Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ondansetron Kalceks 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Ondansetron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Ondansetron Kalceks enthält einen Wirkstoff, der Ondansetron genannt wird. Dieser gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Antiemetika, die Übelkeit und Erbrechen lindern.

Erwachsene
Ondansetron wird zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, die durch Chemotherapie und Strahlentherapie hervorgerufen wurden sowie zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen angewendet.

Kinder und Jugendliche
Ondansetron wird bei Kindern über 6 Monaten und bei Jugendlichen zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, die durch Chemotherapie hervorgerufen wurden, angewendet.
Ondansetron wird bei Kindern über 1 Monat und bei Jugendlichen zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen angewendet.

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

Ondansetron Kalceks darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie Apomorphin anwenden (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).

Sie werden Ondansetron Kalceks nicht erhalten, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ondansetron Kalceks bei Ihnen angewendet wird,
- wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion wie Juckreiz, Atembeschwerden oder Anschwellen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge haben,
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits auf andere Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen (z. B. Granisetron oder Palonosetron) allergisch reagiert haben,
- wenn Sie Herzprobleme haben; es kann zu einer vorübergehenden Veränderung des Elektrokardiogramms (EKG) kommen,
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) oder Arzneimittel, die den Blutdruck und die Herzfrequenz im Ruhezustand senken (Betablocker), anwenden,
- wenn bei Ihnen eine Verstopfung vorliegt oder wenn Sie eine Darmerkrankung haben, die zu Verstopfung führen kann,
- wenn Sie Leberprobleme haben oder Arzneimittel anwenden, die für die Leber schädlich sein können (hepatotoxische Chemotherapeutika). In diesen Fällen wird Ihre Leberfunktion genau überwacht, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen,
- wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung zur Überprüfung Ihrer Leberwerte durchgeführt wurde (Ondansetron kann die Ergebnisse beeinflussen),
- wenn Sie Probleme mit dem Salzgehalt im Blut haben, wie z. B. Kalium und Magnesium,
- wenn bei Ihnen eine Operation der Mandeln durchgeführt werden muss. In diesem Fall müssen Sie sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Anwendung von Ondansetron Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- Apomorphin (siehe ‚Ondansetron Kalceks darf nicht angewendet werden‘),
- Carbamazepin oder Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie),
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose),
- Tramadol (Schmerzmittel),
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen:
  - SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) einschließlich Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram,
  - SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) einschließlich Venlafaxin, Duloxetin.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln gegen bestimmte Herzerkrankungen kann es zu Veränderungen in Ihrem EKG kommen. Gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die das Herz schädigen (z. B. Anthracycline (z. B. Doxorubicin, Daunorubicin) oder Trastuzumab), Antibiotika (z. B. Erythromycin), Antimykotika (z. B. Ketoconazol), Antiarrhythmika (z. B. Amiodaron) und Betablocker (z. B. Atenolol oder Timolol)) kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft
Ondansetron Kalceks wird im ersten Trimenon der Schwangerschaft nicht empfohlen, denn Ondansetron Kalceks kann das Risiko, dass ein Kind mit Lippen- und/oder Gaumenspalte (Öffnungen oder Spalten in der Oberlippe und/oder dem Gaumendach) zur Welt kommt, leicht erhöhen. Wenn Sie bereits schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat

Frauen im gebärfähigen Alter
Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

Stillzeit
Es wird empfohlen das Stillen vor der Behandlung mit Ondansetron abzubrechen.

Fertilität
Ondansetron hat keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ondansetron hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ondansetron Kalceks enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,52 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml Lösung. Dies entspricht 0,18 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ondansetron Kalceks anzuwenden?

Ondansetron wird durch einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal als langsame Injektion oder langsame Infusion in eine Vene oder als Injektion in einen Muskel verabreicht.
Ondansetron ist auch in Darreichungsformen erhältlich, die für die rektale und/oder orale Anwendung geeignet sind und ermöglicht eine individuelle Anpassung der Dosierung. Ondansetron Kalceks ist jedoch nur für die Verabreichung in eine Vene oder einen Muskel vorgesehen.

