

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung

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.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ondansetron B. Braun 2 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ondansetron B. Braun 2 mg/ml beachten?
3. Wie ist Ondansetron B. Braun 2 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ondansetron B. Braun 2 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ondansetron B. Braun 2 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiemetika genannt werden; dies sind Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen. Einige medizinische Behandlungen mit Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs (Chemotherapie) oder Strahlentherapie können dazu führen, dass Ihnen übel ist oder Sie erbrechen. Es kann auch nach Operationen zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Ondansetron B. Braun 2 mg/ml kann diese Beschwerden bei Erwachsenen lindern und

bei Kindern ab einem Alter von 6 Monaten:

- zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei der Krebstherapie

bei Kindern ab einem Alter von 1 Monat:

- zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ondansetron B. Braun 2 mg/ml beachten?

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml darf nicht angewendet werden (bitte informieren Sie Ihren Arzt)

- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Apomorphin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) verabreicht bekommen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondansetron 2 mg/ml anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung dieses Arzneimittels ist erforderlich

- wenn sie allergisch gegen andere Arzneimittel sind, die bei Übelkeit und Erbrechen angewendet werden, weil Sie vielleicht auch eine Allergie gegen dieses Arzneimittel entwickeln.

- wenn eine Blockade im Darm vorhanden ist oder wenn Sie an schwerer Verstopfung leiden. Ondansetron kann die Darmblockade oder Verstopfung verstärken.
- wenn Sie Arzneimittel erhalten, die sich auf Ihr Herz auswirken.
- wenn sie Probleme mit dem Herzen haben oder hatten.
- wenn Sie Probleme mit den Salzspiegeln im Blut haben, wie Kalium, Natrium und Magnesium.
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben (Arrhythmien)
- wenn Sie eine Mandeloperation hatten.
- wenn Ihre Leber nicht richtig arbeitet.

Wenn Ihr Kind dieses Arzneimittel erhält und darüber hinaus auch krebsbekämpfende Arzneimittel, die sich auf die Leber auswirken, wird Ihr Arzt die Leberfunktion Ihres Kindes überwachen.

Anwendung von Ondansetron 2 mg/ml 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.

Insbesondere ist es wichtig, dass Ihr Arzt weiß, ob Sie Folgendes einnehmen/anwenden:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Phenytoin, Carbamazepin) ein Antibiotikum namens Rifampicin
- ein starkes Schmerzmittel namens Tramadol
- Arzneimittel zur Behandlung einer depressiven Stimmung (wie Fluoxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin)
- Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinsonkrankheit), da über starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von Ondansetron mit Apomorphin berichtet wurde
- Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus oder Ihr Herz beeinflussen wie
 - krebsbekämpfende Arzneimittel wie Anthracycline (z. B. Doxorubicin, Daunorubicin oder Trastuzumab)
 - Antibiotika (z. B. Erythromycin, Ketoconazol) oder
 - Beta-Blocker (z. B. Atenolol, Timolol)
 - Antiarrhythmika (wie Amiodaron).

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Ondansetron B. Braun 2 mg/ml nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn Ondansetron B. Braun 2 mg/ml kann das Risiko, dass das Kind mit Lippenpalte und/oder Gaumenspalte (Öffnungen oder Spalten in der Oberlippe und/oder im Gaumenbereich) zur Welt kommt, leicht erhöhen.

Wenn Sie bereits schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder planen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Ondansetron B. Braun 2 mg/ml einnehmen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

Ondansetron geht in die Muttermilch von Tieren über. Daher sollen Frauen, die Ondansetron erhalten, NICHT stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ondansetron hat keine oder nur eine vernachlässigbare Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,34 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ondansetron B. Braun 2 mg/ml anzuwenden?

Art der Anwendung

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml wird als intravenöse oder intramuskuläre Injektion (in eine Vene oder einen Muskel) verabreicht oder nach Verdünnung als intravenöse Infusion (über eine längere Zeit). Üblicherweise wird es von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht.

