

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zofran 16 Zetpil, zetabletten 16 mg

ondansetronhydrochloridedihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zofran Zetpil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zofran Zetpil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zofran behoort tot de groep van geneesmiddelen die anti-emetica heten. Sommige medische behandelingen kunnen veroorzaken dat u misselijk wordt en moet braken. Anti-emetica zorgen ervoor dat misselijkheid en braken worden tegengegaan.

Uw arts heeft dit geneesmiddel voor u persoonlijk en voor uw toestand uitgekozen. Zofran 16 Zetpil wordt u voorgeschreven om te voorkomen dat u zich na uw behandeling misselijk voelt en moet overgeven.

Bij volwassenen kan Zofran Zetpil door de arts worden voorgeschreven om:

- misselijkheid en braken tegen te gaan, die kunnen optreden wanneer u chemotherapie (een chemokuur) of bestraling (radiotherapie) krijgt bij de behandeling van kanker
- misselijkheid en braken, die kunnen optreden na een operatie onder algehele narcose, te voorkomen en te behandelen

Het gebruik van Zofran Zetpil bij kinderen wordt niet aangeraden. De gebruikelijke methode van toediening is intraveneus (in een ader) gevolgd door orale therapie.

Gebruik dit geneesmiddel zoals uw arts u heeft voorgeschreven. De dosering die u voorgeschreven heeft gekregen, is afhankelijk van uw behandeling. Op het etiket staat vermeld hoeveel u moet gebruiken en hoe vaak. Als u hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u gebruikt apomorfine (gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson)
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6

➔ Als u denkt dat dit op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts **voordat u Zofran Zetpil** gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- als u **allergisch** bent voor geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met Zofran, zoals geneesmiddelen die *granisetron* of *palonosetron* bevatten
- als u ooit **hartproblemen** heeft gehad, zoals een **onregelmatige hartslag** (aritmie)
- als u **darmproblemen** heeft
- als uw **lever** niet goed werkt

→ Vertel uw arts als u denkt dat dit op u van toepassing is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zofran Zetpil nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft.

- **fenytoïne** en **carbamazepine** (geneesmiddelen die worden voorgeschreven bij *epilepsie*) kunnen de concentratie van ondansetron in het lichaam negatief beïnvloeden
- **rifampicine** (geneesmiddel dat wordt voorgeschreven bij jeuk, *tuberculose* en lepra) kan de concentratie van ondansetron in het lichaam negatief beïnvloeden
- het effect van **tramadol** (geneesmiddel dat wordt voorgeschreven bij *pijnbestrijding*) kan negatief beïnvloed worden door het gelijktijdig gebruik van ondansetron
- **fluoxetine**, **paroxetine**, **sertraline**, **fluvoxamine**, **citalopram**, **escitalopram** (SSRI's [selectieve serotonineheropnameremmers]) (middelen om **depressie** en/of **angst** te behandelen) kunnen leiden tot een verandering in uw geestelijke toestand
- **venlafaxine**, **duloxetine** (SNRI [serotonine-noradrenalineheropnameremmers]) (middelen om **depressie** en/of **angst** te behandelen) kunnen leiden tot een verandering in uw geestelijke toestand
- gelijktijdig gebruik van ondansetron met geneesmiddelen voor het hart (bijvoorbeeld antracyclinen zoals **doxorubicine**, **daunorubicine** of **trastuzimab**), antibiotica (zoals **erytromycine** of **ketoconazol**), antiaritmica (zoals **amiodaron**) en bètablokkers (zoals **atenolol** of **timolol**) vergroten de kans op hartritmestoornissen

→ Vertel het uw arts als u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zofran Zetpil wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

- **Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden?** Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Het geven van borstvoeding wordt niet aangeraden tijdens de behandeling met Zofran Zetpil.

Onderzoek bij proefdieren heeft aangetoond dat ondansetron kan worden uitgescheiden in de moedermelk. Dit kan invloed hebben op uw baby. Bespreek dit met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ondansetron heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Het gebruik van zetpillen bij kinderen wordt niet aangeraden.

Dosering en frequentie van toediening

De dosering Zofran die u krijgt is afhankelijk van uw behandeling en zal door uw arts worden bepaald. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wijze van toediening en toedieningsweg

HET INBRENGEN VAN DE ZETPIL

Neem Zofran Zetpil niet via de mond in.