Die Dosis, die Ihnen verschrieben wurde, hängt von der Behandlung ab, die Sie erhalten.

Erwachsene

Zur Vorbeugung von durch Chemotherapie oder Strahlentherapie verursachter Übelkeit und Erbrechen

- *Am Tag der Chemotherapie oder Strahlentherapie*

Ondansetron wird unmittelbar vor der Chemotherapie oder Strahlentherapie angewendet. Die normale Dosis für einen Erwachsenen beträgt 8 mg und wird durch langsame Injektion in eine Vene oder einen Muskel oder durch langsame Infusion in eine Vene verabreicht.

- *An den folgenden Tagen*

Nach der anfänglichen Behandlung kann Ihr Arzt Ihnen Ondansetron zum Einnehmen oder zur rektalen Anwendung verschreiben. Bitte beachten Sie die Anweisungen in der jeweiligen Packungsbeilage, falls erforderlich. Wenden Sie Ondansetron immer genau nach der mit Ihrem Arzt getroffenen Absprache an.

Falls erforderlich, kann die Dosis auf bis zu 32 mg pro Tag erhöht werden.

Zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation

Die übliche Erwachsenendosis beträgt 4 mg und wird durch langsame Injektion in eine Vene oder einen Muskel oder verabreicht.

Kinder und Jugendliche

Zur Vorbeugung von durch Chemotherapie oder Strahlentherapie verursachter Übelkeit und Erbrechen bei Kindern ab 6 Monaten und Jugendlichen

Bei Kindern wird dieses Arzneimittel unmittelbar vor der Chemotherapie langsam in eine Vene (intravenös) verabreicht (empfohlene Dosis: 5 mg/m^2 oder 0,15 mg/kg). Die intravenöse Dosis darf 8 mg nicht überschreiten. Mit der oralen Anwendung kann 12 Stunden später begonnen werden. Diese Behandlung kann bis zu 5 Tage nach der Chemotherapie fortgesetzt werden. Die orale Dosis wird auf Basis des Körpergewichts oder der Körperoberfläche berechnet. Die tägliche Gesamtdosis darf die Erwachsenendosis von 32 mg nicht überschreiten.

Zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation bei Kindern ab 1 Monat und Jugendlichen

Bei Kindern wird die Dosis wird auf Basis des Körpergewichts oder der Körperoberfläche berechnet. Die tägliche Gesamtdosis darf die Erwachsenendosis von 32 mg nicht überschreiten. Die Dosis wird als langsame intravenöse Injektion vor, während oder nach der Einleitung der Anästhesie verabreicht.

Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Ondansetron wird von Patienten über 65 Jahren gut vertragen.

Durch Chemotherapie und Strahlentherapie verursachte Übelkeit und Erbrechen

Bei Patienten, die 65 Jahre oder älter sind, sind alle intravenösen Dosen zu verdünnen und über 15 Minuten zu infundieren. Wenn wiederholte Anwendungen erforderlich sind, sollen diese im Abstand von mindestens 4 Stunden erfolgen.

Bei Patienten im Alter von 65 bis 74 Jahren beträgt die Anfangsdosis 8 mg oder 16 mg. Bei Patienten über 75 Jahren soll die Anfangsdosis 8 mg nicht überschreiten.

Zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen

Es liegen nur wenige Erfahrungen bei älteren Patienten vor.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit mittelschweren oder schweren Leberproblemen soll die tägliche Gesamtdosis 8 mg nicht überschreiten.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung, oder Änderung der Häufigkeit der Dosierung oder der Art der Anwendung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge Ondansetron Kalceks erhalten haben als Sie sollten

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ondansetron Kalceks bei Ihnen oder Ihrem Kind anwenden, so dass es unwahrscheinlich ist, dass Sie oder Ihr Kind zu viel erhalten. Wenn Sie glauben,

dass bei Ihnen oder Ihrem Kind zu viel angewendet wurde oder eine Anwendung vergessen worden ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
Folgende Symptome können auftreten: Sehstörungen, starke Verstopfung, niedriger Blutdruck und ein langsamer Herzschlag.

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.
Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind ähnlich wie bei Erwachsenen.

