Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

axisetron 4 mg 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 Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben 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 axisetron 4 mg Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von axisetron 4 mg Injektionslösung beachten?
3. Wie ist axisetron 4 mg Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist axisetron 4 mg Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist axisetron 4 mg Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

axisetron 4 mg Injektionslösung ist ein Arzneimittel gegen Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen.

axisetron 4 mg Injektionslösung wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahren bei Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, hervorgerufen durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) und zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von axisetron 4 mg Injektionslösung beachten?

axisetron 4 mg Injektionslösung darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron, einem anderen 5-HT3 Rezeptor-Antagonisten wie z. B. Granisetron oder Dolasetron oder einen der in Abschnitt 6 dieser Packungsbeilage genannten sonstigen Bestandteile sind.

- wenn Sie Apomorphin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) verabreicht bekommen.

Wenn Sie glauben, dass eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, **wenden Sie axisetron 4 mg Injektionslösung nicht an**, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Das Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden, da für diesen Personenkreis bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie axisetron anwenden, wenn Sie

- allergisch (überempfindlich) gegen ähnliche Arzneimittel (5-HT3-Antagonisten) wie Ondansetron sind.
- Herzprobleme haben, einschließlich unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmie)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen (selektive Serotonin-Wiederaufnahmeinhibitoren [SSRI] wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram und Escitalopram oder selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmeinhibitoren [SNRI] wie Venlafaxin oder Duloxetin) einnehmen.
- Verdauungsbeschwerden haben.
- an einer Erkrankung der Leber leiden, da Ihr Arzt dann möglicherweise Ihre axisetron-Dosis reduzieren wird.
- Probleme mit den Salzmengen in Ihrem Blut (Elektrolytstörungen) haben, z. B. Kalium und Magnesium.

Wenn Sie glauben, dass eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, **wenden Sie axisetron 4 mg Injektionslösung nicht an**, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

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

Anwendung von axisetron 4 mg Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Möglicherweise verändern einige Arzneimittel die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen von axisetron, oder axisetron verändert die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen einiger Arzneimittel. Dazu gehören:

- Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinsonkrankheit), da über starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von axisetron mit Apomorphin berichtet wurde.
- Carbamazepin, Phenytoin, Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie.
- Rifampicin, ein Arzneimittel gegen Tuberkulose.
- Arzneimittel, die das Herz beeinflussen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Krebs (Anthrazykline oder Trastuzumab) oder Arzneimittel, die die QT-Zeit verlängern (eine im EKG sichtbare Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzmuskel mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen).
- Tramadol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen.
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmeinhibitoren (SSRI) zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram.
- selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmeinhibitoren (SNRI) zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen wie Venlafaxin oder Duloxetin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines von diesen Arzneimitteln einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie sollten axisetron 4 mg Injektionslösung nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft anwenden, denn axisetron 4 mg Injektionslösung 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 bereits schwanger sind, glauben, schwanger zu sein, oder planen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie axisetron 4 mg Injektionslösung anwenden.

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

Während der Behandlung sollte nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.
Auswirkungen auf die Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden bei der Anwendung von Ondansetron nicht beobachtet.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von axisetron 4 mg Injektionslösung
axisetron 4 mg Injektionslösung enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, das heißt, es ist nahezu „Natriumfrei“.
1 ml Injektionslösung enthält 0,155 mmol bzw. 3,56 mg Natrium.

3. Wie ist axisetron 4 mg Injektionslösung anzuwenden?

Das Arzneimittel wird Ihnen üblicherweise von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Die Dosis, die Sie erhalten, hängt von der bei Ihnen angewendeten Therapie ab.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur intravenösen Injektion oder - nach Verdünnung - zur intravenösen Infusion

Die Dosierung und Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt. In der Regel beträgt die übliche Dosis bei

durch Zytostatika hervorgerufener Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen:

Erwachsene

Starken Brechreiz hervorrufende Behandlungsverfahren mit chemischen Substanzen (hochemetogene Chemotherapie, z. B. mit Cisplatin):

