GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
Ondansetron Accord 2 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung
Ondansetron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Die vollständige Bezeichnung des Arzneimittels lautet Ondansetron Accord 2 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung, es wird in dieser Packungsbeilage jedoch durchgängig als Ondansetron Accord bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ondansetron Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von Ondansetron Accord beachten?
3. Wie ist Ondansetron Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ondansetron Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ondansetron Accord und wofür wird es angewendet?

Ondansetron Accord enthält den Wirkstoff Ondansetron, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Antiemetika bezeichnet werden. Manche Arzneimittel können Übelkeit oder Erbrechen auslösen. Antiemetika können nach Ihrer Behandlung auftretende Übelkeit und Erbrechen verhindern.

Bei Erwachsenen wird Ondansetron Accord angewendet zum:
- Verhindern von Übelkeit und Erbrechen, die nach einer Chemotherapie oder Strahlentherapie zur Behandlung von Krebs auftreten können
- Verhindern und Behandeln von Übelkeit und Erbrechen, die nach einer Operation mit Vollnarkose auftreten können.

Bei Kindern ab 1 Monat kann Ondansetron Accord angewendet werden, um Übelkeit und Erbrechen zu vermeiden, die nach einer Operation auftreten können.

Bei Kindern ab 6 Monaten kann Ondansetron Accord ebenfalls zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen während einer Chemotherapie angewendet werden.

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von Ondansetron Accord beachten?

Ondansetron Accord darf nicht angewendet werden
- wenn Sie oder Ihr Kind Apomorphin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) anwenden
- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Ondansetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

➔ Wenn Sie denken, dass einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie **vor der Verabreichung von Ondensatron Accord** mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondansetron Accord anwenden,
- wenn Sie oder Kind **allergisch** gegen ähnliche Arzneimittel wie Ondansetron sind, z. B. Arzneimittel, die *Granisetron* oder *Palonosetron* enthalten.
- wenn Sie oder Ihr Kind jemals **Herzbeschwerden** hatten, z. B. einen **unregelmäßigen Herzschlag** (Arrhythmien)
- **wenn Sie** oder Ihr Kind **Darmprobleme** haben
- wenn Ihre **Leber** nicht richtig arbeitet – Ihr Arzt kann die Dosis von Ondansetron Accord reduzieren.

➔ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft.

Anwendung von Ondansetron Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für rezeptfrei erhältliche Arzneimittel.
- **Phenytoin** und **Carbamazepin** (zur Behandlung von Epilepsie) können die Konzentration von Ondansetron im Körper beeinträchtigen
- **Rifampicin** (zur Behandlung von *Juckreiz*, *Tuberkulose* und *Lepra*) kann die Konzentration von Ondansetron im Körper beeinträchtigen
- Die Wirkung von **Tramadol** (zur *Schmerzbehandlung*) kann durch die gleichzeitige Anwendung von Ondansetron beeinträchtigt werden
- **Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram** (SSRIs) [selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer] (zur Behandlung von *Depression* und/oder *Angstzuständen*) können Ihren Mentalstatus verändern
- **Venlafaxin**, **Duloxetin** (SNRI) [Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer] (zur Behandlung von *Depression* und/oder *Angstzuständen*) können Ihren Mentalstatus verändern
- Die Anwendung von Ondansetron zusammen mit Arzneimitteln, die das Herz beeinflussen (z. B. Anthrazykline wie **Doxorubicin, Daunorubicin oder Trastuzumab**), Antibiotika (wie **Erythromycin oder Ketoconazole**), Antiarrhythmika (wie **Amiodarone**) und Betablocker (wie **Atenolol oder Timolol**) erhöhen das Risiko für Herzrhythmusstörungen

➔ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Ondansetron Accord nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft anwenden, denn Ondansetron Accord kann das Risiko, dass das Kind mit Lippenspalte und/oder Gaumenspalte (Öffnungen oder Spalten in der Oberlippe und/oder im Gaumenbereich) zur Welt kommt, leicht erhöhen. Wenn Sie bereits schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung Ondansetron Accord Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

Während der Behandlung mit Ondansetron Accord wird das Stillen nicht empfohlen.
Tierstudien haben gezeigt, dass Ondansetron in die Muttermilch übergehen kann. Dies kann Auswirkungen auf Ihr Baby haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ondansetron hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ondansetron Accord enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,62 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,18 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ondansetron Accord anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ondansetron wird normalerweise durch einen Arzt verabreicht. Welche Dosis Ihnen verschrieben wurde, ist von der Behandlung abhängig, die Sie erhalten.

