

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zofran 16 mg peräpuikko

ondansetroni

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zofran on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Zofrania
3. Miten Zofrania käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zofranin 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).

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 käytät Zofrania

Älä käytä Zofrania

- 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 käytät Zofrania**.

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Zofrania

- 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 **suolisto-ongelmia**
 - 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 tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- **karbamatsapiini** tai **fenytoiini** (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.

Raskaus, imetys ja heidelmällisyys

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

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 imetät.

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.

3. Miten Zofrania käytetään

Kuinka paljon käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisy syöpähoidon jälkeen

Aikuiset

Hoitopäivänä

Suositteltu aikuisten annos Zofrania on yksi 16 mg peräpuikko 1–2 tuntia ennen hoidon aloittamista.

Seuraavina päivinä

Suositteltu aikuisten annos on yksi 16 mg peräpuikko kerran vuorokaudessa enintään 5 päivän ajan.

Lapset

Zofran-peräpuikkoja **ei suositella lapsille.**

Käyttöohje

Älä niele Zofran-peräpuikkoja.

1. Käy ulostamassa, jos on tarve. Pese kätesi.
2. Ota peräpuikko pakkauksesta repäisemällä folio.
3. Työnnä peräpuikko varovasti suippokärki edellä peräsuoleen. Huomaat ehkä, että peräpuikon asettaminen käy helpommin, jos olet kyykyssä tai kallistut eteenpäin.
4. Työnnä peräpuikko peräsuoleen mahdollisimman pitkälle ja pysy hetki liikkumatta, anna peräpuikon sulaa. Pese kätesi.
5. Yritä olla ulostamatta yhteen tuntiin peräpuikon asettamisesta.
6. Jos peräpuikko tulee peräsuolesta pois, työnnä se takaisin mahdollisimman syväälle ja pysy hetki liikkumatta. Pese kätesi.

Jos unohdat ottaa Zofranin

Ota annos niin pian kuin mahdollista ja ota sen jälkeen seuraava annos normaaliin aikaan. **Älä ota kaksinkertaista annosta** korvataksesi unohtamasi peräpuikon.

→ **Jos olet epävarma mitä tehdä**, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Jos käytät enemmän Zofrania kuin sinun pitäisi

Jos sinä tai lapsesi olette ottaneet liian ison annoksen Zofrania tai vahingossa nielleet tämän valmisteen, kääntykää välittömästi lääkärin puoleen tai hakeutukaa heti lähimpään sairaalaan. Lääkepakkaus on otettava mukaan lääkärin vastaanotolle/sairaalaan.

Jos lopetat Zofranin käytön

Käytä Zofran-peräpuikkoja niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Älä lopeta niiden käyttöä, ellei lääkäri ole niin kehottanut.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

- kohollaan oleva ja kutiseva ihottuma (*nokkosihottuma*)
- turvotus, toisinaan kasvojen ja suun alueella (*angioedeema*), joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia
- tajunnanmenetyks.

→ **Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin**, jos saat näitä oireita. **Lopeta Zofranin käyttö.**

Hyvin yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla kymmenestä)

- päänsärky.

Yleiset haittavaikutukset (yli 1 potilaalla sadasta)

- lämmöntunne tai punastuminen
- ummetus
- paikallinen kuumotuksen tunne.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla sadasta)

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

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

- oireeton maksaentsyymiarvojen kohoaminen.

Harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla tuhannesta)

- vaikeat yliherkkyysoireet
- sydämen rytmihäiriöt (joskus aiheuttaen äkillisen tajunnanmenetyksen)
- harvinaiset: huimaus lähinnä nopean i.v.-annon yhteydessä
- ohimenevä näön hämärtyminen tai näköhäiriöt.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (alle 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta)

- ohimenevä näönmenetyks.
- laajalle levinnyt rakkulainen ihottuma ja ihon kuoriutumisen (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:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Zofranin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Säilytä Zofran-peräpuikot alle 30 °C.

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

Lääkkeitä ei tule 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 ondansetroni, jota yhdessä peräpuikossa on 16 mg.
- Muu aine on kovarasva (Witepsol S58).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Peräpuikot ovat valkoisia ja torpedonmuotoisia.