Dosierung

Ihr Arzt wird über die richtige Dosis Ondansetron für Ihre Behandlung entscheiden. Die Dosis ist unterschiedlich und hängt von Ihrer medizinischen Behandlung (Chemotherapie oder Operation), Ihrer Leberfunktion und davon ab, ob es als Injektion oder Infusion verabreicht wird. Bei der Chemotherapie oder Strahlentherapie beträgt die übliche Dosis bei Erwachsenen 8 bis 32 mg Ondansetron pro Tag. Zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen wird im Allgemeinen eine Einzeldosis von 4 mg Ondansetron gegeben.

Anwendung bei Kindern über 1 Monat und Jugendlichen

Die Dosierung wird vom behandelnden Arzt individuell festgelegt.

Dosisanpassung

Patienten mit Leberfunktionsstörungen:

Bei Patienten, die Probleme mit der Leber haben, muss die Dosis angepasst werden und darf eine Höchstdosis von 8 mg Ondansetron nicht überschreiten.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder beeinträchtigtem Spartein-Debrisoquin-Stoffwechsel:

Es ist keine Änderung der Tagesdosis, der Häufigkeit der Dosierung oder des Verabreichungsweges erforderlich.

Ältere Patienten

65-74 Jahre: Das übliche Dosierungsschema für Erwachsene kann befolgt werden.

> 74 Jahre: Es gelten besondere Dosierungsanforderungen. Ihr Arzt kennt sie und kümmert sich darum, Ihnen eventuell eine geringere Menge dieses Arzneimittels als Erstdosis zu geben, als jüngere Patienten erhalten. Darüber hinaus erhalten Sie dieses Arzneimittel nur verdünnt in einer anderen Lösung.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird über die Dauer der Ondansetron-Behandlung entscheiden.

Nach intravenöser Verabreichung von Ondansetron B. Braun 2 mg/ml kann die Behandlung mit einer anderen Art der Verabreichung fortgeführt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron B. Braun 2 mg/ml erhalten haben, als Sie sollten

Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird Ihnen oder Ihrem Kind Ondansetron B. Braun 2 mg/ml 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 Ihre Krankenschwester.

Zur Überdosierung mit Ondansetron ist bisher wenig bekannt. In der Mehrzahl der Fälle waren die Symptome ähnlich denen, die bereits bei Patienten berichtet wurden, die die empfohlenen Dosen erhielten (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Die folgenden Wirkungen wurden nach Überdosierung beobachtet: Sehstörungen, schwere Verstopfung, Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit. In allen Fällen verschwanden die Symptome wieder vollständig. Dieses Arzneimittel kann Ihren Herzrhythmus verändern, vor allem, wenn Sie eine Überdosis hatten. In diesem Fall wird Ihr Arzt außerdem Ihren Herzschlag überwachen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel gegen Ondansetron; daher müssen die Symptome bei Verdacht auf Überdosierung sofort behandelt werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn irgendeines dieser Symptome auftritt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Tritt eine der folgenden Nebenwirkungen auf, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Er wird unter Umständen die Behandlung mit diesem Arzneimittel beenden müssen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schmerzen im Brustkorb, unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie, die im Einzelfall tödlich sein kann) und verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen vom Soforttyp, einschließlich lebensbedrohlicher allergischer Reaktionen (Anaphylaxie). Diese Reaktionen können folgende umfassen: Anschwellen der Hände, Füße, Knöchel, Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder Hals, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen können. Außerdem kann es zu Hautausschlägen oder Juckreiz und Nesselausschlag kommen.

Nebenwirkungen nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Myokardiale Ischämie: Zu den Anzeichen gehören plötzliche Schmerzen in der Brust oder Engegefühl in der Brust.

