

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ondansetron Kalceks 2 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos**

ondansetroni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan 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, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ondansetron Kalceks on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ondansetron Kalceksia
3. Miten Ondansetron Kalceks annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ondansetron Kalceks -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ondansetron Kalceks on ja mihin sitä käytetään**

Ondansetron Kalceks sisältää ondansetroni-nimistä lääkeainetta. Se kuuluu pahoinvointilääkkeiden lääkeryhmään, lääkkeisiin, joita käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun lieventämiseen.

##### Aikuiset

Ondansetronia käytetään solunsalpaajahoidon ja sädehoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon sekä pahoinvoinnin ja oksentelun ennaltaehkäisyyn ja hoitoon leikkauksen jälkeen.

##### Lapset ja nuoret

Ondansetronia käytetään solunsalpaajahoidon ja sädehoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon yli 6 kuukauden ikäisille lapsille ja nuorille.

Ondansetronia käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun ennaltaehkäisyyn ja hoitoon leikkauksen jälkeen yli 1 kuukauden ikäisille lapsille ja nuorille.

Ondansetroni, jota Ondansetron Kalceks sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ondansetron Kalceksia**

**Sinulle ei pidä antaa Ondansetron Kalceksia**

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

Sinulle ei anneta Ondansetron Kalceksia, jos mikä tahansa edellä olevista koskee sinua. Jos et ole varma, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Ondansetron Kalceksia

- jos sinulla on allergisen reaktion oireita, kuten kutinaa, hengitysvaikeuksia tai kasvojen, huulten, kurkun tai kielen turvotusta
- jos olet koskaan ollut allerginen muille pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon tarkoitetuille lääkkeille (esim. granisetroni tai palonosetroni)
- jos sinulla on sydänvaivoja. Ondansetroni voi aiheuttaa tilapäisen muutoksen sydänsähkökäyrässä (EKG)
- jos käytät sydämen rytmihäiriöiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (rytmihäiriölääkkeet) tai verenpainetta alentavia ja sydämen leposykettä hidastavia lääkkeitä (beetasalpaajat)
- jos sinulla on ummetusta tai suolistosairaus, joka voi aiheuttaa ummetusta
- jos sinulla on maksavaivoja tai otat mitä tahansa lääkkeitä, jotka voivat olla haitallisia maksalle (maksalle myrkylliset solunsalpaajalääkkeet). Näissä tapauksissa maksan toimintaa tarkkaillaan huolellisesti, erityisesti lapsilla ja nuorilla
- jos sinulle on tehty verikoe maksa-arvojen tarkistamiseksi (ondansetroni voi vaikuttaa tuloksiin)
- jos sinulla on häiriöitä veren suolojen, kuten kaliumin ja magnesiumin, pitoisuuksissa
- jos sinulle tehdään nielurisaleikkaus. Tässä tapauksessa sinua on tarkkailtava huolellisesti.

Jos et ole varma, koskeeko mikään yllä olevista sinua, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ondansetron Kalceks**

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

Sinun on erityisesti kerrottava lääkärillesi tai sairaanhoitajalle, jos käytät mitään seuraavista:

- apomorfiini (ks. kohta 'Sinulle ei pidä antaa Ondansetron Kalceksia')
- karbamatsepiini tai fenytoiini (käytetään epilepsian hoitoon)
- rifampisiini (käytetään infektioiden, kuten tuberkuloosin, hoitoon)
- tramadoli (kipulääke)
- masennuksen ja/tai ahdistuksen hoitoon käytetyt lääkkeet:
  - SSRI-lääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), joihin kuuluvat fluoksetiini, paroksetiini, sertraliini, fluvoksamiini, sitalopraami, essitalopraami
  - SNRI-lääkkeet (serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät), joihin kuuluvat venlafaksiini, duloksetiini.

Ondansetroni voi aiheuttaa muutoksia EKG-kuvassa, jos sitä annetaan samanaikaisesti tiettyjen sydänvaivojen hoitoon käytettyjen lääkkeiden kanssa. Sydämiä vahingoittavien lääkkeiden (esim. Antrasykliinit (kuten doksorubisiini, daunorubisiini) tai trastutsumabi), antibioottien (kuten erytromysiini), sienilääkkeiden (kuten ketokonatsoli), rytmihäiriölääkkeiden (kuten amiodaroni) ja beetasalpaajien (kuten atenololi tai timololi) voi lisätä sydämen rytmihäiriöiden riskiä.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

#### Raskaus

Ondansetron Kalceksia ei pidä käyttää raskauden ensimmäisen kolmanneksen aikana. Tämä johtuu siitä, että Ondansetron Kalceks voi hieman lisätä riskiä, että vauvalla on syntyessään huulihalkio ja/tai suulakihalkio (ylemmässä huulessa ja/tai kitalaessa on aukkoja tai halkeamia). Jos olet jo raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen Ondansetron Kalceksin käyttöä.

#### Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinua saatetaan kehottaa käyttämään luotettavaa ehkäisyä.

#### Imetys

Imetys tulee keskeyttää ennen ondansetronihoitoa.

## Hedelmällisyys

Ondansetroni ei vaikuta hedelmällisyyteen.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ondansetronilla ei ole haitallista vaikutusta tai on vain vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

## **Ondansetron Kalceks sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,52 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per yhtä liuoksen millilitraa. Tämä vastaa 0,18 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Ondansetron Kalceks annetaan**

Ondansetronin antaa lääkäri tai sairaanhoitaja. Se annetaan hitaana injektiona tai hitaana infuusiona laskimoon tai injektiona lihakseen.

Ondansetroni on saatavana myös peräsuoleen ja/tai suun kautta annosteltavassa muodossa, jolloin annostus voidaan säätää yksilöllisesti. Ondansetron Kalceks on kuitenkin tarkoitettu annettavaksi vain laskimoon tai lihakseen.

Sinulle määrätty annos riippuu saamastasi hoidosta.

## **Aikuiset**

### Solunsalpaajien tai sädehoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun ennaltaehkäisy

- *Solunsalpaaja- tai sädehoitopäivänä*

Ondansetroni annetaan juuri ennen solunsalpaajahoidoa tai sädehoitoa. Suositeltu aikuisten annos on 8 mg, joka annetaan hitaana injektiona laskimoon tai lihakseen tai hitaana infuusiona laskimoon.

- *Seuraavina päivinä*

Ensimmäisen hoitokerran jälkeen lääkäri saattaa määrätä sinulle ondansetronia otettavaksi suun kautta tai annettuna peräsuoleen. Noudata kyseisen valmisteen pakkausselosteen ohjeita tarvittaessa. Ota ondansetroni juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.

Annos voidaan tarvittaessa nostaa korkeintaan 32 mg:aan päivässä.

### Pahoinvoinnin ja oksentelun ennaltaehkäisy ja hoito leikkauksen jälkeen

Suosittelu aikuisten annos on 4 mg, joka annetaan hitaana injektiona laskimoon tai lihakseen.

## **Lapset**

### Solunsalpaajien aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun ennaltaehkäisy vähintään 6 kuukauden ikäisillä lapsilla ja nuorilla

Tämä lääke annetaan lapsille hitaasti laskimoon (suonensisäisesti) juuri ennen solunsalpaajahoidoa (suositeltu annos: 5 mg/m<sup>2</sup> tai 0,15 mg/kg). Laskimoon annettava annos ei saa ylittää 8 mg. Suun kautta annostelu voidaan aloittaa 12 tuntia myöhemmin. Hoitoa voidaan jatkaa enintään 5 päivän ajan solunsalpaajahoidon jälkeen. Suun kautta annettava annos lasketaan ruumiinpainon tai kehon pinta-alan perusteella. Päivän kokonaisannos ei saa ylittää aikuisten enimmäisannosta 32 mg.

### Pahoinvoinnin ja oksentelun ennaltaehkäisy ja hoito leikkauksen jälkeen vähintään 1 kuukauden ikäisillä lapsilla ja nuorilla

Lapsille annettava annos lasketaan ruumiinpainon tai kehon pinta-alan perusteella. Päivän kokonaisannos ei saa ylittää aikuisten enimmäisannosta 32 mg. Annos annetaan hitaana injektiona laskimoon ennen nukumista, sen aikana tai sen jälkeen.

### **Iäkkäät (yli 65-vuotiaat)**

Ondansetroni on hyvin siedetty yli 65-vuotiailla potilailla.

#### Solunsalpaajien tai sädehoidon aiheuttama pahoinvointi ja oksentelu

65-vuotiaille ja sitä vanhemmille potilaille kaikki laskimoon annettavat annokset tulee laimentaa ja antaa infuusiona 15 minuutin kuluessa. Jos annostelu pitää toistaa, annosvälin tulee olla vähintään 4 tuntia.

