat vakavia, kerro asiasta lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä)

- päänsärky.

Yleiset (yli 1 potilaalla sadasta)

- lämmöntunne tai punastuminen
- ummetus
- paikalliset injektioipaikan reaktiot, kuten polttelu.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta)

- kouristukset
- liikehäiriöt
- rytmihäiriöt tai sydämen harvalyöntisyys
- rintakipu
- verenpaineen laskeminen
- hikka.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta), jotka voivat näkyä verikokeissa

- oireeton maksaentsyymiarvojen kohoaminen.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta)

- sydämen rytmihäiriöt (joskus aiheuttaen äkillisen tajunnanmenetyksen)
- huimaus lähinnä nopean laskimonsisäisen annon yhteydessä
- ohimenevä näön hämärtyminen tai näköhäiriöt.

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- ohimenevä näönmenetys
- laajalle levinyt rakkulainen ihottuma ja ihon kuoriutuminen (toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Zofran-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zofran sisältää

- Vaikuttava aine on ondansetronihydrokloridihydraatti vastaten ondansetronia 2 mg/ml.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Zofran-injektioneste on kirkas ja väritön.

Pakkaukset: 10 x 2 ml ja 8 x 4 ml. Ulkopakkauksessa on kaksi 5 tai 4 lasiampullia sisältävää muovipakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo

tai

Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Kööpenhamina S, Tanska

tai

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Saksa

tai

Novartis Farmacéutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Espanja.

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 3.2.2023

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivuilla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille :

Injektioneste on säilöntäaineeton, kertakäyttöinen ja välittömästi avaamisen jälkeen injisoitavaksi tai laimennettavaksi tarkoitettu valmiste. Jäljelle jäävä liuos on hävitettävä.

Zofran-injektionesteen ampulleja ei pidä steriloida autoklaavissa.

Yhteensopivuustutkimukset on tehty polyvinyylikloridi (PVC) -infuusiopusseilla ja PVC-infuusiolaiteistolla. Täysin vastaavaan säilyvyyteen päästään myös käyttämällä polyetylenei-infuusiopusseja tai tyyppi I:n lasipulloja (Glass Type I, Ph. Eur.).

Zofranin laimennokset 0,9 % natriumkloridi- tai 5 % glukoosiliuoksissa on osoitettu säilyviksi polypropyleeniruiskuissa. Vastaavasti katsotaan, että Zofran-injektioneste laimennettuna muiden yhteensopivien infuusionesteiden kanssa säilyy polypropyleeniruiskuissa.

Hyvän farmaseuttisen käytännön mukaisesti laskimonsisäiset liuokset on valmistettava juuri ennen infuusion antamista, asianmukaisissa aseptisissä olosuhteissa.

Zofran-injektionesteen kerta-annos ei saa olla suurempi kuin 16 mg annettaessa vähintään 15 minuutin infuusiona laskimoon (ks. valmisteyhteenveto, kohdat 4.2, 4.4, 4.8 ja 5.1).

Yhteensopivuus infuusionesteiden kanssa

Yhteensopivuustutkimukset ovat osoittaneet, että säilöntäaineeton ondansetroni-injektio säilyy seitsemän vuorokautta huoneenlämmössä (alle 25 °C) fluoresoivassa valossa tai jääkaapissa seuraaviin infuusionesteisiin lisättyinä:

0,9 % natriumkloridiliuos (fysiologinen keittosuolaliuos)

5 % glukoosiliuos

Ringerin liuos

0,3 % kaliumkloridiliuos + 0,9 % natriumkloridiliuos

0,3 % kaliumkloridiliuos + 5 % glukoosiliuos.

Yhteensopivuus muiden lääkkeiden kanssa

Zofrania voidaan antaa infuusiona laskimoon nopeudella 1 mg/h esim. infuusiopussista tai infuusiopumpulla. Seuraavat lääkkeet voidaan antaa siirtolaitteen Y-kappaleen kautta Zofranin pitoisuuksilla 16–160 mikrog/ml (esim. 8 mg/500 ml ja 8 mg/50 ml).

