

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat

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 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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?

Ondansetron Pharma Resources ist ein Arzneimittel (5-HT₃-Rezeptor-Antagonist, Antiemetikum), das bei Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen eingesetzt wird.

Wofür wird Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung angewendet?

- Durch Zytostatika (Substanzen, die die Teilung von Krebszellen hemmen) oder Strahlentherapie hervorgerufene Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen.
- Zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen.

Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung darf nur auf Verschreibung des Arztes angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung beachten?

Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) einnehmen;
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung ist erforderlich,

- bei der Behandlung von Patienten, die früher bereits Überempfindlichkeitsreaktionen gegen einen anderen 5-HT₃-Antagonisten entwickelt haben
- bei Auftreten von Atembeschwerden, da diese Symptome einer beginnenden Überempfindlichkeitsreaktion sein können (medizinische Überwachung und symptomatische Behandlung der Beschwerden erforderlich).
- bei der Behandlung von Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Verdauungsbewegungen des Darms, da Ondansetron die Bewegungen des Dickdarmes weiter vermindern kann.
- bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen, die eine hepatotoxische Zusatztherapie (Arzneimittel, die zu einer Schädigung der Leber führen können) erhalten; hier sollte die Leberfunktion eng überwacht werden.

Ondansetron verlängert dosisabhängig das QT-Intervall (d. h. eine im EKG sichtbare Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzmuskel mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen). Außerdem wurden bei Patienten, die Ondansetron erhielten, Fälle von Torsade de Pointes (besondere Form der Herzrhythmusstörung) berichtet. Bei Patienten mit angeborenem Long-QT-Syndrom (erbliche, evtl. bereits im Säuglingsalter manifeste Erkrankung, gekennzeichnet durch bestimmte EKG-Veränderungen) sollte die Anwendung von Ondansetron vermieden werden. Bei Patienten, die die oben beschriebenen EKG-Veränderungen aufweisen oder diese entwickeln können, sollte Ondansetron mit Vorsicht angewendet werden. Zu dieser Gruppe gehören Patienten mit Elektrolytstörungen, Herzschwäche, verlangsamtem Herzschlag oder Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die eine Verlängerung des QT-Intervalls oder Elektrolytstörungen hervorrufen.

Elektrolytstörungen sollten vor der Anwendung von Ondansetron korrigiert werden.

Die Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen mit Ondansetron kann nach Operationen an den Rachenmandeln verborgene Blutungen verdecken. Daher sollten betroffene Patienten nach Gabe von Ondansetron sorgfältig überwacht werden.

Ältere Menschen

Siehe Dosierungshinweise.

Anwendung von Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung 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.

Bei einer Verabreichung von Fluorouracil-haltigen Lösungen in einer Konzentration von größer als 0,8 mg Fluorouracil/ml kommt es zur Ausfällung von Ondansetron.

Untersuchungen haben gezeigt, dass mit Ondansetron keine Wechselwirkungen mit Alkohol, Temazepam, Furosemid, Tramadol, Alfentanil, Morphin, Lidocain, Propofol und Thiopental auftreten.

Da der arzneilich wirksame Bestandteil Ondansetron umfangreich durch mehrere Enzyme verstoffwechselt wird, kann man davon ausgehen, dass bei einem genetisch bedingten Mangel eines dieser Enzyme die Aufgaben durch andere Enzyme ausgeglichen werden, so dass in der Regel keine Anpassung der Dosis erfolgen muss. So wurde bei Untersuchungen an gesunden Freiwilligen mit nachgewiesener Einschränkung des Stoffwechsels von Spartein und Debrisoquin keine veränderte Halbwertszeit für Ondansetron festgestellt. Folglich sind nach wiederholter Gabe bei solchen Patienten keine anderen Substanzspiegel als bei der „normalen“ Bevölkerung zu erwarten.

Durch die Anwendung von Ondansetron mit Arzneimitteln, die eine Verlängerung der QT-Zeit verursachen, kann die QT-Zeit zusätzlich verlängert werden (d. h. eine im EKG sichtbare Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzmuskel mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen). Die gleichzeitige Anwendung von Ondansetron mit kardiotoxischen Arzneimitteln (Arzneimittel mit schädlichen Auswirkungen auf das Herz), wie z. B. Anthracycline, kann das Risiko für das Auftreten von Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) erhöhen. Die gleichzeitige Anwendung von Ondansetron mit Arzneimitteln, die eine Verlängerung des QT-Intervalls und/oder Elektrolytstörungen hervorrufen, sollte mit Vorsicht erfolgen (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung ist erforderlich“).

Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung darf nicht zusammen mit Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) angewendet werden, da über starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von Ondansetron mit Apomorphin berichtet wurde.

Vorsicht ist angezeigt, wenn Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung gleichzeitig mit Arzneimitteln verabreicht wird, von denen bekannt ist, dass sie die Verstoffwechslung im Körper beschleunigen (z. B. Carbamazepin, Phenytoin [Arzneistoffe zur Behandlung der Epilepsie], Rifampicin [Tuberkulosemittel]), da diese möglicherweise die klinische Wirksamkeit von Ondansetron beeinflussen.

Daten aus kleineren Studien weisen darauf hin, dass Ondansetron den schmerzstillenden Effekt von Tramadol (Arzneistoff zur Behandlung von Schmerzen) herabsetzen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung 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 Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung einnehmen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

In Tierversuchen konnte gezeigt werden, dass Ondansetron in die Muttermilch übergeht. Daher sollte während einer Behandlung nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, zum Bedienen von Maschinen.

Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 6,58 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle zu 2 ml, bzw. 13,16 mg Natrium pro Ampulle zu 4 ml. Dies entspricht 0,33 % bzw. 0,66 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?

Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung wird von Ihrem behandelnden Arzt angewendet. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird die Dosierung und die Art der Verabreichung, die besonders für Sie geeignet ist auch mit Rücksicht auf Ihren Zustand und auf Ihre Behandlung, verordnen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung zu stark oder zu schwach ist.

Dosierung

Behandlung von Übelkeit hervorgerufen durch Chemotherapie und Strahlenbehandlung

Erwachsene

Hochemetogene (starken Brechreiz hervorrufende) Behandlungsverfahren mit chemischen Stoffen (Chemotherapieverfahren), z.B. mit Cisplatin:

Am Tag der Chemotherapie nach den therapeutischen Bedürfnissen

entweder

unmittelbar vor Gabe des Stoffes zur Chemotherapie zunächst 4 ml Injektionslösung (8 mg Ondansetron) langsam über mindesten 30 Sekunden intravenös injizieren bzw. über 15 Minuten infundieren. Danach fortsetzen als intravenöse Dauerinfusion mit einer Infusionsrate von 1 mg/Stunde bis zu einer Dauer von 24 Stunden oder 2 weitere Dosen von 8 mg Ondansetron jeweils im Abstand von 2 – 4 Stunden entweder als langsame intravenöse Injektion oder 15-minütige Kurzzeit-Infusion verabreichen

oder

unmittelbar vor Gabe des Stoffes zur Chemotherapie 8 ml Injektionslösung (16 mg Ondansetron), verdünnt mit 50 – 100 ml physiologischer Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung (siehe Angaben zur Mischbarkeit der Injektionslösung), über mindestens 15 Minuten intravenös infundieren. Aufgrund des dosisabhängig steigenden Risikos einer QT-Verlängerung darf eine Einzeldosis 16 mg nicht überschreiten.

oder

unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums 8 mg Ondansetron langsam über mindestens 30 Sekunden lang intravenös injizieren.

Die antiemetogene Wirksamkeit von Ondansetron kann bei hochemetogener Chemotherapie durch die einmalige intravenöse Gabe von 20 mg Dexamethason 21-dihydrogenphosphat, Dinatriumsalz vor Beginn der Chemotherapie gesteigert werden.

Nach der Chemotherapie wird die Behandlung bis zu insgesamt 5 Tagen fortgesetzt mit 8 mg Ondansetron oral alle 12 Stunden (morgens und abends).

Moderat emetogene (Brechreizhervorrufende) Chemotherapieverfahren, z. B. mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Carboplatin:

Unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums 8 mg Ondansetron langsam über mindesten 30 Sekunden intravenös injizieren bzw. über 15 Minuten infundieren.

Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche

Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen hervorrufende Behandlungsverfahren mit chemischen Stoffen (Chemotherapieverfahren):

Bei Kindern mit einer **Körperoberfläche von weniger als 0,6 m²** wird eine intravenöse Anfangsdosis von 5 mg/m² unmittelbar vor der Chemotherapie verabreicht. Die i.v.-Dosis darf 8 mg nicht

überschreiten. Nach 12 Stunden kann die Behandlung mit einer oralen Dosis von **2 mg** Ondansetron fortgesetzt werden und diese kann über bis zu insgesamt 5 Tagen gegeben werden.

Bei Kindern mit einer **Körperoberfläche ab 0,6 m²** wird eine intravenöse Anfangsdosis von 5 mg/m² unmittelbar vor der Chemotherapie verabreicht. Die i.v.-Dosis darf 8 mg nicht überschreiten. Nach 12 Stunden kann die Behandlung mit einer oralen Dosis von **4 mg** Ondansetron fortgesetzt werden und diese kann über bis zu insgesamt 5 Tagen gegeben werden.

Bei Kindern mit einem **Körpergewicht bis zu 10 kg** wird eine intravenöse Anfangsdosis von 0,15 mg/kg Körpergewicht unmittelbar vor der Chemotherapie verabreicht. Die i.v.-Dosis darf 8 mg nicht überschreiten. Bei Bedarf können nach 4 Stunden bis zu 2 weitere intravenöse Dosen mit 0,15 mg/kg im Abstand von 4 Stunden gegeben werden. Orale Dosen von **2 mg** Ondansetron können 12 Stunden nach der letzten intravenösen Verabreichung über bis zu insgesamt 5 Tagen gegeben werden.

Bei Kindern mit einem **Körpergewicht über 10 kg** wird eine intravenöse Anfangsdosis von 0,15 mg/kg Körpergewicht unmittelbar vor der Chemotherapie verabreicht. Die i.v.-Dosis darf 8 mg nicht überschreiten. Bei Bedarf können nach 4 Stunden bis zu 2 weitere intravenöse Dosen mit 0,15 mg/kg im Abstand von 4 Stunden gegeben werden. Orale Dosen von **4 mg** Ondansetron können 12 Stunden nach der letzten intravenösen Verabreichung über bis zu insgesamt 5 Tagen gegeben werden.

Die Tagesgesamtdosis darf die Erwachsenen-Dosis von 32 mg nicht überschreiten.

Ältere Patienten

Verdünnung und Verabreichung von Ondansetron bei Patienten ab 65 Jahren

Alle Dosen von intravenös verabreichtem Ondansetron sollten mit 50 bis 100 ml physiologischer Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung verdünnt werden und über mindestens 15 Minuten intravenös infundiert werden.

Patienten unter 75 Jahren

Eine Einzeldosis von intravenös verabreichtem Ondansetron zur Prävention von Chemotherapie-induzierter Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen (CINV) darf 16 mg (infundiert über mindestens 15 Minuten) nicht überschreiten.

Patienten von 75 Jahren und darüber

Eine Einzeldosis von intravenös verabreichtem Ondansetron zur Prävention von Chemotherapie-induzierter Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen (CINV) darf 8 mg (infundiert über mindestens 15 Minuten) nicht überschreiten.

Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen

Erwachsene

Vorbeugung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen:

4 mg Ondansetron bei Einleitung der Anästhesie langsam intravenös injizieren.

Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen:

4 mg Ondansetron langsam intravenös injizieren.

Kinder ab 1 Monat und Jugendliche

Vorbeugung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen:

0,1 mg/kg KG bis zu einer maximalen Dosis von 4 mg Ondansetron bei Einleitung der Anästhesie langsam intravenös injizieren.

Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen:

0,1 mg/kg KG bis zu einer maximalen Dosis von 4 mg Ondansetron langsam intravenös injizieren.

Für Kinder unter 2 Jahren sind nur begrenzte Daten über die Anwendung von Ondansetron zur Behandlung von postoperativer Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen verfügbar.

Ältere Patienten

Die Erfahrungen mit Ondansetron in der Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen bei älteren Patienten sind begrenzt. Von über 65-jährigen Patienten, die eine Chemotherapie erhielten, wurde Ondansetron gut vertragen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Anpassung der Dosis erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit mäßig oder schwer eingeschränkter Leberfunktion ist die Serumhalbwertszeit von Ondansetron deutlich verlängert. Solchen Patienten dürfen höchstens 8 mg Ondansetron pro Tag verabreicht werden.

Wiederholte Verabreichung

Bei allen Erwachsenen (einschließlich älteren) Patienten sollten weitere Dosen von intravenös verabreichtem Ondansetron im Mindestabstand von 4 Stunden erfolgen.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Zur intravenösen Injektion oder, nach vorgeschriebener Verdünnung zur intravenösen Infusion.

Mischbarkeit von Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung

Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung ist mit folgenden gebräuchlichen Infusionslösungen mischbar:

Kochsalzlösung 0,9 %
Glucoselösung 20 %,
Mannitollösung 10 %
Ringer-Lösung
Kaliumchlorid 7,5 %
Hartmann-Lösung

Die Lösungen sollen vor Gebrauch frisch zubereitet werden.

Die gebrauchsfertigen Mischungen sollen klar sein.

Verabreichung mit anderen Arzneimittellösungen

Dexamethason-21-dihydrogenphosphat, Dinatriumsalz

20 mg Dexamethason-21-dihydrogenphosphat, Dinatriumsalz können als langsame intravenöse Injektion über 2 – 5 Minuten mittels eines Y-Stückes dem Ondansetron enthaltenden Infusionssystem zugesetzt werden, mit dem 8 oder 16 mg Ondansetron in 50 – 100 ml einer kompatiblen Infusionslösung (siehe Angaben zur Mischbarkeit der Injektionslösung) als Kurzzeit-Infusion über ca. 15 Minuten verabreicht werden.

Die folgenden Infusionslösungen dürfen nur über ein Y-Stück dem Ondansetron enthaltenden Infusionssystem zugegeben werden, wobei die Ondansetron-Konzentration im Bereich von 16 – 160 mcg/ml (z. B. 8 mg/500 ml bzw. 8 mg/50 ml) und die Ondansetron-Infusionsrate bei 1 mg/Stunde liegen sollte.

Cisplatin-haltige Lösungen

Die Konzentration Cisplatin-haltiger Lösungen, die über einen Zeitraum von einer bis acht Stunden gegeben werden können, darf 0,48 mg/ml (z. B. 240 mg/500 ml) nicht überschreiten.

Carboplatin-haltige Lösungen

Die Konzentration Carboplatin-haltiger Lösungen, die über einen Zeitraum von 10 Minuten bis zu einer Stunde gegeben werden können, darf den Bereich 0,18 mg/ml bis 9,9 mg/ml (z. B. 90 mg/500 ml bzw. 990 mg/100 ml) nicht überschreiten.

Fluorouracil-haltige Lösungen

Die Konzentration Fluorouracil-haltiger Lösungen, die mit einer Infusionsrate von mindestens 20 ml/Stunde (500 ml/24 Stunden) gegeben werden können, darf 0,8 mg/ml (z. B. 2,4 g/3 l oder 400 mg/500 ml) nicht überschreiten. Höhere Fluorouracil-Konzentrationen führen zu einer Fällung des Ondansetron. Die Fluorouracil-haltigen Lösungen können Magnesiumchlorid bis zu einer Konzentration von 0,045 % (m/v) enthalten.

Etoposid-haltige Lösungen

Die Konzentration Etoposid-haltiger Lösungen, die über einen Zeitraum von 30 Minuten bis zu einer Stunde gegeben werden können, darf den Bereich 0,14 g/ml bis 0,25 mg/ml (z. B. 70 mg/500 ml bzw. 250 mg/1 l) nicht überschreiten.

Ceftazidim-haltige Lösungen

Ceftazidim-Dosen von 250 – 2000 mg, die nach den Angaben des Herstellers zubereitet werden (2,5 ml Wasser für Injektionszwecke für 250 mg und 10 ml für 2 g Ceftazidim), können als intravenöse Bolusinjektion über ca. 5 Minuten gegeben werden.

Cyclophosphamid-haltige Lösungen

Dosen von 100 mg – 1 g Cyclophosphamid, die nach den Angaben des Herstellers zubereitet werden (5 ml Wasser für Injektionszwecke für 100 mg Cyclophosphamid), werden als i.v. Bolusinjektion über ca. 5 Minuten gegeben.

Doxorubicin-haltige Lösungen

Dosen von 10 – 100 mg Doxorubicin, die nach den Angaben des Herstellers zubereitet werden (5 ml Wasser für Injektionszwecke für 10 mg Doxorubicin), werden als i.v. Bolusinjektion über ca. 5 Minuten gegeben.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

Wenn eine größere Menge von Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung angewendet wurde, als es hätte sein sollen

Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird Ihnen oder Ihrem Kind Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung 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.

Gegenwärtig ist noch sehr wenig über die Auswirkungen einer Überdosierung mit Ondansetron bekannt.

Bei einer beschränkten Anzahl von Patienten wurde nach Überdosierung über folgende Auswirkungen berichtet: Sehstörungen, schwere Verstopfung, niedriger Blutdruck und vasovagale Episode (Ohnmacht) mit vorübergehendem AV-Block II. Grades. In allen Fällen verschwanden die Erscheinungen wieder vollständig.

Ondansetron verlängert dosisabhängig das QT-Intervall (d. h. eine im EKG sichtbare Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzmuskel mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen). Im Falle einer Überdosierung wird eine EKG-Überwachung empfohlen.

Bei Verdacht auf Überdosierung sollten erforderlichenfalls eine angemessene symptomatische Therapie und unterstützende Maßnahmen ergriffen werden.

Wenn die Anwendung von Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung vergessen wurde

Es sollte nicht die doppelte Menge angewendet werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn die Anwendung von Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung abgebrochen wird

Dies entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden die folgenden Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	Kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.
Häufig:	Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.
Gelegentlich:	Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.
Selten:	Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.
Sehr selten:	Kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (manchmal schwerwiegend), einschließlich Schockreaktionen (Anaphylaxie), die unmittelbar nach Anwendung der Injektionslösung auftreten kann. Eine solche Reaktion kann lebensbedrohlich sein. Überempfindlichkeitsreaktionen wurden auch bei Patienten beobachtet, die diese Erscheinungen mit anderen selektiven 5-HT₃-Antagonisten gezeigt haben.

Erkrankungen des Nervensystems:

Sehr häufig: Kopfschmerzen.

Gelegentlich: Krampfanfälle und mögliche Bewegungsstörungen (einschließlich Extrapyramidalreaktionen wie Störungen der Muskelspannung, akute, krisenhafte Störungen der Augenbewegungen mit Blickabweichung und motorische Störungen, die aber ohne nachweisliche dauerhafte klinische Folgen bleiben).

Selten: Benommenheit bei schneller intravenöser Verabreichung

Augenerkrankungen:

Selten: vorübergehende Sehstörungen (z. B. Schleiersehen), überwiegend bei i.v. Verabreichung

Sehr selten: vorübergehende Blindheit, überwiegend bei i.v.-Verabreichung

In der Mehrzahl der berichteten Fälle bildete sich die Blindheit innerhalb von 20 Minuten zurück. Die meisten Patienten wurden mit Chemotherapeutika behandelt, einschließlich Cisplatin. Die Ursache von einigen der berichteten Fälle von vorübergehender Blindheit war kortikalen Ursprungs.

Herzerkrankungen:

- Gelegentlich: Brustschmerzen mit oder ohne ST-Streckensenkung im EKG, verlangsamter Pulsschlag (Bradykardie), Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie)
- Selten: Verlängerung der QT-Zeit im EKG einschließlich einer besonderen Form der Herzrhythmusstörung (so genannte Torsade de Pointes), die einen plötzlichen Bewusstseinsverlust verursachen kann
- Nicht bekannt: myokardiale Ischämie
- Zu den Anzeichen gehören:
- plötzliche Schmerzen in der Brust oder
 - Engegefühl in der Brust

Gefäßerkrankungen:

- Häufig: Wärmegefühl, plötzliche Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush),

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfellraums:

- Gelegentlich: Schluckauf.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

- Häufig: Verstopfung (Obstipation)

Leber- und Gallenerkrankungen:

- Gelegentlich: Erhöhung von Leberwerten ohne Krankheitszeichen
Diese Nebenwirkungen traten üblicherweise bei Patienten auf, die eine Chemotherapie mit Cisplatin erhalten hatten.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

- Häufig: Lokale Irritationen an der Einstichstelle bei intravenöser Verabreichung – insbesondere bei wiederholter Anwendung

Einige der oben genannten Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein (wie z. B. Anaphylaxie). Darum sollten Sie sofort einen Arzt informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

Kinder und Jugendliche

Das Nebenwirkungsprofil bei Kindern und Jugendlichen war mit dem bei Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungsprofil vergleichbar.

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 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 Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw.bis:“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmenge ist zu verwerfen.

Haltbarkeit der verdünnten Lösung:

Das Arzneimittel sollte sofort nach Anbruch verwendet werden.

Die Haltbarkeit der Mischungen mit den unter Abschnitt 3 „Wie ist Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?“ aufgeführten Infusionslösungen beträgt 24 Stunden bei 2° – 8° C. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel/Mischungen sofort nach Anbruch verwendet werden. Sofern nicht sofort verwendet, liegen die Dauer der Aufbewahrung der Mischungen und die Aufbewahrungsbedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

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 Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat.

1 Ampulle zu je 2 ml Injektionslösung enthält 5 mg Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 4 mg Ondansetron.

1 Ampulle zu je 4 ml Injektionslösung enthält 10 mg Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 8 mg Ondansetron.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumcitrat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Klare und farblose Lösung mit einem pH-Bereich von 3,3-4,0

Glasampullen (hydrolytische Klasse I)

Packungsgrößen:

2 ml Ampullen

1 Faltschachtel mit 5 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung

Klinikpackungen:

Bündelpackung zu 10 Faltschachteln

Bündelpackung zu 5 x 10 Faltschachteln

4 ml Ampullen

1 Faltschachtel mit 5 Ampullen zu je 4 ml Injektionslösung

Klinikpackungen:

Bündelpackung zu 10 Faltschachteln

Bündelpackung zu 5 x 10 Faltschachteln

Bündelpackung zu 10 x 10 Faltschachteln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Zulassungsinhaber

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: + 49 30 71094-4200

Fax: + 49 30 71094-4250

Hersteller

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Deutschland

Z.Nr.: 1-28759

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

Deutschland Ondansetron Aristo 2 mg/ml Injektionslösung

Österreich Ondansetron Pharma Resources 2 mg/ml Injektionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.