Am Tag der Chemotherapie nach den therapeutischen Bedürfnissen

entweder

unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums initial 8 mg Ondansetron langsam i.v. injizieren bzw. über 15 Minuten infundieren. Danach fortsetzen als kontinuierliche i.v. Infusion 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 i.v. Injektion oder 15-minütige Kurzzeit-Infusion verabreichen

oder

unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums 16 mg Ondansetron, verdünnt mit 50 – 100 ml physiologischer Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung (siehe Mischbarkeit von axisetron 4 mg Injektionslösung), über mindestens 15 Minuten intravenös infundieren. Aufgrund des dosisabhängig steigenden Risikos einer QT-Verlängerung darf eine Einzeldosis 16 mg nicht überschreiten (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

oder

unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums 8 mg Ondansetron langsam 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 weiteren 5 Tagen fortgesetzt mit axisetron 8 mg Filmtabletten alle 12 Stunden (morgens und abends).

Mäßig starken Brechreiz hervorrufende Behandlungsverfahren mit chemischen Substanzen (moderat emetogene Chemotherapieverfahren, z. B. mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Carboplatin):

Unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums 8 mg Ondansetron langsam i.v. injizieren bzw. über 15 Minuten infundieren.

Die Behandlung wird bis zu insgesamt 5 Tagen weitergeführt mit axisetron 8 mg Filmtabletten alle 12 Stunden (morgens und abends).

Kinder
Erfahrungen sind gegenwärtig noch begrenzt. Bei Kindern über 2 Jahren können unmittelbar vor Chemotherapie 5 mg/m^2 Körperoberfläche i.v. über 15 Minuten mit anschließender oraler Gabe von 4 mg Ondansetron alle 12 Stunden (morgens und abends) über 5 Tage gegeben werden.

Ältere Patienten
Die Erfahrungen mit Ondansetron in der Vorbeugung/Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen bei älteren Patienten sind begrenzt.

Zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen während und nach einer Krebsbehandlung mit Zytostatika (Chemotherapie) gilt:
Alle intravenösen Dosen sollten in 50 bis 100 ml Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung verdünnt und über mindestens 15 Minuten infundiert werden.

Bei Patienten im Alter von 65 bis 74 Jahren kann das normale Dosisschema für Erwachsene angewendet werden.

Bei Patienten im **Alter von 75 Jahren und älter** sollte die intravenöse Einzeldosis **8 mg nicht überschreiten**.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei Patienten mit mittlerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion sollte eine tägliche Gesamtdosis von 8 mg Ondansetron (als Filmtabletten, Injektionslösung, oder Schmelztabletten) nicht überschritten werden.

Patienten mit eingeschränktem Spartein-/Debrisoquin-Metabolismus
Bei Untersuchungen an Probanden mit nachgewiesener Einschränkung des Metabolismus von Spartein und Debrisoquin wurde keine veränderte Halbwertszeit für Ondansetron festgestellt. Folglich sind nach wiederholter Gabe bei solchen Patienten keine anderen Substanzspiegel als bei der „normalen“ Bevölkerung zu erwarten.

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
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.

Ältere Patienten
Die Dosierung für ältere Patienten entspricht der von Erwachsenen, da die Wirksamkeit und Verträglichkeit bei über 65-jährigen Patienten ähnlich wie bei jüngeren Erwachsenen ist.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei Patienten mit mittlerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion sollte eine tägliche Gesamtdosis von 8 mg Ondansetron (oral oder intravenös) nicht überschritten werden, da die Clearance signifikant verringert und die Serumhalbwertszeit signifikant erhöht ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von axisetron 4 mg Injektionslösung zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge axisetron 4 mg Injektionslösung angewendet wurde
Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird Ihnen oder Ihrem Kind axisetron 4 mg 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.

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

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel gegen Ondansetron, daher sollten bei Verdacht auf Überdosierung erforderlichenfalls eine angemessene symptomatische Behandlung und unterstützende Maßnahmen ergriffen werden.

Wenn die Anwendung von axisetron 4 mg Injektionslösung vergessen wurde
Wenn Sie glauben, dass Sie eine Dosis axisetron 4 mg Injektionslösung versäumt haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von axisetron 4 mg Injektionslösung abbrechen
Ihr Arzt entscheidet mit Ihnen darüber, wann die Behandlung mit Ondansetron beendet werden kann.