Repäisy pakkaus, jossa yksi peräpuikko polypropyleeni/alumiini/LDPE-foliossa.
Kotelossa 2, 3 tai 5 peräpuikkoa.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo

Valmistaja

Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo
tai

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.2.2018

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivuilta.

Bipacksedel: Information till användaren

Zofran 16 mg suppositorium

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 använder Zofran
3. Hur du använder 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). Läkemedel och strålbehandling som används vid behandling av cancer kan frigöra transmittörämnen som framkallar kraftigt illamående och kräkningar. Den aktiva substansen ondansetron i Zofran blockerar transmittörämnenas effekt och eliminerar på så sätt illamåendet och kräkningarna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Zofran

Använd inte Zofran

- om du tar apomorfina (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 använder Zofran** om detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder 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.

Graviditet, amning och fertilitet

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

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. Innehållsämnen 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.

3. Hur du använder Zofran

Hur mycket används

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Profylax av illamående och kräkningar efter cancerbehandling

Vuxna

Behandlingsdagen

Den rekommenderade dosen för vuxna är en 16 mg suppositorie 1–2 timmar före behandlingen.

Påföljande dagar

Den rekommenderade dosen för vuxna är en 16 mg suppositorie en gång dagligen upp till 5 dagar.

Barn

Zofran-suppositorier **rekommenderas ej för barn.**

Bruksanvisning

Svälj **inte** Zofran-suppositorier.

1. Töm tarmen om du behöver. Tvätta dina händer.
2. Ta ut en suppositorie ur förpackningen genom att slita upp folien.
3. Tryck in suppositorien försiktig i ändtarmen med den spetsiga delen före. Det är möjligt att det är lättare att sätta suppositorien på plats om du sitter på huk eller böjer dig framåt.
4. Tryck in suppositorien i ändtarmen så långt som möjligt och håll dig stilla ett ögonblick, låt suppositorien smälta. Tvätta dina händer.
5. Försök att låta bli att tömma tarmen under en timme efter att du tagit suppositorien.
6. Om suppositorien kommer ut ur ändtarmen, tryck den tillbaka in så långt som möjligt och håll dig stilla ett ögonblick. Tvätta dina händer.

Om du har glömt att använda Zofran

Ta dosen så snart du kommer ihåg och ta därefter nästa dos i vanlig tid. **Ta inte dubbel dos** för att kompensera för den glömda suppositorien.

➔ **Om du är osäker på vad du ska göra**, rådfråga läkare eller apotekspersonalen.

Om du har tagit för stor mängd av Zofran

Om du eller ditt barn har använt för stor mängd av Zofran, eller har svält detta läkemedel av misstag, ska du omedelbart kontakta läkare eller uppsöka sjukhus. Ta med läkemedelsförpackningen.

Om du slutar att använda Zofran

Använd Zofran-suppositorier så länge som läkaren har ordinerat. Sluta inte att använda suppositorierna om inte läkaren har ordinerat det.

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

➔ **Ta genast kontakt med läkare** om du får dessa symtom. **Upphör med Zofran-behandlingen.**

Mycket vanliga biverkningar (hos fler än 1 patient av 10)

- huvudvärk.

Vanliga biverkningar (hos fler än 1 patient av 100)

- värmekänsla eller rodnad
- förstoppning
- lokal känsla av hetta efter införandet av suppositorie.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än 1 patient av 100)

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

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

- förhöjda leverenzymvärden utan symtom.

Sällsynta biverkningar (hos färre än 1 patient av 1 000)

- svåra överkänslighetsreaktioner
- störningar i hjärtrytmen (vilket ibland kan förorsaka plötslig medvetlöshet)
- yrsel övervägande i samband med snabb intravenös injektion
- tillfällig dimsyn eller synstörningar.

Mycket sällsynta biverkningar (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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-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.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen 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, av vilket en suppositorie innehåller 16 mg.
- Övriga innehållsämnen är hårdfett (Witepsol S58).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Suppositorierna är vita och torpedformade.

Stripförpackning som innehåller en suppositorie förpackad i polypropylen/aluminium/LDPE folie.
En kartong innehåller 2, 3 eller 5 suppositorier.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, 02130 Esbo

Tillverkare

Novartis Finland Oy, Skogsjungfrugränden 10, 02130 Esbo

eller

Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, DK-2300 København S, Danmark.

Denna bipacksedel har ändrades senast 2.2.2018

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats.