Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ondansetron Accord 4 mg Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze
Ondansetron Accord 8 mg Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: 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 oder 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Die vollständige Bezeichnung des Arzneimittels lautet Ondansetron Accord 4 mg/8 mg Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze, 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 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. Ondansetron ist ein 5HT3-Rezeptor-Antagonist. Seine Wirkung beruht auf der Hemmung der 5HT3-Rezeptoren der im zentralen und peripheren Nervensystem befindlichen Neuronen.

Ondansetron Accord wird angewendet zur
- Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen, hervorgerufen durch
  - Chemotherapie bei an Krebs erkrankten Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten
  - Strahlentherapie bei an Krebs erkrankten Erwachsenen
- Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Monat.

Wenn Sie weitere Angaben über diese Anwendungsgebiete wünschen, fragen Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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

Ondansetron Accord darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch sind gegen Ondansetron oder einen anderen selektiven 5HT3-Rezeptor-

Antagonisten (z. B. Granisetron, Dolaston) oder einen anderen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels,
- wenn Sie Apomorphin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ondansetron Accord anwenden, wenn:

- Sie allergisch gegen andere Arzneimittel sind, die bei Übelkeit und Erbrechen angewendet werden, wie z B. Granisetron oder Palosetron;
- Sie an einem Darmverschluss oder an schwerer Verstopfung leiden, da dieses Arzneimittel die Darmtätigkeit beeinträchtigen kann;
- Sie Leberprobleme haben oder Medikamente anwenden, die die Leber schädigen können (hepatotoxische Chemotherapeutika); in diesen Fällen wird die Leberfunktion eng überwacht, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen;
- Sie schon einmal Herzbeschwerden hatten, einschließlich eines unregelmäßigen Herzschlags (Arrhythmien); Ondansetron verlängert dosisabhängigen das QT Intervall (EKG-Zeichen einer verzögerten Repolarisierung des Herzens nach einem Herzschlag mit dem Risiko lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen);
- bei Ihnen die Mandeln operativ entfernt werden sollen; in diesem Fall müssen Sie eng überwacht werden, weil die Behandlung mit Ondansetron die Symptome von inneren Blutungen verbergen kann;
- Sie Probleme mit dem Salzhaushalt Ihres Körpers haben, wie z. B. mit Ihrem Kalium- oder Magnesiumspiegel.

Wenn Sie sich einer diagnostischen Untersuchung (inklusive Analyse von Blut, Urin, Hauttests unter Anwendung von Allergenen usw.) unterziehen, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden, weil es die Testergebnisse beeinflussen kann.
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie während oder nach der Behandlung eines dieser Symptome bemerken:

- plötzliche Schmerzen oder ein Engegefühl im Brustkorb (myokardiale Ischämie).

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, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal insbesondere dann, wenn Sie oder Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie und Herzrhythmusstörungen). Die Wirkung von Ondansetron kann abgeschwächt werden.
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie und neuralgischen Schmerzen). Die Wirkung von Ondansetron kann abgeschwächt werden.
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose (TB)). Die Wirkung von Ondansetron kann abgeschwächt werden.
- Antibiotika wie Erythromycin
- Ketoconazol (zur Behandlung des Cushing-Syndroms)
- Antiarrhythmika (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags) wie Amiodaron
- Beta-Blocker zur Behandlung bestimmter Herz- oder Augenkrankheiten, Angststörungen oder zum Verhindern von Migräne wie Atenolol oder Timolol
- Tramadol (zur Schmerzbehandlung). Die schmerzstillende Wirkung von Tramadol kann abgeschwächt werden
- Apomorphin (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit). Bei gleichzeitiger Anwendung von Ondansetron und Apomorphin wurden starker Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit berichtet.
- Arzneimittel mit Wirkungen auf das Herz (wie Haloperidol oder Methadon)

- Arzneimittel zur Krebsbehandlung (insbesondere Anthrazykline wie Doxorubicin, Daunorubicin oder Trastuzumab)
- SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram
- SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen wie z. B. Venlafaxin, Duloxetin

Anwendung von Ondansetron Accord zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Ondansetron Accord kann unabhängig von Nahrungsmitteln und Getränken angewendet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Ondansetron Accord darf nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft angewendet werden, 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 schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütungsmethode anzuwenden.