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.

Schwere allergische Reaktionen:
Diese treten bei Patienten, die axisetron 4 mg Injektionslösung anwenden, selten auf.

Zeichen hierfür können sein:
- Erhabener oder juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder im Mund *(Angioödem)*, die Atemschwierigkeiten verursachen können
- Kollaps

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie diese Symptome an sich bemerken. **Wenden Sie axisetron nicht mehr an**.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):
- Wärmegefühl, Hitzewallungen mit Rötung der Haut
- Verstopfung
- Lokale Irritationen an der Einstichstelle bei intravenöser Verabreichung – insbesondere bei wiederholter Anwendung

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):
- Krampfanfälle
- Bewegungsstörungen oder Spasmen (einschließlich Extrapyramidalreaktionen wie Störungen der Muskelspannung, der Augenmuskulatur [krisenhafte Störungen der Okulomotorik mit Blickabweichung] und motorische Störungen), die aber ohne nachweisliche dauerhafte klinische Folgen blieben
- Brustschmerzen (mit oder ohne ST-Streckensenkung im EKG)
- Unregelmäßiger oder langsamer Herzschlag (Herzrhythmusstörungen, Bradykardie)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Schluckauf

Gelegentliche Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:
- Anstieg von Stoffen *(Enzymen)*, die von der Leber hergestellt werden (Erhöhung von Leberwerten)

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten):
- Schwere allergische Reaktionen
- Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerungen einschließlich Torsade de Pointes, die einen plötzlichen Bewusstseinsverlust verursachen können)
- Vorübergehende Sehstörungen (z. B. Schleiersehen), vorwiegend bei i.v.-Verabreichung
- Benommenheit, vorwiegend bei schneller intravenöser Verabreichung

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten):
- Ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Hautablösung auf großen Teilen der Hautoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)
- Vorübergehende Blindheit, vorwiegend bei i.v.-Verabreichung

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 oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist axisetron 4 mg Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett jeder Ampulle sowie auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach „verwendbar bis“ nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalpackung aufbewahren.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
Verfärbung der Lösung oder sichtbare Partikel (Trübung).

Nicht verwendete Lösung sollte verworfen werden.

axisetron 4 mg Injektionslösung darf nicht im Autoklaven sterilisiert werden.

Mischbarkeit von axisetron 4 mg Injektionslösung:

axisetron 4 mg Injektionslösung ist mit folgenden gebräuchlichen Infusionslösungen mischbar:
Kochsalzlösung 0,9 %
Glucoselösung 5 %
Mannitollösung 10 %
Ringerlösung
Kaliumchlorid- / Natriumchloridlösung 0,3 % / 0,9 %
Kaliumchlorid- / Glucoselösung 0,3 % / 5 %.

Die Lösungen sollen vor Gebrauch frisch zubereitet werden.

Die Kompatibilitätsuntersuchungen mit den o. g. Lösungen zeigten, dass die Mischungen bis zu 7 Tage stabil sind (bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank).

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 (s. Mischbarkeit von axisetron 4 mg 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 µg/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 g/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 mg/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.

Hinweis:
axisetron 4 mg Injektionslösung darf nicht im Autoklaven sterilisiert werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was axisetron 4 mg Injektionslösung enthält:

Der Wirkstoff ist:
Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat

2 ml Injektionslösung enthalten 5 mg Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 4 mg Ondansetron.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Natriumcitrat 2 H_2O, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie axisetron 4 mg Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

axisetron 4 mg Injektionslösung ist eine klare farblose Lösung.

Eine Originalpackung enthält 5 Ampullen aus Klarglas mit 2 ml Injektionslösung einzeln in einer versiegelten Blisterschale (PVC/Aluminium-Blister) in einer Faltschachtel.

Hinweis zur Entnahme:

Die Ampullen dürfen bei der Entnahme nicht durch die Aluminiumfolie gedrückt werden, da es hierbei zum Glasbruch kommen kann. Die Blisterfolie ist an der Lasche aufzureißen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Apocare Pharma GmbH
Hauptstr. 198
33647 Bielefeld
Tel.: 0521 / 9717479
Fax: 0521 / 98911898
E-Mail: info@apocarepharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.