Zum Verhindern von durch Chemotherapie oder Strahlentherapie verursachter Übelkeit und Erbrechen

Erwachsene
Am Tag der Chemotherapie oder Strahlentherapie beträgt die empfohlene Erwachsenendosis 8 mg. Diese wird unmittelbar vor der Behandlung als Injektion in eine Vene oder in die Muskulatur gegeben, woran sich zwölf Stunden später eine weitere Dosis von 8 mg anschließt.
Die übliche intravenöse Dosis für Erwachsene wird 8 mg nicht überschreiten.

An den folgenden Tagen
- Nach der Chemotherapie erhalten Sie das Arzneimittel normalerweise zum Einnehmen, als Tablette mit 8 mg Ondansetron oder als Sirup mit 10 ml (8 mg) Ondansetron.
- Die orale Einnahme kann zwölf Stunden nach der letzten intravenösen Dosis eingeleitet und bis zu 5 Tage fortgesetzt werden.

Wenn Ihre Chemotherapie oder Strahlentherapie wahrscheinlich schwere Übelkeit und Erbrechen hervorrufen wird, können Sie oder Ihr Kind mehr als die übliche Dosis Ondansetron erhalten. Dies wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Zum Verhindern von Übelkeit und Erbrechen wegen einer Chemotherapie
Kinder im Alter über 6 Monaten und Jugendliche
Die Dosis wird vom Arzt unter Zugrundelegung des Körpergewichts oder der Größe (Körperoberfläche) festgelegt.

Am Tag der Chemotherapie
- wird die erste Dosis kurz vor Beginn der Behandlung Ihres Kindes als Injektion in eine Vene gegeben. Nach der Chemotherapie erhält Ihr Kind das Arzneimittel normalerweise zum Einnehmen in Tablettenform oder als Sirup.

An den folgenden Tagen kann die orale Einnahme zwölf Stunden nach der letzten intravenösen Dosis eingeleitet und bis zu 5 Tage fortgesetzt werden.

Zum Verhindern und Behandeln von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation
Erwachsene
- Die übliche Erwachsenendosis beträgt 4 mg und wird unmittelbar vor der Operation als Injektion in eine Vene oder in die Muskulatur verabreicht. Zur Vorbeugung wird Ihnen das Arzneimittel unmittelbar vor der Operation verabreicht.

Kinder
- Bei Kindern über 1 Monat und bei Jugendlichen wird die Dosis vom Arzt festgelegt. Die Höchstdosis beträgt 4 mg und wird als langsame Injektion in eine Vene verabreicht. Zur Vorbeugung wird das Arzneimittel unmittelbar vor der Operation verabreicht.

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Störung der Leberfunktion
Die tägliche Gesamtdosis sollte nicht mehr als 8 mg betragen.

Wenn Sie oder Ihr Kind weiterhin an Übelkeit und Erbrechen leiden
Dieses Arzneimittel sollte unmittelbar nach der Injektion anfangen zu wirken. Wenn Ihnen oder Ihrem Kind weiterhin übel ist oder Sie sich erbrechen, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Ondansetron Accord erhalten haben, als Sie sollten
Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen oder Ihrem Kind Ondansetron verabreichen, so dass es unwahrscheinlich ist, dass Sie oder Ihr Kind zu viel erhalten. Wenn Sie glauben, dass Ihnen oder Ihrem Kind zu viel gegeben oder eine Gabe vergessen worden ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Frage zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

SCHWERWIEGENDE NEBENWIRKUNGEN
Allergische Reaktionen
Wenn Sie oder Ihr Kind eine allergische Reaktion haben, **sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.** Die Anzeichen können Folgendes beinhalten:

- plötzlicher keuchender Atem und Schmerzen oder Engegefühl in der Brust
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge, was das Atmen erschweren kann
- Hautausschlag – rote Punkte oder Knoten unter der Haut (Nesselsucht), die überall am Körper auftreten können
- Kollaps

Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten. **Setzen Sie das Arzneimittel sofort ab.**

Sonstige Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Wärmegefühl oder Flushing
- Verstopfung
- Veränderungen bei Leberfunktionstests (wenn Sie Ondansetron zusammen mit Cisplatin erhalten. Ansonsten tritt diese Nebenwirkung nur gelegentlich auf).
- Reizung an der Einstichstelle, wie z. B. Schmerzen, brennendes Gefühl, Schwellung,Rötung oder Juckreiz

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle (epileptische Anfälle oder Konvulsionen)
- Unwillkürliche Bewegungen oder Zittern (Dykinesie)
- Motorische Störungen (einschließlich anhaltende Muskelkontraktionen und/oder repetitive Bewegungen, Dystonie)
- Unregelmäßiger oder langsamer Herzschlag
- Schmerzen im Brustkorb mit oder ohne Senkung der ST-Strecke im EKG

- Starrer Blick (okulogyre Krise)
- Niedriger Blutdruck, verursacht Schwächegefühl oder Schwindel
- Schluckauf
- Erhöhte Leberenzyme (von der Leber produzierte Substanzen, in Bluttests ersichtlich). Diese Symptome wurden häufig bei Patienten beobachtet, die Cisplatin (ein Medikament zur Chemotherapie) erhalten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Schwere allergische Reaktionen
- Schwindel oder Benommenheit bei rascher Verabreichung in eine Vene
- Vorübergehende Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen oder Doppeltsehen) während der intravenösen Verabreichung
- Herzrhythmusstörungen (manchmal die Ursache für einen plötzlichen Bewusstseinsverlust)
- Durchfall und Bauchschmerzen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Schwere, plötzliche allergische Reaktion mit Symptomen wie Fieber, Blasen auf der Haut und Hautabschälung (toxische epidermale Nekrolyse; Lyell-Syndrom) sowie schwere allergische Reaktion mit hohem Fieber, Blasen auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Sehstörungen oder vorübergehender Verlust des Sehvermögens, der in der Regel innerhalb von 20 Minuten wiederkehrt. Die meisten Patienten hatten Chemotherapeutika enthalten, einschließlich Cisplatin. In einigen Fällen wurde berichtet, dass die vorübergehende Blindheit durch ein Problem im Gehirn verursacht wurde.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht abschätzbar)
- Ansammlung von Flüssigkeit im Körper (Ödem)
- Hautausschlag und Juckreiz
- Myokardiale Ischämie
  Zu den Anzeichen gehören:
  • plötzliche Schmerzen in der Brust oder
  • Engegefühl in der Brust

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ondansetron Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Ampulle nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Ch.-B.“ bzw. „Lot“ angeführt.
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist oder Partikel/Kristalle sichtbar sind.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ondansetron Accord enthält:
Der Wirkstoff von Ondansetron Accord ist Ondansetron (als Hydrochloriddihydrat).
Jeder ml Injektions- oder Infusionslösung enthält 2 mg Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat).
Jede Ampulle mit 2 ml enthält 4 mg Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat).
Jede Ampulle mit 4 ml enthält 8 mg Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat).
Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid und / oder Salzsäure für die Einstellung des pH-Werts und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ondansetron Accord aussieht und Inhalt der Packung
Ondansetron Accord ist eine klare farblose Injektions- oder Infusionslösung, die in einer Klarglasampulle/ Braunglasampullen abgefüllt ist.
Ondansetron Accord liegt in Packungen mit 5 x 2 ml und 5 x 4 ml Ampullen und mit 10 x 2 ml und 10 x 4 ml Ampullen vor.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Z.Nr.: 1-30240

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Ondansetron 2mg/ml Solution for Injection or Infusion

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Belgien	Ondansetron Accord Healthcare 2 mg/ml solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Injektions- oder Infusionslösung
Österreich	Ondansetron Accord 2 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung
Zypern	Ondansetron Accord 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Tschechische Republik	Ondansetron Accord 2 mg/ml injekční roztok nebo infuzi
Dänemark	Ondansetron Accord 2 mg/ml injektions og infusionsvæske, opløsning
Deutschland	Ondansetron Accord 2 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung
Estland	Ondansetron Accord 2 mg/ml
Griechenland	Ondansetron Accord 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Spanien	Ondansetron Accord Healthcare 2 mg/ml para inyección o infusión EFG
Finnland	Ondansetron Accord 2 mg/ ml injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Irland	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Italien	Ondansetron Accord Healthcare 2mg/ml Soluzione per Iniezione o Infusione
Lettland	Ondansetron Accord 2 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām
Malta	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Norwegen	Ondansetron Accord 2 mg/ml oppløsning til injeksjon og infusjon
Polen	Ondansetron Accord 2 mg/ml
Portugal	Ondansetron Accord
Schweden	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösning för injektion och infusion
Slowenien	Ondansetron Accord 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
Slowakische Republik	Ondansetron Accord 2 mg/ml injekčný alebo infúzny roztok

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Hinweise zur Anwendung:
Zur intravenösen oder intramuskulären Injektion oder nach Verdünnung zur intravenösen Infusion. Wenn Ondansetron zur Prävention mit Chemotherapie oder Strahlentherapie einhergehender verzögerter Übelkeit und verzögertem Erbrechen bei Erwachsenen, Jugendlichen oder Kindern angewendet werden soll, sind von verordnenden Ärzten die gegenwärtige Praxis und die entsprechenden Leitlinien zu berücksichtigen.

Chemo- und Strahlentherapie induzierte Übelkeit und Erbrechen:
Erwachsene: Das emetogene Potential der Tumorbehandlung ist abhängig von der Dosis und der Kombination der angewendeten Chemo- und Strahlentherapieschemata. Die Art der Anwendung und die Dosis von Ondansetron sollten im Bereich von 8-32 mg/Tag flexibel sein und wie im Folgenden aufgeführt gewählt werden.

Emetogene Chemotherapie und Strahlentherapie:
Ondansetron kann entweder rektal, oral (Tabletten oder Sirup), intravenös oder intramuskulär verabreicht werden.

Den meisten Patienten, die eine emetogene Chemotherapie oder Strahlentherapie erhalten, sollten 8 mg Ondansetron als langsame intravenöse Injektion (nicht weniger als 30 Sekunden) oder als intramuskuläre Injektion unmittelbar vor der Behandlung verabreicht werden, gefolgt von 8 mg oral alle 12 Stunden.

Zur Prävention von verzögertem oder prolongiertem Erbrechen nach den ersten 24 Stunden sollte die orale oder rektale Behandlung mit Ondansetron für bis zu 5 Tage nach einem Behandlungszyklus fortgeführt werden.

Hoch emetogene Chemotherapie:
Bei Patienten, die eine hoch emetogene Chemotherapie, z. B. hoch dosiertes Cisplatin, erhalten, kann Ondansetron entweder oral, rektal, intravenös oder intramuskulär gegeben werden. In den ersten 24 Stunden einer Chemotherapie hat sich Ondansetron bei den folgenden Dosierungen als gleich wirksam erwiesen:

- Unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums wird eine Einzeldosis von 8 mg Ondansetron als langsame intravenöse Injektion (nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskulär verabreicht.
- Eine Dosis von 8 mg Ondansetron als langsame intravenöse Injektion (nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskuläre Dosen von 8 mg Ondansetron im Abstand von zwei bis vier Stunden oder eine kontinuierliche intravenöse Infusion von 1 mg/Stunde bis zu einer Dauer von 24 Stunden.
- Intravenöse Infusion einer maximalen anfänglichen Dosis von 16 mg Ondansetron, verdünnt mit 50–100 ml physiologischer Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung (siehe Abschnitt 6.6) als Infusion über mindestens 15 Minuten unmittelbar vor der Chemotherapie. Nach der Initialdosis Ondensatron können zwei weitere Dosen von 8 mg intravenös (nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskuläre Dosen im Abstand von vier Stunden verabreicht werden.
- Die Wahl des Dosierungsschemas ist abhängig vom Schweregrad des emetogenen Effekts der Chemotherapie.

Wegen des dosisabhängigen Risikos für eine QT-Verlängerung darf keine Einzeldosis von mehr als 16 mg verabreicht werden (siehe Abschnitte 4.4, 4.8 und 5.1 der Fachinformation).

Die Wirksamkeit von Ondansetron kann durch die zusätzliche, vor der Chemotherapie durchgeführte einmalige intravenöse Gabe von 20 mg Dexamethason-Natriumphosphat verstärkt werden.

Zur Prävention von verzögertem oder prolongiertem Erbrechen nach den ersten 24 Stunden sollte die orale oder rektale Behandlung mit Ondansetron für bis zu 5 Tage nach einem Behandlungszyklus fortgeführt werden.

Kinder und Jugendliche:
Chemotherapie-induzierte Übelkeit und Erbrechen (CINV) bei Kindern im Alter von ≥6 Monaten und Jugendlichen:
Zur Behandlung von CINV kann die Dosis anhand der Körperoberfläche (KO) oder des Körpergewichts (KG) berechnet werden – siehe unten.

Dosierung nach Körperoberfläche (KO):
Ondansetron Accord sollte unmittelbar vor der Chemotherapie als intravenöse Einzeldosis von 5 mg/m^2 verabreicht werden. Eine intravenöse Einzeldosis darf 8 mg nicht übersteigen. Die orale Gabe kann zwölf Stunden später eingeleitet und bis zu 5 Tage fortgesetzt werden (Dosierungsschemata siehe Fachinformation). Die Gesamtdosis über 24 Stunden (verteilt auf mehrere Dosen) darf nicht mehr als die Erwachsenendosis von 32 mg betragen.

Dosierung nach Körpergewicht (KG):
Dosierung nach dem KG resultiert in höheren Gesamt-Tagesdosen im Vergleich zur KO-basierten Dosierung. Ondansetron Accord sollte unmittelbar vor der Chemotherapie als intravenöse Einzeldosis von 0,15 mg/kg verabreicht werden. Eine intravenöse Einzeldosis darf 8 mg nicht übersteigen. Zwei weitere intravenöse Dosen können in einem Zeitabstand von 4 Stunden verabreicht werden. Die orale Gabe kann 12 Stunden später eingeleitet und bis zu 5 Tage fortgesetzt werden (Dosierungsschemata siehe Fachinformation).

Ondansetron Accord ist mit 5%iger Glukose-Lösung oder 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung oder einer kompatiblen Infusionslösung zu verdünnen (siehe Abschnitt 6.6) und über nicht weniger als 15 Minuten intravenös zu verabreichen.
Es liegen keine Daten aus kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung von Ondansetron Accord in der Prävention von Chemotherapie-induzierter verzögerter oder anhaltender CINV vor. Es liegen keine Daten aus kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung von Ondansetron Accord bei Radiotherapie-induzierter Übelkeit und Erbrechen bei Kindern vor.

Übelkeit und Erbrechen nach Operationen (PONV):
Erwachsene: Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen kann Ondansetron oral gegeben oder intravenös oder intramuskulär injiziert werden.

Eine Einzeldosis von 4 mg Ondansetron kann bei Einleitung der Narkose intramuskulär oder als langsame intravenöse Injektion verabreicht werden.

Bei etabliertem PONV wird eine Einzeldosis von 4 mg empfohlen, die intramuskulär oder als langsame intravenöse Injektion gegeben wird.

