

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ondansetron Accord 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung 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, 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, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Die vollständige Bezeichnung des Arzneimittels lautet Ondansetron Accord 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung, es wird in dieser Packungsbeilage jedoch durchgängig als Ondansetron Accord bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Ondansetron Accord enthält den Wirkstoff Ondansetron, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Antiemetika bezeichnet werden.

Ondansetron Accord wird angewendet zum

- Verhindern von Übelkeit (Breachreiz) und Erbrechen, hervorgerufen durch eine
 - Chemotherapie bei an Krebs erkrankten Erwachsenen und Kindern im Alter von ≥ 6 Monaten
 - Strahlentherapie bei an Krebs erkrankten Erwachsenen
- Verhindern und Behandeln von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation bei Erwachsenen und Kindern im Alter von ≥ 1 Monat.

Wenn Sie weitere Angaben über die Anwendungsgebiete wünschen, fragen Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von Ondansetron Accord beachten?

Ondansetron Accord darf nicht angewendet werden (sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt)

- Wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Ondansetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, oder gegen ähnliche Arzneimittel wie z. B. Granisetron oder Dolasetron.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Apomorphin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ondansetron Injektionslösung anwenden,

- wenn Sie oder Ihr Kind an einer Blockierung Ihres Darms oder an schwerer Verstopfung leiden. Diese Beschwerden können durch Ondansetron verstärkt werden.
- wenn Sie oder Ihr Kind Probleme mit der Leber haben.
- wenn Sie oder Ihr Kind Herzbeschwerden haben oder wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzleiden (z. B. Herzinsuffizienz mit resultierender Atemnot und geschwollenen Knöcheln) einnehmen.
- wenn Sie oder Ihr Kind einen unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmien) haben.
- wenn Sie oder Kind allergisch gegen ähnliche Arzneimittel wie Ondansetron sind, z. B. Granisetron oder Palonosetron.
- wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind die Mandeln operativ entfernt werden sollen, weil die Behandlung mit Ondansetron die Symptome von inneren Blutungen verbergen kann.
- wenn Sie oder Ihr Kind Probleme mit der Salzkonzentration in Ihrem Blut haben, wie Kalium, Natrium und Magnesium.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der obigen Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft, sprechen Sie vor der Verabreichung von Ondansetron Injektionslösung bitte mit Ihren Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Anwendung von Ondansetron Accord mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel, Nahrungsergänzungsmittel, Vitamine oder Mineralien einzunehmen oder anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Phenytoin (zur Behandlung der Epilepsie und von Herzrhythmusstörungen). Die Wirkung von Ondansetron kann abgeschwächt werden.
- Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie und neuralgischen Schmerzen). Die Wirkung von Ondansetron kann abgeschwächt werden.
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose (TB)). Die Wirkung von Ondansetron kann abgeschwächt werden.
- Antibiotika wie Erythromycin oder Ketoconazol
- Antiarrhythmische Arzneimittel (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags) wie Amiodaron
- Beta-Blocker zur Behandlung bestimmter Herz- oder Augenkrankheiten, Angststörungen oder zum Verhindern von Migränen wie Atenolol oder Timolol.
- Tramadol (zur Schmerzbehandlung). Die schmerzstillende Wirkung von Tramadol kann abgeschwächt werden.
- Apomorphin zur Behandlung der Parkinson-Krankheit. Bei gleichzeitiger Anwendung von Ondansetron und Apomorphin wurden starker Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit berichtet.
- Arzneimittel mit Wirkungen auf das Herz (wie Haloperidol oder Methadon);
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung (insbesondere Antrazykline wie Doxorubicin, Daunorubicin oder Trastuzumab).
- SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen, z. B. Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram
- SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen, z. B. Venlafaxin, Duloxetin

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Es kann eine Anpassung der Dosis erforderlich sein.

Anwendung von Ondansetron Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ondansetron Accord kann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken angewendet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Sie sollten Ondansetron Accord nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn Ondansetron Accord 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 Accord einnehmen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

Stillzeit

Der in Ondansetron Accord enthaltene Wirkstoff Ondansetron kann in die Muttermilch übergehen. Mit Ondansetron Accord behandelte Frauen sollten folglich nicht stillen.

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme von Ondansetron Accord Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ondansetron Accord wird Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht beeinträchtigen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ondansetron Accord

Dieses Arzneimittel enthält 2,5 mmol (oder 57,9 mg) Natrium pro maximaler Tagesdosis von 32 mg, was von Patienten berücksichtigt werden sollte, die eine salzarme Diät befolgen.