Ondansetron geht in die Muttermilch über. Mit Ondansetron behandelte Frauen sollten daher NICHT stillen.
Fragen Sie vor der Anwendung von Arzneimitteln- Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ondansetron hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
Ondansetron Accord enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 3,60 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Tafelsalz) pro ml. Dies entspricht 0,18% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ondansetron Accord anzuwenden?

Dieses Arzneimittel sollte stets als Infusion oder Injektion (in eine Vene oder einen Muskel) angewendet und von einer qualifiziertem medizinischen Fachkraft, wie einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, verabreicht werden; Sie dürfen es sich nicht selbst verabreichen.

Dosis
Ihr Arzt bestimmt die korrekte Dosis für Ihre Ondansetron-Behandlung. Die Dosis beruht darauf, welche medizinische Behandlung (Chemotherapie oder chirurgischer Eingriff) Sie erhalten, wie gut Ihre Leber arbeitet und ob Sie das Arzneimittel als intravenöse Injektion bzw. Infusion erhalten.

Durch Chemotherapie oder Strahlentherapie verursachte Übelkeit und Erbrechen

Erwachsene
Am Tag der Chemotherapie oder Strahlentherapie wird Ihnen die empfohlene Erwachsenendosis von 8 mg unmittelbar vor der Behandlung als langsame Injektion in eine Vene oder in den Muskel verabreicht, gefolgt von einer weiteren 8 mg Dosis 12 Stunden später.

An den darauffolgenden Tagen
- Die intravenöse Einzeldosis für Erwachsene ist gewöhnlich nicht höher als 8 mg.
- Die orale Einnahme kann zwölf Stunden nach der Chemo- oder Strahlentherapie beginnen und bis zu 5 Tage fortgesetzt werden. Die übliche Dosis beträgt 8 mg zweimal täglich.

Wenn die Chemo- oder Strahlentherapie stärkere Übelkeit oder Erbrechen verursacht, können Sie oder Ihr Kind mehr als die übliche Dosis von Ondansetron erhalten. Ihr Arzt wird dies entscheiden. Aufgrund des Risikos von Herzrhythmusstörungen sollte die Einzeldosis 16 mg nicht überschreiten (siehe Abschnitt 2).

Chemotherapie verursachter Übelkeit und Erbrechen

Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche
Die Dosis wird vom Arzt nach Körpergewicht oder Größe (Körperoberfläche) des Kindes berechnet.

Am Tag der Chemotherapie
- Die erste Dosis wird kurz vor Beginn der Behandlung Ihres Kindes als intravenöse Injektion verabreicht. Nach der Chemotherapie erhält Ihr Kind das Arzneimittel normalerweise 12 Stunden später zum Einnehmen in Tablettenform oder als Sirup. Die übliche Dosis beträgt 4 mg zweimal täglich und darf bis zu 5 Tage lang verabreicht werden.

Übelkeit und Erbrechen nach Operationen

Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen

Erwachsene
- Die übliche Erwachsenendosis beträgt 4 mg und wird als langsame Injektion in eine Vene unmittelbar vor der Operation verabreicht.

Kinder ab 1 Monat und Jugendliche
Die Dosis wird vom Arzt festgelegt. Die Höchstdosis beträgt 4 mg und wird als langsame Injektion in eine Vene unmittelbar vor der Operation verabreicht.

Zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen

Erwachsene
- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 4 mg, verabreicht als langsame Injektion in eine Vene.

Kinder ab 1 Monat und Jugendliche
Der Arzt bestimmt die Dosis. Die maximale Dosis beträgt 4 mg und wird als langsame Injektion in eine Vene verabreicht.

Dosisanpassungen

Patienten mit mäßig oder stark eingeschränkter Leberfunktion
Die tägliche Gesamtdosis darf 8 mg Ondansetron nicht überschreiten.

Ältere Patienten, Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Patienten mit schlechtem Spartein/Debrisoquin-Metabolismus
Die Tagesdosis, Verabreichungshäufigkeit und Verabreichungsmethode müssen nicht angepasst werden.