65–74-vuotiaille potilaille aloitusannos on 8 mg tai 16 mg. Yli 75-vuotiaille potilaille aloitusannos ei saa ylittää 8 mg.

#### Pahoinvoinnin ja oksentelun ennaltaehkäisy ja hoito leikkauksen jälkeen

Kokemus iäkkäiden hoidosta on rajallista.

### **Potilaat, joiden maksan toiminta on heikentynyt**

Päivän kokonaisannos ei saa ylittää 8 mg potilaille, joilla on keskivaikeita tai vaikeita maksavaivoja.

### **Potilaat, joiden munuaistoiminta on heikentynyt**

Annostusta tai annostelutiheyttä tai antoreittiä ei tarvitse muuttaa.

### **Jos sinulle annetaan enemmän Ondansetron Kalceksia kuin pitäisi**

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle tai lapsellesi Ondansetron Kalceks -injektion, joten on epätodennäköistä, että sinä tai lapsesi saisitte liian suuren annoksen. Jos uskot, että sinulle tai lapsellesi on annettu liikaa lääkettä tai annos on jäänyt välistä, kerro siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Seuraavia oireita voi ilmetä: näköhäiriöt, vaikea ummetus, matala verenpaine ja hidas sydämensyke.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset ovat lapsilla ja nuorilla samankaltaisia kuin aikuisilla.

**Vaikeat allergiset reaktiot:** nämä ovat harvinaisia ondansetronia käyttävillä henkilöillä.

Oireita voivat olla:

- Kutisevat paukammat (nokkosihottuma)
- Turvotus, joskus kasvoissa tai suussa (angioödeema), johon liittyy hengitysvaikeuksia
- Lyhykestoinen tajunnanmenetyt

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä oireista. Lopeta lääkkeen käyttö.

*Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä)*

- Päänsärky

*Yleiset hättavaikutukset (enintään 1 potilaalla kymmenestä)*

- Punastuminen tai lämmön tunne
- Ummetus
- Punoitus
- Injektiokohdan ärsytys (laskimoon annetun injektion jälkeen)

*Melko harvinaiset hättavaikutukset (esiintyy enintään 1 potilaalla sadasta)*

- Kouristuskohtaukset
- Tahattomat lihasliikkeet tai nykiminen
- Epäsäännöllinen tai hidas sydämensyke
- Rintakipu
- Matala verenpaine
- Hikka
- Joidenkin maksaentsyymiarvojen nousu

*Harvinaiset hättavaikutukset (enintään 1 potilaalla tuhannesta)*

- Sydämen rytmihäiriöt (jotka voivat joskus aiheuttaa äkillisen tajunnanmenetyksen)
- Heitehuimaus
- Ohimenevä näön sumentuminen tai näköhäiriöt

*Hyvin harvinaiset hättavaikutukset (enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)*

- Laaja-alainen ihottuma, johon liittyy rakkuloitumista ja ihon kuoriutumista laajalla alueella Kehon pinta-alasta (toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- Ohimenevä näönmenetyk

*Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)*

- Suun kuivuminen
- Sydänlihaskemia (hapan puute sydänlihaksessa) (oireita ovat esimerkiksi: äkillinen rintakipu tai puristava tunne rintakehässä)

### **Hättavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset hättavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla hättavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Ondansetron Kalceks -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ampullin avaamisen jälkeen

Valmiste on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen.

Kesto aika laimentamisen jälkeen

Valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 7 vuorokauden ajan 25 °C:n ja 2–8 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologisista syistä laimennettu valmiste on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Älä käytä tätä lääkettä ampullin etiketissä ja pahvipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ondansetron Kalceks -injektio sisältää

– Vaikuttava aine on ondansetroni.

Yksi ml liuosta sisältää ondansetronihydroklorididihydraattia määrän, joka vastaa 2 mg ondansetronia.

Yksi 2 ml:n ampulli liuosta sisältää ondansetronihydroklorididihydraattia määrän, joka vastaa 4 mg ondansetronia.

Yksi 4 ml:n ampulli liuosta sisältää ondansetronihydroklorididihydraattia määrän, joka vastaa 8 mg ondansetronia.

– Muut aineet ovat natriumkloridi, sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraattidihydraatti, injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkausko (koot)

Kirkas, väritön liuos, ei ole näkyviä hiukkasia.

