0000000000-000-00

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zofran 4 mg - Ampullen

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

1. Was ist Zofran und wofür wird es angewendet?

Zofran ist ein Arzneimittel, das gegen Übelkeit und Erbrechen wirkt.

Erwachsene

Ondansetron wird verwendet zur Bekämpfung von Übelkeit und Erbrechen, welche während Chemotherapien oder Strahlentherapien auftreten, und zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation.

Kinder und Jugendliche

Bei **Kindern über 6 Monaten und Jugendlichen** wird Ondansetron zur Bekämpfung von Übelkeit und Erbrechen, welche während Chemotherapien auftreten, verwendet.

Bei **Kindern über 1 Monat und Jugendlichen** wird Ondansetron zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zofran beachten?

Zofran darf nicht angewendet werden,

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

→ Sprechen sie vor der Anwendung von Zofran mit Ihrem Arzt, wenn einer der angeführten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Zofran bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie Nebenwirkungen oder Beschwerden einer Überempfindlichkeitsreaktion wie Ausschlag, Jucken, Schwierigkeiten beim Atmen oder Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, der Kehle oder der Zunge bemerken.
- wenn Sie schon einmal gegen andere Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen überempfindlich waren (z. B. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Granisetron oder Palonosetron).
- wenn Sie Herzbeschwerden haben. Es kann vorübergehend zu einer Veränderung in Ihrem EKG-Bild kommen.
- wenn Sie mit Arzneimitteln gegen unregelmäßigen Herzschlag (Antiarrhythmika) oder Arzneimitteln, welche die Ruheherzfrequenz und den Blutdruck senken (Betablocker) behandelt werden.
- wenn Sie zu Verstopfung neigen oder an Darmerkrankungen leiden, die zu Verstopfung führen können. In diesen Fällen müssen Sie sorgfältig überwacht werden.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder leberschädigende Arzneimittel (hepatotoxische Chemotherapeutika) einnehmen müssen. In diesen Fällen sollte eine engmaschige Kontrolle Ihrer Leberfunktion erfolgen. Dies gilt insbesondere für Kinder und Jugendliche.
- wenn eine Blutuntersuchung zur Überprüfung der Leberwerte gemacht wird (Zofran kann das Ergebnis beeinflussen).
- wenn Sie Probleme mit dem Salzhaushalt Ihres Körpers haben, wie z. B. bei den Kalium- oder Magnesiummengen
- wenn Sie sich einer Mandeloperation unterziehen werden. In diesem Fall müssen Sie sorgfältig überwacht werden.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während oder nach der Behandlung mit Zofran plötzlich Schmerzen in der Brust oder ein Engegefühl in der Brust bekommen (es könnte sich um eine Minderdurchblutung des Herzmuskels handeln)

Anwendung von Zofran 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. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn sie eines dieser Arzneimittel einnehmen:

- Carbamazepin oder Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose)
- Tramadol (Schmerzmittel)
- Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) (zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen)
- Venlafaxin, Duloxetin (Serotinin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) (zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen)
- Apomorphin (siehe „Zofran darf nicht angewendet werden“)

Bei der gemeinsamen Anwendung mit Arzneimitteln gegen Herzbeschwerden kann es zu Veränderungen in Ihrem EKG-Bild kommen. Bei gleichzeitiger Anwendung von herzschädigenden Arzneimitteln z. B. Anthracycline wird das Risiko für das Auftreten von unregelmäßigem Herzschlag erhöht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zofran wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, denn Zofran 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 stillen, 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. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Zofran schwanger werden.

Zofran kann schädlich für Ihr ungeborenes Kind sein.

Bei Frauen im gebärfähigen Alter wird der Arzt den Schwangerschaftsstatus überprüfen und, falls erforderlich, einen Schwangerschaftstest durchführen, bevor eine Behandlung mit Zofran begonnen wird. Sie müssen eine effektive Methode zur Schwangerschaftsverhütung während der Behandlung mit Zofran anwenden.

Fragen Sie Ihren Arzt nach Möglichkeiten einer wirksamen Schwangerschaftsverhütung.

Vor der Einnahme von Zofran muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Zofran enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu “natriumfrei”.