Schwere allergische Reaktionen
Diese Reaktionen treten bei Patienten, die mit Ondansetron behandelt werden, selten auf. Anzeichen können sein:
- Knötchen und juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder im Mund (Angioödeme) mit Atembeschwerden
- Kurze Bewusstlosigkeit

Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt. Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Wärmegefühl oder Hitzewallungen
- Verstopfung
- Gesichtsröte
- Reizung an der Einstichstelle (nach Injektion in eine Vene)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Krampfanfälle
- Unwillkürliche Muskelbewegungen oder Zuckungen
- Regelmäßiger oder langsamer Herzschlag
- Brustkorbschmerz
- Niedriger Blutdruck
- Schluckauf
- Eine Erhöhung der Leberenzyme

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Herzrhythmusstörungen (die manchmal einen plötzlichen Bewusstseinsverlust verursachen)
- Schwindelgefühl
- Vorübergehendes verschwommenes Sehen oder Sehstörungen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Ein ausgedehnter Ausschlag mit Bläschen und Ablösen der Haut an einem großen Teil der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)
- Vorübergehender Verlust des Sehvermögens

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Mundtrockenheit
- Myokardiale Ischämie (zu den Anzeichen gehören: plötzliche Schmerzen in der Brust oder Engegefühl in der Brust)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
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 Kalceks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Öffnen der Ampulle
Nach Anbruch ist das Arzneimittel sofort anzuwenden.

Haltbarkeit nach Verdünnung
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 7 Tage bei 25 °C und 2-8 °C nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Lösung sofort anzuwenden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort angewendet wird, ist der Anwender für die Dauer der Lagerung und die Bedingungen vor der Anwendung verantwortlich. Sofern die Verdünnung der gebrauchsfertigen Lösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2° bis 8 °C aufzubewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Ampulle nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot.“ angeführt.

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 Kalceks Injektionslösung enthält

– Der Wirkstoff ist Ondansetron.
Jeder ml Lösung enthält Ondansetron-Hydrochloriddihydrat entsprechend 2 mg Ondansetron.
Jede Ampulle mit 2 ml Lösung enthält Ondansetron-Hydrochloriddihydrat entsprechend 4 mg Ondansetron.

Jede Ampulle mit 4 ml Lösung enthält Ondansetron-Hydrochloriddihydrat entsprechend 8 mg Ondansetron.

– Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Zitronensäuremonohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ondansetron Kalceks Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

2 ml oder 4 ml Lösung in Klarglasampullen mit Sollbruchstelle (One-Point-Cut).
Die Ampullen sind in einem Liner verpackt. Der Liner ist in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:
5, 10 oder 25 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland
Tel.: +371 67083320
E-Mail: kalceks@kalceks.lv

Z.Nr.: 140785

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

Lettland	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Bulgarien, Kroatien, Tschechien, Dänemark, Estland, Finnland, Deutschland, Ungarn, Island, Litauen, Norwegen, Slowakei, Schweden:	Ondansetron Kalceks
Österreich	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgien	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung
Griechenland	ONDANSETRON/KALCEKS
Irland, Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Ondansetron 2 mg/ml solution for injection/infusion
Italien	Ondansetrone Kalceks
Niederlande	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Polen	ONDANSETRON KALCEKS
Rumänien	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml soluţie injectabilă/perfuzabilă
Slowenien	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Spanien	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

✂----------

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Lesen Sie die Fachinformation für weitere Details zu diesem Arzneimittel.

Überdosierung
Anzeichen und Symptome

Es liegen nur wenige Erfahrungen mit einer Überdosierung von Ondansetron vor.

Bei versehentlicher Überdosierung sind jedoch folgende Intoxikationssymptome zu erwarten: Sehstörungen, schwere Obstipation, Hypotonie und vasovagale Episode mit vorübergehendem AV-Block zweiten Grades. In allen Fällen klangen die Erscheinungen wieder vollständig ab. Ondansetron verlängert dosisabhängig das QT-Intervall.

Kinder und Jugendliche
Es wurden Fälle gemeldet, in denen Säuglinge und Kinder im Alter von 12 Monaten bis 2 Jahren versehentlich Überdosen von Ondansetron geschluckt haben und bei denen die aufgetretenen Symptome zu einem Serotonin-Syndrom passen (die geschätzte aufgenommene Menge überschritt 4 mg/kg).