3. Wie ist Ondansetron Accord anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ondansetron Accord wird normalerweise durch das Pflegepersonal oder einen Arzt verabreicht. Welche Dosis Ihnen verschrieben wurde ist von der Behandlung abhängig, die Sie erhalten.

Zum Verhindern von durch Chemotherapie oder Strahlentherapie verursachter Übelkeit und Erbrechen

Erwachsene

Am Tag der Chemotherapie oder Strahlentherapie beträgt die empfohlene Erwachsenenendosis 8 mg. Diese wird unmittelbar vor der Behandlung als Injektion in eine Vene oder in die Muskulatur gegeben, woran sich zwölf Stunden später eine weitere Dosis von 8 mg anschließt.

Die übliche intravenöse Dosis für Erwachsene wird 8 mg nicht überschreiten.

An den folgenden Tagen

- Nach der Chemotherapie erhalten Sie das Arzneimittel normalerweise zum Einnehmen, als Tablette mit 8 mg Ondansetron oder als Sirup mit 10 ml Ondansetron.
- Die orale Einnahme kann zwölf Stunden nach der letzten intravenösen Dosis eingeleitet und bis zu 5 Tage fortgesetzt werden.

Wenn Ihre Chemotherapie oder Strahlentherapie wahrscheinlich schwere Übelkeit und Erbrechen hervorrufen wird, können Sie oder Ihr Kind mehr als die übliche Dosis Ondansetron Accord erhalten. Dies wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Zum Verhindern von Übelkeit und Erbrechen wegen einer Chemotherapie

Kinder im Alter über 6 Monaten und Jugendliche

Die Dosis wird vom Arzt unter Zugrundelegung des Körpergewichts oder der Größe (Körperoberfläche) festgelegt.

Am Tag der Chemotherapie

- wird die erste Dosis kurz vor Beginn der Behandlung Ihres Kindes als Injektion in eine Vene gegeben. Nach der Chemotherapie erhält Ihr Kind das Arzneimittel normalerweise zum Einnehmen in Tablettenform oder als Sirup.

An den folgenden Tagen kann die orale Einnahme zwölf Stunden nach der letzten intravenösen Dosis eingeleitet und bis zu 5 Tage fortgesetzt werden.

Zum Verhindern und Behandeln von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation

Erwachsene

- Die übliche Erwachsenendosis beträgt 4 mg und wird unmittelbar vor der Operation als Injektion in eine Vene oder in die Muskulatur verabreicht. Zur Vorbeugung wird Ihnen das Arzneimittel unmittelbar vor der Operation verabreicht.

Kinder

- Bei Kindern über 1 Monat und bei Jugendlichen wird die Dosis vom Arzt festgelegt. Die Höchstdosis beträgt 4 mg und wird als langsame Injektion in eine Vene verabreicht. Zur Vorbeugung wird das Arzneimittel unmittelbar vor der Operation verabreicht.

Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Störung der Leberfunktion

Die tägliche Gesamtdosis sollte nicht mehr als 8 mg betragen.

Wenn Sie oder Ihr Kind weiterhin an Übelkeit und Erbrechen leiden

Ondansetron Accord sollte unmittelbar nach der Injektion anfangen zu wirken. Wenn Ihnen oder Ihrem Kind weiterhin übel ist oder Sie sich erbrechen, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Ondansetron Accord erhalten haben, als Sie sollten

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen oder Ihrem Kind Ondansetron Accord 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 das medizinische Fachpersonal.

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

SCHWERWIEGENDE NEBENWIRKUNGEN

Allergische Reaktionen

Wenn Sie oder Ihr Kind eine allergische Reaktion haben, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal. Die Anzeichen können Folgendes einschließen:

- plötzlicher keuchender Atem und Schmerzen oder Engegefühl in der Brust
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge
- Hautausschlag – rote Punkte oder Knoten unter der Haut (Nesselsucht), die überall am Körper auftreten können
- Kollaps

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen:

Sehr häufig

(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen

Häufig

(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Wärmegefühl oder Flushing
- Verstopfung
- Veränderungen bei Leberfunktionstests (wenn Sie Ondansetron Accord zusammen mit Cisplatin erhalten. Ansonsten tritt diese Nebenwirkung nur gelegentlich auf).
- Reizung und Rötung an der Einstichstelle

Gelegentlich

(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle (epileptische Anfälle oder Konvulsionen)
- Unwillkürliche Bewegungen oder Zittern
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Schmerzen im Brustkorb
- Niedriger Blutdruck, verursacht Schwächegefühl oder Schwindel
- Schluckauf