Kinder (über 1 Monat und Jugendliche)

Orale Formulierung:
Es wurden keine Studien zur Anwendung von oral verabreichtem Ondansetron zur Prävention oder Behandlung von postoperativer Übelkeit und Erbrechen durchgeführt. Hierzu wird eine langsame intravenöse Injektion empfohlen.

Injektion:
Zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen nach Operationen unter Allgemeinanästhesie bei pädiatrischen Patienten kann eine Einzeldosis Ondansetron von 0,1 mg/kg KG bis zu maximal 4 mg entweder vor, während oder nach Einleitung der Narkose langsam intravenös injiziert (über mindestens 30 Sekunden) werden. Zur Behandlung von PONV nach Operationen unter Allgemeinanästhesie bei pädiatrischen Patienten kann eine Einzeldosis Ondansetron von 0,1 mg/kg KG bis zu maximal 4 mg entweder vor, während oder nach Einleitung der Narkose langsam intravenös injiziert (über mindestens 30 Sekunden) werden.
Es liegen keine Daten zur Anwendung von Ondansetron zur Behandlung von postoperativer Übelkeit und Erbrechens bei Kindern unter 2 Jahren vor.

Ältere Patienten: Es gibt nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Ondansetron zur Vorbeugung und Behandlung von PONV bei älteren Patienten. Ondansetron wird jedoch von Patienten über 65 Jahren, die eine Chemotherapie erhalten, gut vertragen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion: Eine Anpassung der Dosis, des Dosierungsintervalls oder der Art der Anwendung ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion: Die Clearance von Ondansetron ist bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion signifikant herabgesetzt und die Halbwertszeit im Serum signifikant verlängert. Bei diesen Patienten darf die Gesamt-Tagesdosis 8 mg nicht überschreiten. Eine parenterale oder orale Anwendung wird empfohlen.

Patienten mit eingeschränktem Spartein-/Debrisoquin-Stoffwechsel: Die Eliminationshalbwertszeit von Ondansetron ist bei Patienten mit eingeschränktem Spartein-/Debrisoquin-Metabolismus nicht verändert. Mithin sind nach wiederholter Gabe bei diesen Patienten keine anderen Arzneimittelspiegel als bei der Allgemeinbevölkerung zu erwarten. Eine Anpassung der Tagesdosis oder der Dosierungshäufigkeit ist nicht erforderlich.

Inkompatibilitäten
Dieses Arzneimittel darf, außer den unten empfohlenen, mit keinen anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Die Lösung darf nicht autoklaviert werden.

Ondansetron Accord darf nur mit den empfohlenen Infusionslösungen gemischt werden:
Natriumchlorid-Lösung zur intravenösen Infusion, BP, 0,9 % w/v
Glucose-Lösung zur intravenösen Infusion, BP, 5 % w/v
Mannitol-Lösung zur intravenösen Infusion, BP, 10 % w/v
Ringer-Lösung zur intravenösen Infusion
Kaliumchlorid-Lösung 0,3 % w/v und Natriumchlorid-Lösung 0,9 % w/v zur intravenösen Infusion BP
Kaliumchlorid-Lösung 0,3 % w/v und Glucose-Lösung, BP, 5 % w/v zur intravenösen Infusion BP

Die Stabilität von Ondansetron Accord nach Verdünnung mit den empfohlenen Infusionslösungen wurde bei Konzentrationen von 0,016 mg/ml und 0,64 mg/ml nachgewiesen.

Es dürfen nur durchsichtige, farblose Lösungen verwendet werden.
Verdünnte Lösungen sind lichtgeschützt aufzubewahren.

Dauer der Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen

Ungeöffnet
3 Jahre
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Injektionslösung
Nach dem Öffnen sollte das Arzneimittel sofort angewendet werden.
Infusion
Die chemische und physikalische Stabilität der Lösung nach Verdünnung mit den empfohlenen Lösungen wurde für einen Zeitraum von 7 Tagen bei 25 °C und 2-8 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Falls eine sofortige Verwendung nicht vorgesehen ist, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise dürfen 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Zubereitung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.