Behandlungsdauer
Ihr Arzt bestimmt die Dauer Ihrer Behandlung mit Ondansetron. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig.
Ondansetron Accord fängt normalerweise kurz nach der Injektion an zu wirken. Wenn Ihnen oder Ihrem Kind weiterhin übel ist oder Sie sich erbrechen/es sich erbricht, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Ondansetron Accord erhalten haben, als Sie sollten/es sollte
Dieses Arzneimittel wird Ihnen bzw. Ihrem Kind von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht, 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 dass eine Gabe vergessen worden ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Bislang ist zur Überdosierung von Ondansetron nur wenig bekannt. Bei der Mehrheit der Patienten waren die Symptome mit jenen Symptomen vergleichbar, die bereits für die mit der empfohlenen Dosis dieses Arzneimittels behandelten Patienten berichtet wurden (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Nach einer Überdosierung wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet: Sehstörungen, schwere Verstopfung, niedriger Blutdruck und Bewusstlosigkeit. In allen Fällen klangen diese Symptome komplett wieder ab.
Dieses Arzneimittel kann Ihren Herzrhythmus verändern, insbesondere wenn es zu hoch dosiert wurde. In einem solchen Fall wird Ihr Arzt Ihren Herzschlag weiter überwachen.
Es gibt kein spezifisches Gegenmittel zu Ondansetron; aus diesem Grund sollten bei Verdacht auf eine Überdosierung nur die Symptome behandelt werden.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Symptome dieser Art auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal, wenn Sie eines der Folgenden bemerken:

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Schmerzen im Brustkorb, unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmien, die in manchen Fällen tödlich enden können) und langsamer Herzschlag (Bradykardie)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- unmittelbare allergische Reaktionen, inklusive lebensbedrohliche allergische Reaktion (Anaphylaxie). Mögliche Reaktionen sind: juckender Ausschlag, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes und der Zunge.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- plötzliche Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb (myokardiale Ischämie)

Falls irgendwelche dieser Symptome bei Ihnen auftreten, setzen Sie das Arzneimittel bitte sofort ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Andere Nebenwirkungen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Wärmegefühl oder Hitzewallungen
- Verstopfung
- Reizung und Rötung am Verabreichungsort

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Krampfanfälle (Anfälle oder Konvulsionen)
- Unfreiwillige Körperbewegungen oder Zuckungen

- Unregelmäßiger Herzschlag
- Schmerzen im Brustkorb
- Niedriger Blutdruck, der Schwächegefühl oder Schwindel verursachen kann
- Schluckauf
- Veränderte Leberwerte (wenn Sie Ondansetron Accord zusammen mit Cisplatin erhalten; ansonsten tritt diese Nebenwirkung nur gelegentlich auf)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Schwindelgefühl oder Benommenheit
- Verschwommenes Sehen
- Herzrhythmusstörungen (die manchmal einen plötzlichen Bewusstseinsverlust verursachen)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Sehstörungen oder vorübergehender Verlust des Sehvermögens, in der Regel Erholung innerhalb von 20 Minuten
- Starke Hauteruption mit Blasenbildung und Abschälung auf einem großen Anteil der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse).

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: 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.

Haltbarkeit
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Fertigspritze oder dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrung
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 ist Ondansetron (als Hydrochlorid-Dihydrat).

  1 ml Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze enthält 2 mg Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat).

  Jede Fertigspritze zu 2 ml enthält 4 mg Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat).
  Jede Fertigspritze zu 4 ml enthält 8 mg Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid und/oder konzentrierte Salzsäure für die Einstellung des pH-Werts und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ondansetron Accord aussieht und Inhalt der Packung

Klare farblose Lösung, die in einer Braunglasspritze abgefüllt ist.

In Packungen mit 1, 5 oder 10 Fertigspritzen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

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

Hersteller:

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

oder

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000, Malta

oder

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040,
Spanien

oder

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,

Niederlande

Z.Nr.:
Ondansetron Accord 4 mg Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze: 140299
Ondansetron Accord 8 mg Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze: 140300