1. Ga, indien nodig, eerst naar het toilet om uw darmen te ledigen.
2. Was uw handen met water en zeep en haal de zetpil uit de verpakking door de folie open te scheuren.
3. Ga op uw zij liggen met uw onderste been gestrekt en uw bovenste been opgetrokken. Indien dit niet mogelijk is, ga dan voorovergebogen staan of ga gehurkt zitten.
4. Druk de zetpil langzaam en voorzichtig met uw vinger tussen de billen in de anus tot ook uw vinger ongeveer 2 cm in de anus zit (dit is voorbij de kringspier van de anus). Breng de zetpil in met de punt naar boven. Het inbrengen gaat gemakkelijker als u het uiteinde van de zetpil eerst in water of in slaolie doopt. Blijf zo mogelijk 5-10 minuten liggen om te voorkomen dat de zetpil er weer uitkomt. Zo krijgt de zetpil de kans te smelten.
5. Was uw handen met water en zeep. Voorkom ontlasting tot ten minste 1 uur na het inbrengen van de zetpil.
6. Mocht de zetpil weer uit uw anus komen, duw hem dan zo ver mogelijk terug in uw anus en blijf even rustig liggen. Was uw handen met water en zeep.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is belangrijk dat u zich houdt aan de dosering die op het etiket staat vermeld. Als u **of uw kind** meer Zofran Zetpil gebruikt dan zou moeten, of er per ongeluk één inslikt, raadpleeg dan een arts of ga rechtstreeks naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een zetpil bent vergeten te gebruiken, neem dan de volgende zetpil op het normale tijdstip.

Gebruik geen extra zetpil om een vergeten dosering in te halen.

Als u stopt met het gebruiken van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder overleg

Gebruik Zofran Zetpil zolang als uw arts u dit heeft voorgeschreven. Stop niet met het gebruik, zonder met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige mensen kunnen allergisch zijn voor geneesmiddelen. Als u snel nadat u Zofran Zetpil heeft gebruikt, een van de volgende symptomen krijgt, vertel dit dan **direct aan een arts**.

Ernstige allergische reacties: deze zijn zeldzaam bij mensen die Zofran gebruiken. Symptomen zijn onder meer:

- een bobbelige huiduitslag of ‘galbulten’ op het lichaam
 - zwelling van de oogleden, het gezicht, de lippen, de mond of de tong (*angio-oedeem*) wat problemen kan geven met de ademhaling
 - collaps
- ➔ **Neem onmiddellijk contact op met een arts** als u deze symptomen krijgt. **Stop met het gebruik** van dit middel.

Verder kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen bij gebruik van Zofran:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op de 10** personen:

- hoofdpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen:

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10** personen:

- warm gevoel of opvliegers
- verstopping (*obstipatie*)
- een plaatselijk branderig gevoel

Soms voorkomende bijwerkingen:

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 100** personen:

- toevallen (*convulsies*)
- bewegingsstoornissen (inclusief aanhoudende samentrekking van spieren en/of herhaalde bewegingen, *dystonie*)
- abnormale onwillekeurige bewegingen (*dyskinesie*) of spasmen
- stoornissen in het hartritme (onregelmatig of langzaam; *aritmieën, Torsades de Pointes*)
- pijn op de borst met en zonder onderdrukking van een bepaald gedeelte van het ElectroCardioGram (*ST-segmentonderdrukking*)
- starende ooguitdrukking (*oculogyrische crisis*)
- lage bloeddruk (*hypotensie*)
- de hik

Soms voorkomende bijwerkingen die uit bloedtesten blijken:

- toename in stoffen (*enzymen*) die door de lever worden aangemaakt

Deze verschijnselen zijn vaak gemeld bij patiënten die cisplatine (geneesmiddel gebruikt bij chemotherapie) kregen.

Zelden voorkomende bijwerkingen:

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 1.000** personen:

- ernstige allergische reacties
- verstoringen van het hartritme (soms leidend tot een plotselinge bewusteloosheid)
- duizeligheid tijdens snelle toediening in een ader (intraveneus of afgekort i.v.)
- voorbijgaande visusstoornissen (zoals wazig of dubbel zien) voornamelijk tijdens i.v. toediening
- diarree en buikpijn

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen:

Deze kunnen voorkomen bij **maximaal 1 op de 10.000** personen:

- ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse; Lyellsyndroom) en ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom)
- voorbijgaande blindheid voornamelijk tijdens i.v. toediening
Bij het merendeel van de gemelde gevallen verdween de blindheid binnen 20 minuten. De meeste patiënten hadden chemotherapeutische middelen gekregen, waaronder cisplatine. Er is in sommige gevallen gemeld dat de voorbijgaande blindheid veroorzaakt werd door een probleem in de hersenen.

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen:

- vochtophoping (oedeem)
- huiduitslag en jeuk

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 30°C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de folie na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. **Gebruik Zofran Zetpil na deze datum niet meer**, maar breng de zetpillen in de verpakking terug naar uw apotheek.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Het kan nodig zijn om deze bijsluiter nog eens door te lezen. Gooi de bijsluiter niet weg totdat u uw behandeling heeft afgemaakt.

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is ondansetron. Elke zetpil bevat 16 mg ondansetron.

De andere stof in dit middel is: Witepsol S58.

Hoe ziet Zofran Zetpil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zofran Zetpil wordt geleverd in een verpakking met 5 afzonderlijk geëtiketteerde zetpillen in doordrukstrip.

Zofran 16 Zetpil is in Nederland ingeschreven onder het nummer: RVG 19252

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Novartis Pharma B.V.

Raapopseweg 1

6824 DP Arnhem

Telefoon: 026 - 37 82 555

E-mail: mid-oncology.nlar@novartis.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2016.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen in Nederland: www.cbg-meb.nl.