2 ml tai 4 ml liuosta värittömissä OPC ("one-point cut")-lasiampulleissa.

Ampullit ovat suojakalvon sisällä. Suojakalvo on ulkopakkauksen sisällä.

Pakkausko:

5, 10 tai 25 ampullia

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvia

Puh: +371 67083320

Sähköposti: kalceks@kalceks.lv

### Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Latvia	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Itävalta, Bulgaria, Kroatia, Tshekki, Tanska, Viro, Suomi, Saksa, Unkari, Islanti, Liettua, Norja, Slovakia, Ruotsi:	Ondansetron Kalceks
Belgia	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung
Kreikka	ONDANSETRON/KALCEKS
Irlanti, Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa)	Ondansetron 2 mg/ml solution for injection/infusion

Italia	Ondansetrone Kalceks
Alankomaat	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Puola	ONDANSETRON KALCEKS
Romania	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenia	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Espanja	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.04.2022**

✂-----

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Katso lisätieto valmisteyhteenvedosta.

### **Yliannostus**

#### *Oireet ja merkit*

Kokemus ondansetronin yliannostuksesta on rajallista, mutta seuraavat myrkytyksen oireet ovat odotettavissa tapaturmaisen yliannostuksen yhteydessä: näköhäiriöt, vaikea ummetus, hypotensio ja vasovagaalikohtaus, johon liittyy toisen asteen ohimenevä AV-katkos. Haittatapahtumat korjautuivat täysin kaikissa tapauksissa. Ondansetroni pidentää QT-aikaa annoksesta riippuvaisella tavalla.

#### *Pediatriset potilaat*

Serotoniinioireyhtymään sopivia tapauksia on raportoitu lapsilla tahattoman ondansetronin oraalisen yliannostuksen jälkeen (ylitetty arviolta 4 mg/kg:n annos) imeväisikäisillä ja lapsilla, jotka olivat iältään 12 kuukautta – 2 vuotta.

#### *Hoito*

Ondansetronille ei ole mitään spesifistä antidootia. Yliannostusta epäiltäessä on annettava asianmukaista oireenmukaista hoitoa ja tukihoitoa. EKG-tarkkailua suositellaan. Jatkohoidon on oltava kliinisesti aiheellista tai Myrkytystietokeskuksen suositusten mukaista. Oksetusjuuren (*Carapichea ipecacuanha*) käyttö ondansetroni-yliannostuksen hoitoon ei ole suositeltavaa, sillä potilaat eivät todennäköisesti saa sille vastetta ondansetronin antiemeettisen ominaisvaikutuksen vuoksi.

### **Yhteensopimattomuudet**

Ondansetron Kalceks injektio-/infuusioneste, liuos -valmistetta ei saa antaa samalla ruiskulla tai infuusionvälineillä minkään muiden lääkkeiden kanssa. Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan jäljempänä.

### **Käyttö- ja hävittämisohjeet ja muut käsittelyohjeet**

Vain kertakäyttöön.

Lääkevalmiste tulee tarkastaa silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä tätä lääkevalmistetta, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä (esim. hiukkasainesta tai värinmuutoksia).

Ondansetron Kalceksia ei saa steriloida autoklaavissa.

Voidaan laimentaa seuraavilla laskimoon annettavilla infuusionesteliuoksilla:

- 0,9-prosenttinen (9 mg/ml) natriumkloridiliuos
- 5-prosenttinen (50 mg/ml) glukoosiliuos
- 10-prosenttinen (100 mg/ml) mannitoliliuos
- Ringerin liuos
- 0,3-prosenttinen (3 mg/ml) kaliumkloridiliuos ja 0,9-prosenttinen (9 mg/ml) natriumkloridiliuos
- 0,3-prosenttinen (3 mg/ml) kaliumkloridiliuos ja 5-prosenttinen (50 mg/ml) glukoosiliuos
- Ringerin laktaattiliuos

Ondansetron Kalceks on osoitettu yhteensopivaksi seuraavien kanssa, kun se laimennetaan edellä mainituilla infuusioliuoksilla: polypropeeniruiskut (PP), tyyppi I lasipullot, polyetyleni- (PE), polyvinylikloridi- (PVC) ja etyylivinyylisetaatti (EVA) -infuusiopussit sekä PVC- ja PE-letkut. Laimentamaton Ondansetron Kalceks injektio-/infuusionesteliuos on osoitettu yhteensopivaksi PP-ruiskujen kanssa.