3. Wie ist Zofran anzuwenden?

Zur intravenösen und intramuskulären Anwendung

Da die Dosierung von der Art Ihrer Behandlung abhängt, wird Ihr Arzt im Einzelfall entscheiden, welche Dosis Sie in welchen Abständen benötigen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn die Übelkeit fortbesteht.

Erwachsene

Durch Chemotherapie oder Strahlentherapie verursachte Übelkeit und Erbrechen

Zofran Ampullen werden von Ihrem Arzt unmittelbar vor der Chemo- bzw. Strahlentherapie verabreicht. Zofran Ampullen werden als Injektion in den Muskel oder in die Vene bzw. als Infusion verabreicht. Die übliche Dosis von Zofran ist 8 mg.

An den darauffolgenden Tagen

Im Anschluss an die Behandlung kann Ihnen Ihr Arzt Zofran Tabletten, Lösung zum Einnehmen oder Zäpfchen verordnen. Bitte folgen Sie den Anweisungen aus dem Beipackzettel. Nehmen Sie Zofran immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein.

Bei Bedarf kann die Dosis auf bis zu 32 mg pro Tag erhöht werden.

Zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen

Es werden 4 mg entweder langsam in eine Vene oder in den Muskel verabreicht.

Kinder und Jugendliche

Durch Chemotherapie verursachte Übelkeit und Erbrechen bei Kindern ab 6 Monaten und Jugendlichen

Bei Kindern wird Zofran unmittelbar vor der Verabreichung der Chemotherapie langsam in eine Vene (intravenös) verabreicht (empfohlene Dosis: 5 mg/m² oder 0,15 mg/kg). Eine intravenös verabreichte Dosis darf 8 mg nicht überschreiten. 12 Stunden später kann mit der Dosis zum Einnehmen begonnen werden. Diese Behandlung kann bis zu 5 Tage nach der Chemotherapie fortgesetzt werden. Die Dosis zum Einnehmen wird nach Körpergewicht oder Körperoberfläche berechnet. Die Tagesgesamtdosis darf die Erwachsenen-Dosis von 32 mg nicht überschreiten.

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

Bei Kindern wird die Dosis nach Körpergewicht oder Körperoberfläche berechnet. Die Tagesgesamtdosis darf die Erwachsenen-Dosis von 32 mg nicht überschreiten. Die Dosis wird vor, bei oder nach der Narkoseeinleitung als langsame intravenöse Injektion verabreicht.

Ältere Patienten
Zofran wird bei Patienten über 65 Jahren gut vertragen.
Durch Chemotherapie oder Strahlentherapie verursachte Übelkeit und Erbrechen:
Bei Patienten über 65 Jahren sollen alle intravenösen Dosen verdünnt und über 15 Minuten als Infusion verabreicht werden.
Die Anfangsdosis beträgt bei Patienten von 65 bis 74 Jahren 8 mg oder 16 mg. Bei Patienten über 75 Jahren darf die Anfangsdosis von 8 mg nicht überschritten werden.
Zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen
Hierzu liegen nur wenige Erfahrungen vor.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Patienten mit mäßig oder stark eingeschränkter Leberfunktion dürfen höchstens 8 mg Ondansetron pro Tag verabreicht werden.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Es ist keine Änderung der Dosis oder der Anwendungsart erforderlich.
Wenn eine größere Menge von Zofran angewendet wurde
Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird Ihnen oder Ihrem Kind Zofran 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 wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester.
Folgende Beschwerden können auftreten: Sehstörungen, schwere Verstopfung, niedriger Blutdruck und verlangsamter Herzschlag. In allen bisherigen Fällen sind die Ereignisse wieder vollständig abgeklungen.
Hinweise für den Arzt: siehe am Ende der Gebrauchsinformation.
Wenn die Anwendung von Zofran vergessen wurde
...und Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen, soll sobald als möglich eine Ampulle verabreicht werden. Die nächste Dosis wieder zur gewohnten Zeit anwenden.
Wenn Sie kein Gefühl von Übelkeit verspüren, lassen Sie die „vergessene" Dosis aus und fahren Sie mit der Behandlung wie vom Arzt angegeben fort.
Wenn Sie die Anwendung von Zofran abbrechen
Bitte brechen Sie die Behandlung mit Zofran nicht ab, ohne es vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein
BEENDEN Sie die Einnahme von Zofran und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn Sie bei sich oder Ihrem Kind eine der folgenden Anzeichen bemerken:
Schwere allergische Reaktionen. Diese treten bei Patienten, die Zofran einnehmen, selten auf. Die Zeichen hierfür können sein:
- erhabenener und juckender Hautausschlag (Nesselausschlag)
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (Angioödem), die Atemschwierigkeit verursachen
- kurz andauernde Bewusstlosigkeit