Selten

(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwächegefühl oder Benommenheit
- Verschwommenes Sehen
- Herzrhythmusstörungen (manchmal die Ursache für einen plötzlichen Bewusstseinsverlust)

Sehr selten

(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Sehstörungen oder vorübergehender Verlust des Sehvermögens, in der Regel weniger als 20 Minuten

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder Ihr Kind 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 dem 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 Ondansetron Accord aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle oder dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ (Verw. bis:) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn das Behältnis beschädigt ist oder Partikel/Kristalle sichtbar sind.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ondansetron Accord enthält

- Der Wirkstoff ist Ondansetron (als Hydrochloriddihydrat).
Jeder ml Injektions- oder Infusionslösung enthält 2 mg Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat).
Jede Ampulle mit 2 ml enthält 4 mg Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat).
Jede Ampulle mit 4 ml enthält 8 mg Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Natriumchlorid, Natriumhydroxid und / oder Salzsäure für die Einstellung des pH-Werts und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ondansetron Accord aussieht und Inhalt der Packung

Ondansetron Accord ist eine klare farblose Injektions- oder Infusionslösung, die in einer Klarglasampulle / Braunglasampullen abgefüllt ist.

Ondansetron Accord 2 mg/ml liegt in Packungen mit 5 x 2 ml und 5 x 4 ml Ampullen und mit 10 x 2 ml und 10 x 4 ml Ampullen vor.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Vereinigtes Königreich

Oder

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polen

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

Name des Mitgliedstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Vereinigtes Königreich	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Österreich	Ondansetron Accord 2 mg/ml Injektions- oder Infusionslösung
Belgien	Ondansetron Accord Healthcare 2 mg/ml solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Injektions- oder Infusionslösung
Zypern	Ondansetron Accord 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Tschechische Republik	Ondansetron Accord 2 mg/ml injekční roztok nebo infuzi
Dänemark	Ondansetron Accord 2 mg/ml injektions og

Deutschland	infusionsvæske, opløsning Ondansetron Accord 2 mg/ml Injektions- /Infusionslösung
Estland	Ondansetron Accord 2 mg/ml
Griechenland	Ondansetron Accord 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Spanien	Ondansetron Accord Healthcare 2 mg/ml para inyección o infusión EFG
Finnland	Ondansetron Accord 2 mg/ ml injektio- tai infusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Irland	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Italien	Ondansetron Accord Healthcare 2mg/ml Soluzione per Iniezione o Infusione
Lettland	Ondansetron Accord 2 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām
Malta	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Norwegen	Ondansetron Accord 2 mg/ml oppløsning til injeksjon og infusjon
Polen	Ondansetron Accord 2 mg/ml
Portugal	Ondansetron Accord
Schweden	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösning för injektion och infusion
Slowenien	Ondansetron Accord 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
Slowakische Republik	Ondansetron Accord 2 mg/ml injekčný alebo infúzny roztok

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung:

Zur intravenösen oder intramuskulären Injektion oder nach Verdünnung zur intravenösen Infusion. Wenn Ondansetron zur Prävention mit Chemotherapie oder Strahlentherapie einhergehender verzögerter Übelkeit und verzögerten Erbrechen bei Erwachsenen, Jugendlichen oder Kindern angewendet werden soll, sind von verordnenden Ärzten die gegenwärtige Praxis und die entsprechenden Leitlinien zu berücksichtigen.

Chemo- und Strahlentherapie induzierte Übelkeit und Erbrechen:

Erwachsene: Das emetogene Potential der Tumorbehandlung ist abhängig von der Dosis und der Kombination der angewendeten Chemo- und Strahlentherapieschemata. Die Art der Anwendung und die Dosis von Ondansetron sollten im Bereich von 8-32 mg/Tag flexibel sein und wie im Folgenden aufgeführt gewählt werden.

Emetogene Chemotherapie und Strahlentherapie:

Ondansetron kann entweder rektal, oral (Tabletten oder Sirup), intravenös oder intramuskulär verabreicht werden.

Den meisten Patienten, die eine emetogene Chemotherapie oder Strahlentherapie erhalten, sollten 8 mg Ondansetron als langsame intravenöse Injektion (nicht weniger als 30 Sekunden) oder als intramuskuläre Injektion unmittelbar vor der Behandlung verabreicht werden, gefolgt von 8 mg oral alle 12 Stunden.