Weitere Nebenwirkungen umfassen:

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

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Wärmegefühl oder Hitzewallungen
- Verstopfung
- Lokale Reaktionen an der Stelle der intravenösen Injektion.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Unwillkürliche Bewegungen, z. B. krampfartige Augenbewegungen, abnormale Muskelkontraktionen, die zu zuckenden oder krampfartigen Körperbewegungen führen können, Krampfanfälle (z. B. epileptische Anfälle)
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Schluckauf

- asymptomatische Erhöhung der Leberfunktion. Diese Reaktionen wurden insbesondere bei Patienten unter krebsbekämpfender Therapie mit Cisplatin beobachtet.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Schwindel bei rascher intravenöser Verabreichung.
- Vorübergehende Änderungen im Elektrokardiogramm (Messung der elektrischen Prozesse, die normalerweise stattfinden, wenn das Herz schlägt), überwiegend nach intravenöser Anwendung von Ondansetron (QTc-Verlängerung einschließlich Torsade de Pointes).
- Vorübergehende Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen) bei schneller intravenöser Verabreichung.
- Überempfindlichkeitsreaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Hautausschlag, Urtikaria, Juckreiz), die manchmal entlang der zur Arzneimittelverabreichung verwendeten Vene auftreten.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Depressionen
- In Einzelfällen wurde bei Patienten, die eine Chemotherapie, einschließlich Cisplatin, erhalten hatten, über vorübergehende Blindheit berichtet. In der Mehrzahl der berichteten Fälle, klangen die Symptome innerhalb von 20 Minuten ab.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

[für Deutschland]:

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

[für Österreich]:

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ondansetron B. Braun 2 mg/ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Ampullenetikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ampullen aus Polyethylen (LDPE): Nicht über 25 °C lagern.

Glasampullen: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

[für Deutschland]:

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

[für Österreich]:

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 B. Braun 2 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Ondansetron.

Jede Ampulle zu 2 ml enthält 4 mg Ondansetron.

Jede Ampulle zu 4 ml enthält 8 mg Ondansetron.

Jeder Milliliter enthält 2 mg Ondansetron als Ondansetron-Hydrochlorid-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ondansetron B. Braun 2 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml ist eine klare und farblose Lösung.

Erhältlich in:

- Ampullen aus farblosem Glas mit 2 ml oder 4 ml Injektionslösung.
Packungsgrößen: 5 und 10 Ampullen
Nur in Deutschland: Klinikpackungen mit 10 x 5 oder 5 x (10 x 5) Ampullen
- Plastikampullen mit 4 ml Injektionslösung.
Packungsgröße: 20 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

[für Österreich]: Z.Nr.: 1-27392

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

Belgien	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml oplossing voor injectie
Dänemark	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Deutschland	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Finnland	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektioneste, liuos
Italien	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, soluzione iniettabile
Luxemburg	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Niederlande	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Österreich	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Polen	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Schweden	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Slowakei	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekčný roztok
Spanien	Ondansetrón B. Braun 2 mg/ml solución inyectable EFG
Tschechische Republik	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekční roztok

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

QT-Intervallverlängerung

Selten und überwiegend bei intravenöser Anwendung von Ondansetron wurde über vorübergehende EKG-Veränderungen, einschließlich **QT-Intervall-Verlängerung** berichtet. Darüber hinaus wurden Fälle von Torsade de Pointes bei Patienten, die Ondansetron anwenden, berichtet. Vorsicht ist bei Patienten geboten, die eine Verlängerung des QTc haben oder entwickeln könnten. Diese Erkrankungen umfassen Patienten mit Elektrolytanomalien, mit angeborenem Long-QT-Syndrom oder Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die zu einer QT-Verlängerung führen. Daher ist bei Patienten mit Herzrhythmus- oder Reizleitungsstörungen Vorsicht geboten und bei Patienten, die mit Antiarrhythmika oder Betablockern behandelt werden und bei Patienten mit erheblichen Störungen im Elektrolythaushalt.

Serotoninsyndrom

Es gab Berichte nach der Markteinführung über Patienten mit Serotoninsyndrom (einschließlich verändertem mentalen Status, Instabilität des autonomen Nervensystems und neuromuskulären Störungen) nach der gleichzeitigen Anwendung von Ondansetron und anderen serotonergen Arzneimitteln (einschließlich selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI)). Wenn die gleichzeitige Behandlung mit Ondansetron und anderen serotonergen Arzneimitteln klinisch gerechtfertigt ist, wird eine entsprechende Überwachung des Patienten empfohlen.