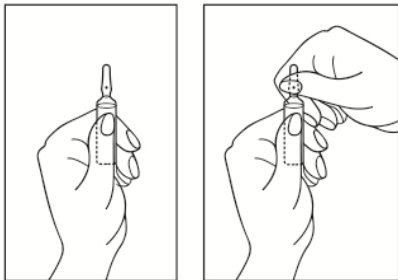
#### Yhteensopivuus muiden lääkkeiden kanssa

Ondansetroni voidaan antaa laskimonsisäisenä infuusiona (1 mg/h). Seuraavat lääkevalmisteet voidaan antaa ondansetronin annosteluvälineistön Y-liitoksesta, kun ondansetronipitoisuus on 16-160 mikrogrammaa/ml (esim. 8 mg/500 ml ja 8 mg/50 ml).

- Sisplatiini
- 5-fluorourasiili
- Karboplatiini
- Etoposidi
- Keftatsidiimi
- Syklofosfamidi
- Doksorubisiini
- Deksametasoni

#### Ampullin avaamisohjeet

- 1) Käännä ampulli niin, että värillinen piste näkyy. Jos ampullin yläosassa on nestettä, naputa sitä varovasti sormella, kunnes kaikki liuos on ampullin alaosassa.
- 2) Avaa molempia käsiä käyttäen; pidä ampullin alaosasta kiinni toisella kädellä, ja murra toisella kädellä ampullin yläosa painaen värillisestä pisteestä poispäin (katso alla olevat kuvat).



Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ondansetron Kalceks 2 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning**

ondansetron

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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, sjuksköterska 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 Ondansetron Kalceks är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ondansetron Kalceks
3. Hur du får Ondansetron Kalceks
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ondansetron Kalceks ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ondansetron Kalceks är och vad det används för**

Ondansetron Kalceks innehåller läkemedlet ondansetron. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas antiemetika, vilka lindrar illamående och kräkningar.

##### Vuxna

Ondansetron används som behandling av illamående och kräkningar som orsakas av kemoterapi och strålbehandling samt för att förebygga och behandla illamående och kräkningar efter kirurgi.

##### Barn och ungdomar

Ondansetron används för att behandla illamående och kräkningar orsakat av kemoterapi hos barn över 6 månader samt ungdomar.

Ondansetron används för att förebygga och behandla illamående och kräkningar orsakat av kemoterapi hos barn över 1 månad.

Ondansetron som finns i Ondansetron Kalceks kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Ondansetron Kalceks**

**Du ska inte behandlas med Ondansetron Kalceks:**

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

Du kommer inte att få Ondansetron Kalceks om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala med läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Ondansetron Kalceks:

- om du har symtom på en allergisk reaktion såsom klåda, andningssvårighet eller svullnad i ansikte, läppar, svalg eller tunga
- om du någonsin har varit allergisk mot andra läkemedel mot illamående och kräkningar (t.ex. granisetron eller palonosetron)
- om du har hjärtbesvär då en övergående förändring i EKG kan förekomma
- du använder läkemedel mot hjärtrytmrubbningar (antiarytmika) eller läkemedel som sänker blodtryck och hjärtfrekvens vid vila (betablockerare)
- du är förstoppad eller har en tarmsjukdom som kan orsaka förstoppning
- du har besvär med levern eller tar läkemedel som kan vara skadliga för levern (levertoxiska kemoterapeutiska läkemedel). I dessa fall kommer leverfunktionen att övervakas noga, särskilt hos barn och ungdomar
- om du har tagit leverfunktionsprover (ondansetron kan påverka resultaten)
- om du har problem med salthalter i blodet, t.ex. kalium, natrium och magnesium
  - om du ska operera bort halsmandlarna (tonsillerna). Om så är fallet måste du övervakas noga.

Om du inte är säker på om något av ovanstående gäller dig, tala med läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

### **Andra läkemedel och Ondansetron Kalceks**

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkaren eller sjuksköterskan om du använder något av följande läkemedel:

- apomorfin (se Du ska inte få Ondansetron Kalceks)
- karbamazepin eller fenytoin (används mot epilepsi)
- rifampicin (används mot infektioner såsom tuberkulos)
- tramadol (smärtstillande medel)
- läkemedel som används mot depression och/eller ångest:
  - SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) t.ex. fluoxetin, paroxetin, sertralín, fluvoxamin, citalopram och escitalopram
  - SNRI (serotonin- och noradrenalinåterupptagshämmare) t.ex. venlafaxin, och duloxetin.

När ondansetron ges tillsammans med läkemedel mot vissa hjärtbesvär kan förändringar i EKG-bilden förekomma. Samtidig användning av läkemedel som skadar hjärtat (t.ex. antracyklínler (såsom doxorubicin, daunorubicin) eller trastuzumab), antibiotika (såsom erytromycin), svampdödande medel (såsom ketokonazol), antiarytmika (såsom amiodaron) och betablockerare (såsom atenolol eller timolol) kan öka risken för hjärtrytmstörningar.

### **Graviditet, amning and fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

#### Graviditet

Du bör inte använda Ondansetron Kalceks under graviditetens första tre månader (första trimestern). Anledningen är att Ondansetron Kalceks kan öka risken något för att ett barn föds med läppspalt och/eller gomspalt (öppning eller delning i överläppen eller gommen). Om du redan är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta Ondansetron Kalceks.

#### Fertila kvinnor

Om du är en kvinna i fertil ålder kan du få rådet att använda preventivmedel.

#### Amning

Amning ska avbrytas före behandling med ondansetron

#### Fertilitet

Ondansetron har ingen effekt på fertilitet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ondansetron har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### **Ondansetron Kalceks innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 3,52 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml lösning. Detta motsvarar 0,18 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur du får Ondansetron Kalceks**

Du kommer att få ondansetron av en läkare eller sjuksköterska som en långsam injektion eller långsam infusion i en ven eller som en injektion i en muskel.

Ondansetron finns också tillgängligt i beredningsformer som lämpar sig för att tas genom munnen, vilket gör att behandlingen kan individanpassas. Ondansetron Kalceks är dock endast avsett för ges i en ven eller muskel.

Dosen du har ordinerats beror på vilken behandling du får.

### **Vuxna**

#### För att förebygga illamående och kräkningar orsakade av kemoterapi eller strålbehandling

- *Samma dag som kemoterapi eller strålbehandling*

Ondansetron ges omedelbart före kemoterapi eller strålbehandling. Den vanliga dosen till vuxna är 8 mg, givet som en långsam injektion i en ven eller muskel eller som en långsam infusion i en ven.

- *Följande dagar*

Efter den inledande behandlingen kan läkaren ordinera ondansetron som ska tas genom munnen eller administreras via i ändtarmen. Följ anvisningarna i respektive bipacksedel när så krävs. Ta alltid ondansetron enligt läkarens anvisningar.

Vid behov kan dosen höjas till upp till 32 mg per dag.

#### För att förhindra och behandla illamående och kräkningar efter en operation

Den vanliga dosen till vuxna är 4 mg givet som en långsam injektion i en ven eller muskel.

### **Barn**

#### För att förebygga illamående och kräkningar orsakade av kemoterapi hos barn från 6 månader samt ungdomar

Hos barn ges detta läkemedel långsamt i en ven (intravenöst) omedelbart före kemoterapi (rekommenderad dos: 5 mg/m<sup>2</sup> eller 0,15 mg/kg). Den intravenösa dosen får inte överstiga 8 mg. Behandling med ondansetron via munnen kan inledas 12 timmar senare. Denna behandling kan fortsätta i upp till 5 dagar efter kemoterapi. Dosen beräknas baserat på kroppsyta eller kroppsvikt. Den totala dagliga dosen får inte överstiga vuxendosen på 32 mg.

#### För att förhindra och behandla illamående och kräkningar efter en operation hos barn från 1 månad samt ungdomar

Hos barn beräknas dosen baserat på kroppsvikt eller kroppsyta. Den totala dagliga dosen får inte överstiga vuxendosen på 32 mg. Dosen ges som en långsam intravenös injektion före, under eller efter anestesis inledning.

## Äldre (över 65 år)

Ondansetron tolereras väl av patienter över 65 år.

### Illamående och kräkningar som orsakats av kemoterapi eller strålbehandling

Hos patienter i åldern 65 år och äldre ska alla intravenösa doser spädas och infunderas under 15 minuter. Om upprepad dosering är nödvändig ska doserna ges med 4 timmars mellanrum.