Zur Prävention von verzögertem oder prolongiertem Erbrechen nach den ersten 24 Stunden sollte die orale oder rektale Behandlung mit Ondansetron für bis zu 5 Tage nach einem Behandlungszyklus fortgeführt werden.

Hoch emetogene Chemotherapie:

Bei Patienten, die eine hoch emetogene Chemotherapie, z. B. hoch dosiertes Cisplatin, erhalten, kann Ondansetron entweder oral, rektal, intravenös oder intramuskulär gegeben werden. In den ersten 24 Stunden einer Chemotherapie hat sich Ondansetron bei den folgenden Dosierungen als gleich wirksam erwiesen:

- Unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums wird eine Einzeldosis von 8 mg Ondansetron als langsame intravenöse Injektion (nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskulär verabreicht.
- Eine Dosis von 8 mg Ondansetron als langsame intravenöse Injektion (nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskuläre Dosen von 8 mg Ondansetron im Abstand von zwei bis vier Stunden an oder eine kontinuierliche intravenöse Infusion von 1 mg/Stunde bis zu einer Dauer von 24 Stunden.
- Intravenöse Infusion einer maximalen anfänglichen Dosis von 16 mg Ondansetron, verdünnt mit 50–100 ml physiologischer Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung (siehe Abschnitt 6.6) als Infusion über mindestens 15 Minuten unmittelbar vor der Chemotherapie. Nach der Initialdosis Ondansetron können zwei weitere Dosen von 8 mg intravenös (nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskuläre Dosen im Abstand von vier Stunden verabreicht werden.

Die Wahl des Dosierungsschemas ist abhängig vom Schweregrad des emetogenen Effekts der Chemotherapie.

Wegen des dosisabhängigen Risikos für eine QT-Verlängerung darf keine Einzeldosis von mehr als 16 mg verabreicht werden (siehe Abschnitte 4.4, 4.8 und 5.1 der Fachinformation).

Die Wirksamkeit von Ondansetron kann durch die zusätzliche, vor der Chemotherapie durchgeführte einmalige intravenöse Gabe von 20 mg Dexamethason-Natriumphosphat verstärkt werden.

Zur Prävention von verzögertem oder prolongiertem Erbrechen nach den ersten 24 Stunden sollte die orale Behandlung mit Ondansetron für bis zu 5 Tage nach einem Behandlungszyklus fortgeführt werden.

Kinder und Jugendliche:

CINV bei Kindern im Alter von ≥ 6 Monaten und Jugendlichen:

Bei der Behandlung von CINV kann die Dosis anhand der Körperoberfläche (KO) oder des Körpergewichts (KG) berechnet werden – siehe unten.

Dosierung nach Körperoberfläche (KO):

Ondansetron Injektionslösung sollte unmittelbar vor der Chemotherapie als intravenöse Einzeldosis von 5 mg/m² verabreicht werden. Eine intravenöse Einzeldosis darf 8 mg nicht übersteigen. Die orale Gabe kann zwölf Stunden später eingeleitet und bis zu 5 Tage fortgesetzt werden (Dosierungsschemata siehe Fachinformation). Die Gesamtdosis über 24 Stunden (verteilt auf mehrere Dosen) darf nicht mehr als die Erwachsenenendosis von 32 mg betragen.

Dosierung nach Körpergewicht (KG):

Dosierung nach dem KG resultiert in höheren Gesamt-Tagesdosen im Vergleich zur KO-basierten Dosierung. Ondansetron Injektionslösung sollte unmittelbar vor der Chemotherapie als intravenöse Einzeldosis von 0,15 mg/kg verabreicht werden. Eine intravenöse Einzeldosis darf 8 mg nicht übersteigen. Zwei weitere intravenöse Dosen können in einem Zeitabstand von 4 Stunden verabreicht werden. Die orale Gabe kann 12 Stunden später eingeleitet und bis zu 5 Tage fortgesetzt werden (Dosierungsschemata siehe Fachinformation).

Ondansetron Injektionslösung ist mit 5%iger Glukose-Lösung oder 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung oder einer kompatiblen Infusionslösung zu verdünnen (siehe Abschnitt 6.6) und über nicht weniger als 15 Minuten intravenös zu verabreichen.

Es liegen keine Daten aus kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung von Ondansetron Injektionslösung in der Prävention von verzögerter/m oder anhaltender/m CINV vor. Es liegen keine Daten aus kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung von Ondansetron Injektionslösung bei Radiotherapie-induzierter Übelkeit und Erbrechen bei Kindern vor.