Sisplatiini	Lääke annetaan pitoisuuksina ad 0,48 mg/ml (esim. 240 mg 500 ml:ssa) 1–8 tunnin kuluessa.
Fluorourasiili (5-fluorourasiili)	Lääke annetaan pitoisuuksina ad 0,8 mg/ml (esim. 2,4 g 3 000 ml:ssa tai 400 mg 500 ml:ssa) nopeudella, joka on vähintään 20 ml/h (500 ml/24 h). Suuremmat fluorourasiilipitoisuudet saattavat aiheuttaa ondansetronin saostumista. Fluorourasiili-infuusio voi sisältää ad 0,045 % w/v magnesiumkloridia muiden yhteensopiviksi osoitettujen aineiden lisäksi.
Karboplatiini	Lääke annetaan pitoisuusrajoissa 0,18–9,9 mg/ml (esim. 90 mg 500 ml:ssa – 990 mg 100 ml:ssa) 15–60 minuutin kuluessa.
Etoposidi	Lääke annetaan pitoisuusrajoissa 0,14–0,25 mg/ml (esim. 72 mg 500 ml:ssa – 250 mg 1 000 ml:ssa) 30–60 minuutin kuluessa.
Keftatsidiimi	Annokset vaihtelurajoissa 500–2 000 mg tehdään

	<p>käyttövalmiiksi lisäämällä steriiliä vettä valmistajan ohjeiden mukaisesti (esim. 5 ml 500 mg:lle ja 10 ml 2 g:lle keftatsidiimia) ja annetaan bolusinjektiona laskimoon noin 5 minuutin kuluessa.</p>
Syklofosfamidi	<p>Annokset vaihtelurajoissa 100–1 000 mg tehdään käyttövalmiiksi lisäämällä steriiliä vettä 5 ml 100 mg syklofosfamidia kohden valmistajan ohjeiden mukaisesti ja annetaan bolusinjektiona laskimoon noin 5 minuutin kuluessa.</p>
Dokсорubisiini	<p>Annokset vaihtelurajoissa 10–100 mg tehdään käyttövalmiiksi lisäämällä steriiliä vettä 5 ml 10 mg dokсорubisiinia kohden valmistajan ohjeiden mukaisesti ja annetaan bolusinjektiona laskimoon noin 5 minuutin kuluessa.</p>
Deksametasoni	<p>Tarvittaessa voidaan 20 mg deksametoninatriumfosfaattia antaa hitaana injektiona laskimoon 2–5 minuutin kuluessa haaraputken kautta nesteensiirtojärjestelmään annettaessa potilaalle 8–16 mg ondansetronia laimennettuna 50–100 ml:aan yhteensopivaa infuusioliuosta noin 15 minuutin aikana. Yhteensopivuus deksametoninatriumfosfaatin ja ondansetronin välillä on osoitettu, joten näiden lääkkeiden antaminen on mahdollista saman nesteensiirtolaitteen kautta pitoisuuksin, jotka deksametoninatriumfosfaatin osalta ovat 32 mikrogrammaa – 2,5 mg/ml ja ondansetronin osalta 8 mikrogrammaa – 1 mg/ml.</p>

Bipacksedel: Information till användaren

Zofran 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

ondansetron

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Zofran är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Zofran
3. Hur du tar Zofran
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zofran ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Zofran är och vad det används för

Zofran tillhör läkemedelsgruppen antiemetika, som används för att lindra illamående och kräkningar. Dessa kan förekomma:

- vid behandling av cancer (cancermedicinering och strålbehandling)
- i samband med allmän anestesi (efter operationer).

Läkemedel och strålbehandling vid behandling av cancer kan frisätta transmittörämnen som framkallar kraftigt illamående och kräkningar. Den aktiva substansen ondansetron i Zofran blockerar transmittörämnas effekt och eliminerar sålunda illamåendet och kräkningarna.

2. Vad du behöver veta innan du tar Zofran

Ta inte Zofran

- om du tar apomorphin (används för att behandla Parkinsons sjukdom)
- om du är **allergisk** mot ondansetron eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Tala med läkaren **innan du får Zofran** om detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Zofran

- om du är **allergisk** mot läkemedel som liknar Zofran t.ex. läkemedel som innehåller *granisetron* eller *palonosetron*
- om du har haft **hjärtproblem**, t.ex. **oregelbunden hjärtfrekvens** (*rytmstörningar*)
- om du har **problem med tarmen**
- om du har en **leversjukdom**. Läkaren kan då sänka Zofran-dosen.

Rådgör med en läkare om något av de ovannämnda gäller dig.

Andra läkemedel och Zofran

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta **andra läkemedel**.

- **karbamazepin** eller **fenytoin** (epilepsiläkemedel)
- **rifampicin** (används mot infektioner såsom **tuberkulos**)
- **tramadol** (smärtstillande läkemedel)
- **fluoxetin**, **paroxetin**, **sertralin**, **fluvoxamin**, **citalopram**, **escitalopram** (SSRI-läkemedel [selektiva serotoninupptagshämmare], som används för behandling av **depression och/eller ångest**)
- **venlafaxin**, **duloxetin** (SNRI-läkemedel [selektiva serotonin- och noradrenalinupptagshämmare], som används för behandling av **depression och/eller ångest**).