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Österreich	Ondansetron Accord 4 mg Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze Ondansetron Accord 8 mg Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze
Belgien	Ondansetron Accord 4 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit Ondansetron Accord 8 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit
Tschechische Republik	Ondansetron Accord
Dänemark	Ondansetron Accordpharma 4 mg Ondansetron Accordpharma 8 mg
Finnland	Ondansetron Accordpharma 4 mg injektionestettä / infuusiota varten esitäytetyssä ruiskussa Ondansetron Accordpharma 8 mg injektionestettä / infuusiota varten esitäytetyssä ruiskussa
Frankreich	Ondansétron Accord 4 mg, solution injectable/pour perfusion en seringue préremplie Ondansétron Accord 8 mg, solution injectable/pour perfusion en seringue préremplie
Deutschland	Ondansetron Accord 4 mg Lösung zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze Ondansetron Accord 8 mg Lösung zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze
Irland	Ondansetron 4mg / 2ml solution for injection/infusion in pre-filled syringe Ondansetron 8mg / 4ml solution for injection/infusion in pre-filled syringe
Italien	Ondansetron Accord
Norwegen	Ondansetron Accordpharma
Niederlande	Ondansetron Accord 4 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit Ondansetron Accord 8 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit
Polen	Ondansetron Accord
Portugal	Ondansetron Accord
Rumänien	Ondansetron Accord 4 mg soluție injectabilă / perfuzabilă în seringă preumplută Ondansetron Accord 8 mg soluție injectabilă / perfuzabilă în seringă preumplută
Spanien	Ondansetron Accord 4 mg solución para inyección/infusión en jeringa precargada Ondansetron Accord 8 mg solución para inyección/infusión en jeringa precargada

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Schweden	Ondansetron Accordpharma 4 mg lösning för injektion/infusion i förfylld spruta Ondansetron Accordpharma 8 mg lösning för injektion/infusion i förfylld spruta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Gebrauchsanweisung
Zur intravenösen oder intramuskulären Injektion oder zur intravenösen Infusion nach Verdünnung.
Bei beabsichtigter Anwendung von Ondansetron zur Prävention einer verzögerten Nausea und Emesis im Zusammenhang mit einer Chemo- oder Strahlentherapie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern sind die aktuelle Behandlungspraxis und die entsprechenden Leitlinien zu befolgen.

Kompatibilität mit anderen Arzneimitteln
Die folgenden Wirkstoffe dürfen über den Y-Anschluss für Ondansetron gemeinsam mit Ondansetron-Konzentrationen von 16 bis 160 Mikrogramm/ml (8 mg/500 ml und 8 mg/50 ml) verabreicht werden:

Cisplatin	Konzentrationen bis zu 0,48 mg/ml (240 mg in 500 ml) über einen Zeitraum von 1–8 Stunden.
Carboplatin	Konzentrationen im Bereich von 0,18 mg/ml bis 9,9 mg/ml (z. B. 90 mg in 500 ml bis 990 mg in 100 ml) über einen Zeitraum von 10–60 Minuten.
Etoposid	Konzentrationen von 0,14 mg/ml bis 0,25 mg/ml (72 mg in 500 ml bis 250 mg in 1 l) über einen Zeitraum von 30–60 Minuten.
Ceftazidim	Dosen im Bereich von 250 mg bis 2.000 mg, rekonstituiert mit Wasser für Injektionen BP gemäß Herstellerempfehlung (z. B. 2.5 ml für 250 mg und 10 ml für 2 g Ceftazidim) als intravenöse Bolusinjektion über einen Zeitraum von ca. 5 Minuten.
Cyclophosphamid	Dosen im Bereich von 100 mg bis 1 g, rekonstituiert mit Wasser für Injektionen BP, 5 ml pro 100 mg Cyclophosphamid, gemäß Herstellerempfehlung als intravenöse Bolusinjektion über einen Zeitraum von ca. 5 Minuten.
Doxorubicin	Dosen im Bereich 10-100 mg, rekonstituiert mit Wasser für Injektionen BP, 5 ml pro 10 mg Doxorubicin, gemäß Herstellerempfehlung als intravenöse Bolusinjektion über einen Zeitraum von ca. 5 Minuten.
Dexamethason	Dexamethason-Natriumphosphat 20 mg darf als langsame intravenöse Injektion über einen Zeitraum von 2–5 Minuten über den Y-Anschluss eines Infusionssets verabreicht werden, über den 8 oder 16 mg Ondansetron verdünnt in 50–100 ml einer kompatiblen Infusionsflüssigkeit über einen Zeitraum von ca. 15 Minuten eingebracht werden. Die Kompatibilität zwischen Dexamethason-Natriumphosphat und Ondansetron wurde nachgewiesen und gestattet die Verabreichung dieser Wirkstoffe über dasselbe Infusionsset, was Konzentrationen von 32 Mikrogramm - 2,5 mg/ml Dexamethason-Natriumphosphat und 8 Mikrogramm - 0,75 mg/ml Ondansetron entspricht.