Hos patienter i åldern 65-74 år är startdosen 8 mg eller 16 mg. Hos patienter över 75 år ska startdosen inte överstiga 8 mg.

### För att förebygga och behandla illamående och kräkningar orsakat av kemoterapi

Det finns begränsad erfarenhet från äldre.

#### **Patienter med nedsatt leverfunktion**

Hos patienter med måttliga eller allvarliga besvär med levern ska den totala dygnsdosen inte överstiga 8 mg.

#### **Patienter med nedsatt njurfunktion**

Ingen justering av dosintervall eller administreringsätt är nödvändig.

#### **Om du har fått för stor mängd Ondansetron Kalceks**

Ondansetron Kalceks-injektionen kommer att ges till dig eller ditt barn av läkare eller sjuksköterska, så det är osannolikt att du eller ditt barn får för mycket. Om du tror att du eller ditt barn har fått för mycket eller missat en dos, informera din läkare eller sjuksköterska.

Följande symtom kan förekomma: synstörningar, kraftig förstoppning, lågt blodtryck och låg hjärtfrekvens.

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 i Finland, tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

## 4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar hos barn och ungdomar är liknande de som ses hos vuxna.

**Allvarliga allergiska reaktioner.** Dessa är sällsynta hos personer som använder ondansetron  
Besvären omfattar:

- Upphöjda och kliande hudutslag (nässelutslag)
- Svullnad, ibland i ansiktet eller munnen (angioödem) med andningssvårigheter
- Kortvarig medvetslöshet

Tala omedelbart om för din läkare om du får något av dessa symtom. Sluta använda läkemedlet.

*Mycket vanliga biverkningar* (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Huvudvärk

*Vanliga biverkningar* (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Värmekänsla eller blodvallningar
- Förstoppning
- Rodnad i huden

- Irritation vid injektionsstället (efter injektion i en ven)

*Mindre vanliga biverkningar* (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Krampanfall
- Ofrivilliga muskelrörelser eller muskelryckningar
- Oregelbundna eller långsamma hjärtslag
- Bröstmärta
- Lågt blodtryck
- Hicka
- Förhöjda leverfunktionsvärden

*Sällsynta biverkningar* (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Rubbningar i hjärtrytmen (vilket ibland orsakar plötslig medvetslöshet)
- Yrsel
- Övergående dimsyn eller synstörningar

*Mycket sällsynta biverkningar* (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Utbredda hudutslag och fjällning av stora delar av kroppsytan (toxisk epidermal nekrolys)
- Övergående synnedsättning

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)*

- Muntorrhet
- Myokardis kemi (syrebrist i hjärtmuskulaturen) (tecken omfattar: plötslig bröstsmärta eller tryck över bröstet)

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

**I Finland:** webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

**I Sverige:** Läkemedelsverket

Box 26  
751 03 Uppsala  
Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

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

## **5. Hur Ondansetron Kalceks ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.  
Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### Efter ampullens öppnande

Efter öppnande ska läkemedlet användas omedelbart.

### Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 7 dagar vid 25 °C och vid 2–8 °C.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska det utspädda läkemedlet användas direkt. Om den utspädda lösningen inte används direkt är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Används före utgångsdatum som anges på ampullens etikett och på kartongen efter 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 ondansetron.

Varje ml lösning innehåller ondansetronhydrokloriddihydrat motsvarande 2 mg ondansetron.

Varje ampull à 2 ml lösning innehåller ondansetronhydrokloriddihydrat motsvarande 4 mg ondansetron.

Varje ampull à 4 ml lösning innehåller ondansetronhydrokloriddihydrat motsvarande 8 mg ondansetron.

– Övriga innehållsämnen är natriumklorid, citronsyramonohydrat, natriumcitratdihydrat, vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös lösning, fria från synliga partiklar.

2 ml eller 4 ml lösning i klara glasampuller med en brytpunkt.

Ampullerna är förpackade i ett inlägg. Inlägget är placerat i en ytterkartong.

Förpackningsstorlekar:

5, 10 eller 25 ampuller

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

ASKALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

Tfn: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

### Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Lettland	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Österrike, Bulgarien, Kroatien, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Island, Ungern, Island, Litauen, Norge, Slovakien, Sverige:	Ondansetron Kalceks
Belgien	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung
Grekland	ONDANSETRON/KALCEKS
Irland, Förenade kungariket (Nordirland)	Ondansetron 2 mg/ml solution for injection/infusion
Italien	Ondansetrone Kalceks
Nederländerna	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Polen	ONDANSETRON KALCEKS

Rumänien	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenien	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Spanien	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión

**I Finland: Denna bipacksedel ändrades senast 06.04.2022**

**I Sverige: Denna bipacksedel ändrades senast**



Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Ytterligare information om detta läkemedel finns i produktresumén.