Berätta för läkaren eller apotekspersonalen om du använder några av dessa läkemedel.

Tala omedelbart med läkare eller apotekspersonal om du utvecklar något av följande symptom under eller efter behandlingen med Zofran:

- om du upplever plötslig bröstsmärta eller tryck över bröstet (myokardischemi).

Graviditet, amning och fertilitet

Du ska inte använda Zofran under graviditetens första tre månader (första trimestern). Anledningen är att Zofran kan öka risken något för att ett barn föds med läppspalt och/eller gomspalt (öppning eller delning i överläppen eller gommen). Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Om du är en kvinna i fertil ålder kan du få rådet att använda effektivt preventivmedel.

Zofran rekommenderas inte under graviditet.

- **Berätta för läkaren om du är gravid** eller om du planerar en graviditet.
- **Berätta för läkaren om du blir gravid under Zofran-behandlingen.**

Amning rekommenderas inte under Zofran-behandlingen. Innehållsämnena kan passera över i modersmjölken och påverka barnet. Diskutera med läkaren om du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Zofran har inte konstaterats sänka prestationsförmågan eller orsaka trötthet i psykomotoriska tester och därmed borde det inte ha effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Zofran innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt". Om din läkare använder en vanlig saltlösning vid spädning blir dock natriumdosen högre.

3. Hur du tar Zofran

Hur mycket ges

Läkaren avgör hur mycket Zofran som ska ges till dig.

Hur tas Zofran

Behandlingsdagen

Läkaren eller sjukskötaren ger Zofran omedelbart före behandlingen. Zofran ges som injektion eller som dropp i en ven.

Påföljande dagar

Läkaren kan ordinera dig Zofran-tabletter som fortsatt behandling. Följ anvisningarna i förpackningen. Ta exakt så mycket Zofran som läkaren ordinerat.

Om du fått för stor mängd av Zofran

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig eller ditt barn Zofran, så det är inte troligt att du eller ditt barn kommer att få för stor mängd. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ampullen öppnas på följande sätt

Håll ampullen upprätt, knacka ned eventuell vätska i ampullens övre del, vrid snabbt av toppförseglingen. Fäst en spruta utan nål direkt i ampullen och sug upp injektionsvätskan med en fast och jämn takt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

SLUTA ta Zofran och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du eller ditt barn upplever följande symtom:

Svåra allergiska reaktioner: dessa är sällsynta hos patienter som använder Zofran. Symtom kan vara:

- upphöjda och kliande utslag (*nässehutslag*)
- svullnad, ibland i ansikts- och munområdet (*angioödem*) som kan förorsaka andningssvårigheter
- medvetslöshet.

Myokardischemi: *ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)*

Tecken omfattar:

- plötslig bröstsmärta eller
- tryck över bröstet.

Andra eventuella biverkningar:

Andra biverkningar som kan förekomma listas nedan. Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om dessa biverkningar blir kraftiga.

Mycket vanliga (hos fler än 1 patient av 10)

- huvudvärk.

Vanliga (hos fler än 1 patient av 100)

- värmekänsla eller rodnad
- förstoppning
- lokala reaktioner vid injektionsstället såsom brännande känsla.

Mindre vanliga (hos färre än 1 patient av 100)

- kramper
- störningar i rörelserna
- rytmstörningar, långsam hjärtrytm
- smärta i bröstkorgen
- lågt blodtryck
- hicka.

Mindre vanliga (hos färre än 1 patient av 100) som kan synas i blodprov

- förhöjda leverenzymvärden utan symtom.

Sällsynta (hos färre än 1 patient av 1 000)

- störningar i hjärtrytmen (vilket ibland kan förorsaka plötslig medvetslöshet)

- yrsel övervägande i samband med snabb intravenös injektion
- tillfällig dimsyn eller synstörningar.

Mycket sällsynta (hos färre än 1 patient av 10 000)

- tillfällig synförlust
- utbredda utslag med blåsbildning och flagande hud (toxisk epidermal nekrolys).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Zofran ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ondansetronhydrokloridhydrat motsvarande 2 mg ondansetron per milliliter.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, citronsyramonohydrat, natriumcitrat, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Zofran-injektionsvätskan är klar och färglös.

Förpackningar: 10 x 2 ml och 8 x 4 ml. I kartongen finns två plastförpackningar som innehåller 5 eller 4 glasampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, 02130 Esbo
eller

Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 Köpenhamn S, Danmark
eller

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Tyskland
eller

Novartis Farmacéutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanien.

