Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ondansetron Aurobindo 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Ondansetron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ondansetron Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie wissen, bevor Ihnen Ondansetron Aurobindo gegeben wird?
3. Wie ist Ondansetron Aurobindo anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ondansetron Aurobindo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ondansetron Aurobindo enthält den Wirkstoff Ondansetron, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Antiemetika genannt werden.

Ondansetron Aurobindo wird angewendet zur:
- Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen, hervorgerufen durch Chemotherapie (bei Erwachsenen und Kindern) und Strahlenbehandlung gegen Krebs (nur bei Erwachsenen).
- Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen.

Wenn Sie weitere Angaben über diese Anwendungsgebiete wünschen, fragen Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal.

2. Was sollten Sie wissen, bevor Ihnen Ondansetron Aurobindo gegeben wird?

Ondansetron Aurobindo darf nicht gegeben werden:

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

Sprechen Sie, bevor Sie Ondansetron Aurobindo erhalten, mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ondansetron Aurobindo erhalten:

- Wenn Sie Leberprobleme haben.
- Wenn Sie schon mal Herzprobleme hatten (z. B. kongestive Herzinsuffizienz, die Kurzatmigkeit und geschwollene Knöchel verursacht).
- Wenn Sie unregelmäßigen Herzschlag haben (Arrhythmien).
- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen ähnliche Arzneimittel wie Ondansetron, wie z. B. Granisetron oder Palonosetron, sind (siehe Abschnitt 2).
- Wenn Sie eine Verstopfung im Darm haben.
- Wenn Sie Probleme mit den Salzmengen in Ihrem Blut haben, wie z. B. Kalium, Natrium und Magnesium

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ondansetron Aurobindo erhalten.

Anwendung von Ondansetron Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Das ist wichtig, da Ondansetron die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Die Wirkung von Ondansetron kann auch von einigen anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

Teilen Sie Ihrem Arzt, Ihrem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker insbesondere mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Carbamazepin oder Phenytoin, Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie
- Rifampicin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose (TB)
- Antibiotika wie Erythromycin oder Ketoconazol
- Antiarrhythmika zur Behandlung eines ungleichmäßigen Herzschlags
- Beta-Blocker, angewendet zur Behandlung von bestimmten Herz- oder Augenproblemen, Angstzuständen oder zur Vorbeugung von Migräne
- Tramadol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen
- Arzneimittel, die das Herz beeinflussen (wie Haloperidol oder Methadon)
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung (insbesondere Anthracycline und Trastuzumab)
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram
- selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmeinhibitoren (SNRI) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen, wie Venlafaxin und Duloxetin

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Sie Ondansetron Aurobindo erhalten.

Ondansetron Aurobindo Injektion darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln in der gleichen Spritze oder Infusion (Tropf) gegeben werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Stillzeit
Stillen Sie während der Behandlung mit Ondansetron Aurobindo nicht. Dies liegt daran, dass kleine Mengen in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme um Rat.

Ondansetron Aurobindo enthält Natrium
Eine maximale Tagesdosis von 32 mg enthält 2,5 mmol (oder 57 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Ondansetron Aurobindo anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ondansetron Aurobindo Injektionslösung wird normalerweise durch das medizinische Fachpersonal oder einen Arzt gegeben. Die Ihnen verschriebene Dosierung ist von der Behandlung abhängig, die Sie erhalten.

Zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen durch Chemotherapie und Strahlentherapie

Am Tag der Chemotherapie oder Bestrahlung
- Die übliche Dosis für einen Erwachsenen beträgt 8 mg und wird unmittelbar vor Ihrer Behandlung in Ihre Vene oder in Ihren Muskel gegeben. Nach 12 Stunden folgt eine weitere Dosis mit 8 mg.

An den folgenden Tagen
- Die übliche intravenöse Dosis für Erwachsenen überschreitet 8 mg nicht.
- Diese Dosis kann Ihnen für bis zu 5 Tage gegeben werden.

Falls es wahrscheinlich ist, dass Ihre Chemotherapie oder Bestrahlung starke Übelkeit oder Erbrechen auslöst, kann Ihre Ondansetron Aurobindo Dosierung erhöht werden. Ihr Arzt wird darüber entscheiden.

Zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen durch Chemotherapie bei Kindern ab 6 Monaten und bei Jugendlichen
Der Arzt wird die Dosierung entsprechend der Größe des Kindes (Körperoberfläche) oder des Gewichts ermitteln. Bitte schauen Sie für weitere Informationen auf das Etikett.

Am Tag der Chemotherapie
- Die erste Dosis wird kurz vor den Behandlung des Kindes über eine Injektion in eine Vene gegeben. Nach der Chemotherapie wird Ihr Kind das Arzneimittel über den Mund erhalten. Die normale Dosis beträgt 4 mg.

Zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation
Erwachsene:
- Die normale Dosis für Erwachsene beträgt 4 mg, gegeben als langsame Injektion in Ihre Vene oder als Injektion in Ihren Muskel. Zur Vorbeugung wird sie unmittelbar vor der Operation gegeben.