Minderdurchblutung des Herzmuskels. Zeichen hierfür können sein:
- Plötzliche Schmerzen in der Brust
- Engegefühl in der Brust

Weitere mögliche Nebenwirkungen
Weitere mögliche Nebenwirkungen sind in der folgenden Liste aufgeführt. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.
Sehr häufig:
Diese können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen

Häufig:
Diese können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Wärmegefühl oder Hitzewallungen
- Verstopfung
- Hautrötung
- Reizungen am Verabreichungsort

Gelegentlich:
Diese können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Krampfanfälle
- unfreiwillige Muskelbewegungen oder Zuckungen (Spasmen)
- unregelmäßiger oder langsamer Herzschlag
- Brustschmerz
- niedriger Blutdruck
- Schluckauf
- Anstieg von Substanzen (Enzymen), die in der Leber produziert werden

Selten:
Diese können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- schwere allergische Reaktionen
- Herzrhythmusstörungen (die manchmal einen plötzlichen Bewusstseinsverlust verursachen)
- Schwindelgefühl
- vorübergehende Unschärfe oder verändertes Sehvermögen

Sehr selten:
Diese können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- ein großflächiger Hautausschlag mit Bläschen und sich schälender Haut auf einen Großteil der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)
- vorübergehendes Erblinden

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Mundtrockenheit

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, auch wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist.

Kinder und Jugendliche
Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind vergleichbar mit denen bei Erwachsenen.

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. 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 Zofran aufzubewahren?
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton und der Ampulle angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
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 Zofran enthält
- Der Wirkstoff ist: Ondansetron. 1 Ampulle zu 2 ml enthält 4 mg Ondansetron (als Ondansetron-Hydrochloriddihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Zitronensäuremonohydrat (E 330), Natriumcitrat-Dihydrat (E 331) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zofran aussieht und Inhalt der Packung
Zofran Ampullen beinhalten eine klare, farblose, nahezu partikelfreie Lösung. Eine Packung enthält 5 Ampullen zu 2 ml.

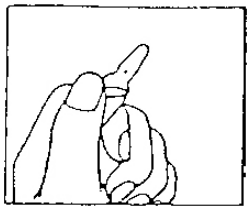
Einfuhr und Vertrieb:
Orifarm GmbH, Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen, Deutschland
Umgepackt von:
Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

Z. Nr.: 1-19342-P1

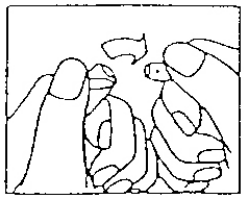
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabung der Ampullen (Hinweis für den Arzt):



Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Überdosierung
Symptome und Anzeichen
Bisher gibt es wenig Erfahrung mit Überdosierungen, doch sind im Falle einer versehentlichen Überdosierung folgende Vergiftungserscheinungen zu erwarten: Sehstörungen, schwere Verstopfung, Hypotonie und eine vasovagale Episode mit einem vorübergehenden AV-Block zweiten Grades. In allen Fällen sind die Ereignisse wieder vollständig abgeklungen.
Ondansetron verlängert das QT Intervall dosisabhängig. Eine EKG Überwachung ist empfohlen bei Fällen von Überdosierung.
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 Gegenmittel gegen Ondansetron. In Fällen vermuteter Überdosierung sind eine geeignete symptomatische Behandlung und supportive Maßnahmen einzuleiten.
Die weitere Behandlung sollte nach klinischem Bedarf erfolgen oder, falls verfügbar, nach den Empfehlungen der nationalen Vergiftungszentrale.
Eine Verabreichung von Ipecacuanha zur Behandlung der Überdosierung wird nicht empfohlen, da die Patienten auf Grund des antiemetischen Effekts von Zofran auf diese Therapie wahrscheinlich nicht ansprechen.