Durch Chemo- und Strahlentherapie induzierte Nausea und Emesis
Erwachsene: Das emetogene Potenzial einer Krebsbehandlung kann je nach Dosen und Kombinationen der verwendeten Chemo- und Strahlentherapie-Schemata variieren. Die Art der Anwendung und die Dosis von Ondansetron Accord dürfen im Bereich von 8 - 32 mg/Tag flexibel sein und wie folgt gewählt werden.

Emetogene Chemotherapie und Strahlentherapie: Ondansetron 8 mg sollte 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.

Zum Schutz vor verzögertem oder verlängertem Erbrechen nach den ersten 24 Stunden ist die orale oder rektale Behandlung mit Ondansetron nach einem Behandlungszyklus für bis zu 5 Tage fortzuführen werden.

Stark emetisch wirkende Chemotherapie: Bei Patienten, die eine stark emetisch wirkende 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:

- Eine Einzeldosis von 8 mg Ondansetron als langsame intravenöse Injektion (nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskulär unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums.
- Eine Dosis von 8 mg Ondansetron als langsame intravenöse Injektion (nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskuläre Injektion unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums, gefolgt von zwei weiteren intravenösen Injektionen (nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskulären Dosen von 8 mg Ondansetron im Abstand von vier Stunden oder von einer Dauerinfusion von 1 mg/Stunde bis zu einer Dauer von 24 Stunden.
- Eine maximale intravenöse Initialdosis von 16 mg Ondansetron unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums als Infusion (verdünnt in 50 bis 100 ml Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Lösung, siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation) über mindestens 15 Minuten. Nach der initialen Ondansetron Accord-Dosis können 2 zusätzliche intravenöse Dosen von je 8 mg (über mindestens 30 Sekunden) oder intramuskuläre Dosen im Abstand von je 4 Stunden verabreicht werden.
- Eine höhere Einzeldosis als 16 mg darf aufgrund des Risikos einer dosisabhängigen QT-Verlängerung nicht verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.4, 4.8 und 5.1 der Fachinformation).

Die Auswahl des Dosierungsschemas ist anhand der Schwere des Erbrechens zu bestimmen. Bei stark emetisch wirkenden Chemotherapien kann die Wirkung von Ondansetron durch eine zusätzliche Gabe einer intravenösen Einzeldosis von 20 mg Dexamethason-Natriumphosphat vor der Chemotherapie verstärkt werden.

Zum Schutz vor verzögertem oder verlängertem Erbrechen nach den ersten 24 Stunden ist die orale oder rektale Behandlung mit Ondansetron nach einem Behandlungszyklus für bis zu 5 Tage fortzuführen.

Kinder und Jugendliche:
<u>Durch Chemotherapie induzierte Nausea und Emesis bei Kindern im Alter von ≥ 6 Monaten und Jugendlichen</u>
Die Dosis zur Behandlung von durch Chemotherapie induzierter Nausea und Emesis kann auf Grundlage der Körperoberfläche oder des Körpergewichts berechnet werden – siehe unten.

Dosierung nach Körperoberfläche: Ondansetron Accord ist unmittelbar vor der Chemotherapie als intravenöse Einzeldosis von 5 mg/m^2 zu verabreichen. Eine i.v.-Einzeldosis darf 8 mg nicht überschreiten. Die Gabe von oralen Dosen kann 12 Stunden später beginnen und kann über einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen fortgesetzt werden (Dosierungstabellen siehe Fachinformation). Die Gesamtdosis innerhalb von 24 Stunden (als abgeteilte Dosen) darf die Erwachsenen-Dosis von 32 mg nicht überschreiten.

Dosierung nach Körpergewicht: Eine Dosierung nach Körpergewicht führt im Vergleich zu einer Dosierung nach Körperoberfläche zu höheren Tagesgesamtdosen. Ondansetron Accord ist unmittelbar vor der Chemotherapie als intravenöse Einzeldosis von 0,15 mg/kg zu verabreichen. Eine i.v.-Einzeldosis darf 8 mg nicht überschreiten. Zwei weitere i.v. Dosen können alle 4 Stunden verabreicht werden. Die Gabe von oralen Dosen kann 12 Stunden später begonnen werden und kann über einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen fortgeführt werden (siehe Fachinformation).