## Överdoser

### *Symtom och tecken*

Det finns begränsad erfarenhet av överdosering med ondansetron, men följande symtom på förgiftning kan förväntas vid oavsiktlig överdosering: synstörningar, svår förstoppning, hypotoni samt en vasovagal episod med övergående AV-block grad II. I samtliga fall var symtomen övergående. Ondansetron ger en dosberoende förlängning av QT-intervallet.

### *Pediatrisk population*

Pediatriska fall som överensstämmer med serotonin syndrom har rapporterats efter oavsiktlig peroral överdosering av ondansetron (uppskattat intag som överstiger 4 mg/kg) hos spädbarn och barn i åldern 12 månader till 2 år.

### *Behandling*

Det finns ingen specifik antidot mot ondansetron. Vid misstänkt överdosering ska lämplig symptomatisk och understödjande behandling sättas in. EKG-övervakning rekommenderas. Vidare behandling bör ske efter kliniskt behov eller enligt rekommendation från Giftinformationscentralen. Användning av kräkrot (ippecacuanha) för behandling av överdos rekommenderas inte, eftersom den antiemetiska effekten av ondansetron gör att patienten sannolikt inte svarar på behandlingen.

## Inkompatibiliteter

Ondansetron Kalceks injektions-/infusionsvätska, lösning ska inte administreras i samma spruta eller samma infusionsaggregat som andra läkemedel.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns nedan.

## Instruktioner för användning, destruktion och övrig hantering

Endast för engångsbruk.

Läkemedlet ska okulärbesiktigas före användning. Läkemedlet ska inte användas vid synliga tecken på försämring (t.ex. partiklar eller missfärgning).

Ondansetron Kalceks ska inte autoklaveras.

### Får spädas med följande intravenösa infusionsvätskor:

- natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %)
- glukoslösning 50 mg/ml (5 %)
- mannitollösning 100 mg/ml (10 %)
- Ringers lösning
- kaliumkloridlösning 3 mg/ml (0,3 %) och natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %)
- kaliumkloridlösning 3 mg/ml (0,3 %) och glukoslösning 50 mg/ml (5 %)
- lakterad Ringers lösning

Ondansetron Kalceks har visats vara kompatibel med sprutor av polypropen (PP), flaskor av typ I-glas, infusionspåsar av polyeten (PE), polyvinylklorid (PVC) och etylvinylacetat (EVA) och slangar av

PVC och PE vid spädning med ovan nämnda injektionsvätskor. Outspädd Ondansetron Kalcexs injektions-/infusionsvätska, lösning har visats vara kompatibel med PP-sprutor.

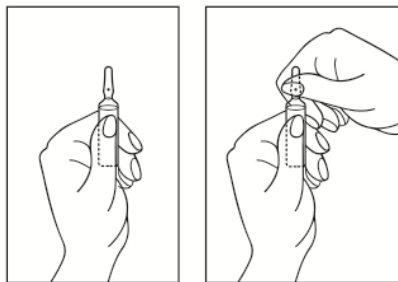
#### Kompatibilitet med andra läkemedel

Ondansetron kan ges som en intravenös infusion (med en infusionshastighet på 1 mg/timme). Följande läkemedel administreras via ondansetron-infusionsaggregatets Y-koppling vid ondansetronkoncentrationer på 16-160 mikrogram/ml (t.ex. 8 mg/500 ml respektive 8 mg/50 ml).

- Cisplatin
- 5-fluorouracil
- Karboplatin
- Etoposid
- Ceftazidim
- Cyklofosfamid
- Doxorubicin
- Dexametason

#### Så här öppnar du ampullen

- 1) Vrid ampullen med den färgade punkten vänd uppåt. Om det finns någon lösning i den övre delen av ampullen, knacka försiktigt med fingret så att all lösning samlas i den nedre delen av ampullen.
- 2) Använd båda händerna för att öppna; håll i den nedre delen av ampullen i en hand och använd den andra handen för att bryta av toppen på ampullen i riktning bort från den färgade punkten (se bilderna nedan).



Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.