Therapie
Es gibt kein spezifisches Antidot für Ondansetron. Daher sind bei Verdacht auf Überdosierung erforderlichenfalls symptomatische und unterstützende Maßnahmen zu ergreifen. Eine EKG-Überwachung wird empfohlen. Die weitere Behandlung hat nach klinischem Bedarf zu erfolgen, falls verfügbar, nach den Empfehlungen der nationalen Vergiftungszentrale.
Die Anwendung von Ipecacuanha zur Behandlung einer Überdosierung wird nicht empfohlen, da die Patienten auf Grund des antiemetischen Effekts von Ondansetron auf diese Therapie wahrscheinlich nicht ansprechen.

Inkompatibilitäten
Ondansetron Kalceks Injektions-/Infusionslösung darf nicht mit derselben Spritze oder demselben Infusionsset verabreicht werden wie andere Arzneimittel.
Das Arzneimittel darf, außer mit den unten aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung
Nur zur einmaligen Anwendung.

Vor der Anwendung ist das Arzneimittel visuell zu überprüfen. Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn sichtbare Anzeichen einer Qualitätsverschlechterung (z. B. Partikel oder Verfärbung) erkennbar sind.

Ondansetron Kalceks darf nicht autoklaviert werden.

<u>Kann mit den folgenden intravenösen Infusionslösungen verdünnt werden:</u>
- Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %),
- Glucose-Lösung 50 mg/ml (5 %),
- Mannitol-Lösung 100 mg/ml (10 %),
- Ringerlösung,
- Kaliumchlorid-Lösung 3 mg/ml (0,3 %) und Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %),
- Kaliumchlorid-Lösung 3 mg/ml (0,3 %) und Glucose-Lösung 50 mg/ml (5 %),
- Ringer-Laktat-Lösung.

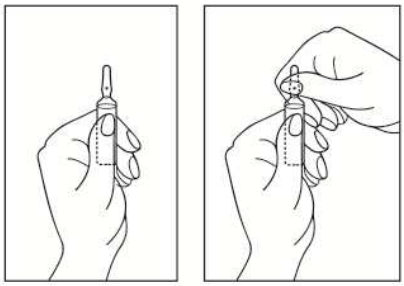
Ondansetron Kalceks ist nachweislich mit Polypropylen (PP)-Spritzen, Typ-I-Glasflaschen, Infusionsbeuteln aus Polyethylen (PE), Polyvinylchlorid (PVC) und Ethylvinylacetat (EVA) sowie PVC- und PE-Schläuchen kompatibel, wenn es mit den oben genannten Infusionslösungen verdünnt wird. Unverdünnte Ondansetron Kalceks Injektions-/Infusionslösung hat sich als kompatibel mit PP-Spritzen erwiesen.

<u>Kompatibilität mit anderen Arzneimitteln</u>
Ondansetron kann als langsame intravenöse Injektion (mit 1 mg/Stunde) verabreicht werden. Die folgenden Arzneimittel können über das Y-Stück des Ondansetron-Infusionssets für Ondansetron-Konzentrationen von 16-160 Mikrogramm/ml (z. B. 8 mg/500 ml bzw. 8 mg/50 ml) verabreicht werden.

- Cisplatin
- 5-Fluorouracil
- Carboplatin
- Etoposid
- Ceftazidim
- Cyclophosphamid
- Doxorubicin
- Dexamethason

Anleitung zum Öffnen der Ampulle

1) Drehen Sie die Ampulle, sodass der farbige Punkt nach oben zeigt. Wenn sich im oberen Teil der Ampulle Lösung befindet, klopfen Sie vorsichtig mit dem Finger an den oberen Teil der Ampulle, sodass die gesamte Lösung in den unteren Teil der Ampulle übergeht.
2) Benutzen Sie zum Öffnen beide Hände; während Sie den unteren Teil der Ampulle mit der einen Hand halten, brechen Sie mit der anderen Hand den oberen Teil der Ampulle in Richtung vom farbigen Punkt weg ab (siehe Bilder unten).



Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.