Übelkeit und Erbrechen nach Operationen (PONV):

Erwachsene:

Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen kann Ondansetron oral gegeben oder intravenös oder intramuskulär injiziert werden.

Eine Einzeldosis von 4 mg Ondansetron kann bei Einleitung der Narkose intramuskulär oder als langsame intravenöse Injektion verabreicht werden.

Bei etabliertem PONV wird eine Einzeldosis von 4 mg empfohlen, die intramuskulär oder als langsame intravenöse Injektion gegeben wird.

Kinder (über 1 Monat und Jugendliche)

Orale Formulierung:

Es wurden keine Studien zur Anwendung von oral verabreichtem Ondansetron zur Prävention oder Behandlung von postoperativer Übelkeit und Erbrechen durchgeführt. Hierzu wird eine langsame intravenöse Injektion empfohlen.

Injektion:

Zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen nach Operationen unter Allgemeinanästhesie bei pädiatrischen Patienten kann eine Einzeldosis Ondansetron von 0,1 mg/kg KG bis zu maximal 4 mg entweder vor, während oder nach Einleitung der Narkose langsam intravenös injiziert (nicht weniger als 30 Sekunden). Zur Behandlung von PONV nach Operationen unter Allgemeinanästhesie bei pädiatrischen Patienten kann eine Einzeldosis Ondansetron von 0,1 mg/kg KG bis zu maximal 4 mg entweder vor, während oder nach Einleitung der Narkose langsam intravenös injiziert (über mindestens 30 Sekunden) werden. Es liegen keine Daten zur Anwendung von Ondansetron zur Behandlung von postoperativer Übelkeit und Erbrechen bei Kindern unter 2 Jahren vor.

Ältere Patienten:

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Ondansetron zur Vorbeugung und Behandlung von PONV bei älteren Patienten. Ondansetron wird jedoch von Patienten über 65 Jahren, die eine Chemotherapie erhalten, gut vertragen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

Eine Anpassung der Dosis, des Dosierungsintervalls oder der Art der Anwendung ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:

Die Clearance von Ondansetron ist bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion signifikant herabgesetzt und die Halbwertszeit im Serum signifikant verlängert. Bei diesen Patienten darf die Gesamt-Tagesdosis 8 mg nicht überschreiten. Eine parenterale oder orale Anwendung wird empfohlen.

Patienten mit eingeschränktem Spartein-/Debrisoquin-Stoffwechsel:

Die Eliminationshalbwertszeit von Ondansetron ist bei Patienten mit eingeschränktem Spartein-/Debrisoquin-Metabolismus nicht verändert. Mithin sind nach wiederholter Gabe bei diesen Patienten keine anderen Arzneimittelspiegel als bei der Allgemeinbevölkerung zu erwarten. Eine Anpassung der Tagesdosis oder der Dosierungshäufigkeit ist nicht erforderlich.

Inkompatibilitäten

Die Lösung darf nicht autoklaviert werden.

Ondansetron Injektionslösung darf nur mit den empfohlenen Infusionslösungen gemischt werden:

Natriumchlorid-Lösung zur intravenösen Infusion, BP, 0,9 % w/v

Glucose-Lösung zur intravenösen Infusion, BP, 5 % w/v

Mannitol-Lösung zur intravenösen Infusion, BP, 10 % w/v

Ringer-Lösung zur intravenösen Infusion

Kaliumchlorid-Lösung 0,3 % w/v und Natriumchlorid-Lösung 0,9 % w/v zur intravenösen Infusion

Kaliumchlorid-Lösung 0,3 % w/v und Glucose-Lösung, BP, 5 % w/v zur intravenösen Infusion

Die Stabilität von Ondansetron Injektionslösung nach Verdünnung mit den empfohlenen Infusionslösungen wurde bei Konzentrationen von 0,016 mg/ml und 0,64 mg/ml nachgewiesen.

Es dürfen nur durchsichtige, farblose Lösungen verwendet werden.

Verdünnte Lösungen sind lichtgeschützt aufzubewahren.

Dauer der Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen

Ungeöffnet:

3 Jahre

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen

Lagerungsbedingungen erforderlich.

Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Injektionslösung

Nach dem Öffnen sollte das Arzneimittel sofort angewendet werden.

Infusion

Nach Ansetzen mit den empfohlenen Verdünnungsmedien wurde die chemische und physikalische In-use-Stabilität für 7 Tage bei 25 °C und 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Falls eine sofortige Verwendung nicht vorgesehen ist, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise dürfen 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Zubereitung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.