Denna bipacksedel ändrades senast 3.2.2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injektionsvätskan innehåller inte konserveringsmedel och den är avsedd för engångsbruk. Injektionsvätskan ska användas omedelbart efter öppnandet, som injektion eller efter spädning. Överbliven vätska ska kasseras.

Zofran-ampuller ska inte steriliseras i autoklav.

Polyvinylklorid (PVC)-infusionspåsar och PVC-infusionsapparat har i undersökningar visat sig lämpliga. Fullkomligt samma hållbarhet uppnås med polyetylen-infusionspåsar eller glasflaskor (typ 1, Ph. Eur.).

Zofran-lösningar utspädda i 0,9 % natriumklorid- eller 5 % glukoslösningar är hållbara i polypropylensprutor. På motsvarande sätt anser man att Zofran-injektionsvätska utspädd i andra blandbara infusionsvätskor är hållbara i polypropylensprutor.

Enligt god farmaceutisk sed ska intravenösa lösningar beredas omedelbart före infusion under lämpliga aseptiska förhållanden.

En engångsdos av Zofran injektionsvätska ska inte överskrida 16 mg som intravenös infusion given under minst 15 minuter (se produktinformation, sektioner 4.2, 4.4, 4.8 och 5.1).

Blandbarhet med olika infusionsvätskor

Blandbarhetsstudier har visat att ondansetron-injektionen (utan konserveringsmedel) är hållbar i 7 dygn i rumstemperatur (under 25 °C) i fluorescerande ljus eller i kylskåp i följande infusionsvätskor:

0,9 % natriumkloridlösning (fysiologisk koksaltlösning)

5 % glukoslösning

Ringers lösning

0,3 % kaliumkloridlösning + 0,9 % natriumkloridlösning

0,3 % kaliumkloridlösning + 5 % glukoslösning.

Blandbarhet med andra läkemedel

Zofran kan ges som iv-infusion med en hastighet av 1 mg/h, t.ex. via en infusionspåse eller sprutpump.

Följande läkemedel kan ges via infusionssetets Y-förgrening vid koncentrationer av Zofran-lösningen mellan 16 mikrog/ml och 160 mikrog/ml (t.ex. 8 mg/500 ml och 8 mg/50 ml).

Cisplatin	Läkemedlet ges i koncentrationen ad 0,48 mg/ml (t.ex. 240 mg i 500 ml) under 1–8 timmar.
Fluorouracil (5-fluorouracil)	Läkemedlet ges i koncentrationen ad 0,8 mg/ml (t.ex. 2,4 g i 3 000 ml eller 400 mg i 500 ml) med en hastighet av minst 20 ml/h (500 ml/24 h). Högre koncentrationer av fluorouracil kan orsaka utfällning av ondansetron. Fluorouracilinfusionen kan innehålla ad 0,045 % w/v magnesiumklorid och andra ämnen som konstaterats blandbara.
Karboplatin	Läkemedlet ges i koncentrationen 0,18–9,9 mg/ml (t.ex. 90 mg i 500 ml – 990 mg i 100 ml) under 15–60 minuter.
Etoposid	Läkemedlet ges i koncentrationen 0,14–0,25 mg/ml (t.ex. 72 mg i 500 ml – 250 mg i 1 000 ml) under 30–60 minuter.
Ceftazidim	Doserna på 500–2 000 mg färdigställs genom tillsats av sterilt vatten enligt tillverkarens föreskrifter (t.ex. 5 ml för 500 mg och 10 ml för 2 g ceftazidim) och

	ges som bolusinjektion i en ven under ca 5 minuter.
Cyklofosfamid	Doserna på 100–1 000 mg färdigställs genom tillsättning av 5 ml sterilt vatten för 100 mg cyklofosfamid enligt tillverkarens föreskrift och ges som bolusinjektion i en ven under ca 5 minuter.
Doxorubicin	Doserna på 10–100 mg färdigställs genom tillsättning av 5 ml sterilt vatten för 10 mg doxorubicin enligt tillverkarens föreskrift och ges som bolusinjektion i en ven under ca 5 minuter.
Dexametason	Vid behov kan 20 mg dexametasonnatriumfosfat ges som långsam intravenös injektion under 2–5 minuter via infusionssetets Y-förgrening då patienten ges 8–16 mg ondansetron utspätt i 50–100 ml blandbar infusionsvätska under ca 15 minuter. Blandbarhet mellan dexametasonnatriumfosfat och ondansetron är konstaterad, så dessa läkemedel kan ges via samma infusionsset i följande koncentrationer: dexametasonnatriumfosfat 32 mikrogram – 2,5 mg/ml och ondansetron 8 mikrogram – 1 mg/ml.