Ondansetron Accord ist mit 5 % Dextrose- oder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung oder einer anderen kompatiblen Infusionsflüssigkeit (siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation) zu verdünnen und über einen Zeitraum von mindestens 15 Minuten intravenös zu verabreichen.
Es sind keine Daten aus kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung von Ondansetron Accord zur Prävention von verzögerter oder verlängerter Chemotherapie-induzierter Nausea und Emesis vorhanden.

Es sind keine Daten aus kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung von Ondansetron Accord bei Strahlentherapie-induzierter Nausea und Emesis bei Kindern vorhanden.

Postoperative Nausea und Emesis:
Erwachsene: Zur Vorbeugung von postoperativer Nausea und Emesis kann Ondansetron vor dem chirurgischen Eingriff in einer Einzeldosis von 4 mg intramuskulär oder langsam intravenös injiziert werden.
Zur Behandlung von bestehender postoperativer Nausea und Emesis wird eine Einzeldosis von 4 mg empfohlen, intramuskulär oder als langsame intravenöse Injektion gegeben.

Kinder (über 1 Monat) und Jugendliche
Orale Darreichungsform:
Zur Vorbeugung und Behandlung von Nausea und Emesis nach Operationen wurden keine Studien mit oral verabreichtem Ondansetron durchgeführt; für diese Anwendung wird die langsame intravenöse Injektion empfohlen.

Injektion:
Zur Vorbeugung von postoperativer Nausea und Emesis bei pädiatrischen Patienten, die unter Vollnarkose operiert werden, kann eine Einzeldosis Ondansetron von 0,1 mg/kg (bis zu einer maximalen Dosis von 4 mg) als eine langsame intravenöse Injektion (über nicht weniger als 30 Sekunden) entweder vor, bei oder nach der Narkoseeinleitung als intravenöse Injektion über mindestens 30 Sekunden gegeben werden. Zur Behandlung von postoperativer Nausea und Emesis nach der Operation bei pädiatrischen Patienten, die unter Vollnarkose operiert werden, kann eine Einzeldosis Ondansetron von 0,1 mg/kg (bis zu einer maximalen Dosis von 4 mg) als eine langsame intravenöse Injektion (über nicht weniger als 30 Sekunden) gegeben werden. Für Kinder unter 2 Jahren sind keine Daten über die Anwendung von Ondansetron zur Behandlung von postoperativer Nausea und Emesis verfügbar.

Ältere Patienten: Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Ondansetron in der Vorbeugung und Behandlung von postoperativer Nausea und Emesis bei älteren Patienten vor. Ondansetron wird jedoch von Patienten über 65 Jahren, die eine Chemotherapie erhalten, gut vertragen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion Es ist keine Anpassung der Dosis, der Dosierungshäufigkeit oder Änderung des Verabreichungsweges erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion Bei Patienten mit mittlerer oder schwerer Einschränkung der Leberfunktion sind die Clearance von Ondansetron Accord signifikant verringert und die Serumhalbwertszeit signifikant erhöht. Die Tagesgesamtdosis von 8 mg darf bei diesen Patienten nicht überschritten werden; daher wird eine parenterale oder orale Anwendung empfohlen.

Patienten mit schlechtem Spartein/Debrisoquin-Metabolismus: Die Eliminationshalbwertszeit von Ondansetron ist bei Patienten, die als schlechte Spartein- oder Debrisoquin-Metabolisierer eingestuft sind, nicht verändert. Folglich führen wiederholte Dosen bei diesen Patienten zu Expositionsspiegeln des Wirkstoffes, die sich von jenen der allgemeinen Population nicht unterscheiden. Es ist keine Anpassung der Dosis oder der Dosierfrequenz erforderlich.

Inkompatibilitäten

Die Lösung darf nicht im Autoklaven sterilisiert werden.

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

Die Stabilität von Ondansetron Accord nach Verdünnung mit den empfohlenen Infusionsflüssigkeiten 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 Aufbewahrung

3 Jahre

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Injektion
Nach Anbruch ist das Arzneimittel sofort zu verwenden.

Infusion
Die chemische und physikalische Stabilität nach Verdünnung mit den empfohlenen Lösungen wurde für einen Zeitraum von 7 Tagen bei 25 °C und 2 - 8 °C nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht muss das Produkt 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.