Kinder und Jugendliche:
- Bei Kindern über einem Monat und Jugendlichen wird der Arzt die Dosis bestimmen. Die maximale Dosis beträgt 4 mg und wird als langsame Injektion in die Vene gegeben. Zur Vorbeugung wird sie unmittelbar vor der Operation gegeben.

Patienten mit mittleren bis starken Leberproblemen
Die gesamte tägliche Dosis darf 8 mg nicht überschreiten.

Wenn Ihnen immer noch übel ist oder Sie sich übergeben müssen
Ondansetron Aurobindo sollte, kurz nachdem Sie die Injektion erhalten haben, anfangen zu wirken. Teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit, wenn Ihnen immer noch übel ist oder Sie sich übergeben müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron Aurobindo erhalten haben, als Sie sollten
Ondansetron Aurobindo wird Ihnen oder Ihrem Kind von Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal gegeben, daher ist es unwahrscheinlich, dass Sie oder Ihr Kind zu viel erhalten. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass Sie oder Ihr Kind zu viel erhalten haben oder dass eine Dosis vergessen wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Allergische Reaktionen
Informieren Sie umgehend einen Arzt oder einen Mitarbeiter des medizinischen Fachpersonals, wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Anzeichen können sein:
- plötzlich auftretender keuchender Atem und Brustschmerzen oder Engegefühl im Brustkorb
- Anschwellen Ihrer Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mund oder Ihrer Zunge
- Hautausschlag – rote Punkte oder Knötchen unter Ihrer Haut (Nesselausschlag) überall auf Ihrem Körper
- Kreislaufzusammenbruch.

Andere Nebenwirkungen beinhalten:

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Hitzewallungen oder Wärmegefühl
- Verstopfung
- Veränderungen bei Leberfunktionstests (wenn Sie Ondansetron Aurobindo zusammen mit einem Arzneimittel das Cisplatin heißt erhalten, ansonsten tritt diese Nebenwirkung nur gelegentlich auf).
- Reizung und Rötung an der Einstichstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Krampfanfälle
- Unwillkürliche Bewegungen oder Zittern
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Schmerzen im Brustkorb
- Niedriger Blutdruck, der Schwächegefühl oder Schwindel verursachen kann
- Schluckauf
- Allergische Reaktionen um die Einstichstelle (z. B. Hautausschlag, Nesselausschlag, Jucken), die manchmal entlang der Vene verlaufen, in die das Arzneimittel injiziert wurde.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Schwindelgefühl 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, das in der Regel innerhalb von 20 Minuten zurückkehrt
- Depressionen

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 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 Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum, nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie Schwebteilchen oder eine Verfärbung feststellen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ondansetron Aurobindo enthält
Der Wirkstoff ist Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat).

Jeder ml Injektionslösung 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 (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ondansetron Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Injektions-/Infusionslösung

Klare, farblose Lösung frei von sichtbaren Partikeln.

Ondansetron Aurobindo ist eine klare farblose Injektions- oder Infusionslösung, die in farblosen Typ I Glasampullen abgefüllt ist. Zum einfacheren Öffnen der Ampullen sind diese entweder mit einem „One-Point cut (OPC)“ ausgestattet oder sollten angesägt werden.

Ondansetron Aurobindo 2 mg/ml ist erhältlich in Ampullen mit Füllvolumina von 2 ml und 4 ml und verpackt in Faltschachteln mit 1, 5 oder 10 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Aurobindo Pharma GmbH
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Deutschland

Hersteller
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
3000
Malta

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
Ruislip HA4 6QD.

HA4 6QD
Vereinigtes Königreich

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

Belgien:	Ondansetron AB 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Deutschland:	Ondansetron Aurobindo 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Spanien:	Ondansetrón Aurovitas 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Niederlande:	Ondansetron Aurobindo 2 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Italien:	Ondansetrone Aurobindo
Luxemburg:	Ondansetron AB 2 mg/ ml solution injectable ou pour perfusion
Portugal:	Ondansetrom Aurovitas
Rumänien:	Ondansetron Aurobindo 2 mg/ml solutie injectabila/perfuzabila
Vereinigtes Königreich:	Ondansetron 2mg/ml Solution for injection or infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Chemo- und Strahlentherapie induzierte(s) 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:

Den meisten Patienten, die eine emetogene Chemotherapie oder Strahlentherapie erhalten, sollte 8 mg Ondansetron als langsame intravenöse Infusion (in nicht weniger als 30 Sekunden) oder als intramuskuläre Injektion oder über andere Verabreichungswege über 15 Minuten direkt vor der Chemo- oder Strahlentherapie verabreicht werden. Dieses Arzneimittel ist jedoch ausschließlich für die Injektion oder Infusion vorgesehen.

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.

Hoch emetogene Chemotherapie: Bei Patienten, die eine hoch emetogene Chemotherapie, z. B. hoch dosiertes Cisplatin, erhalten, kann Ondansetron intravenös oder intramuskulär gegeben werden.

In den ersten 24 Stunden einer Chemotherapie hat sich Ondansetron bei den folgenden Dosierungen als gleichermaßen wirksam erwiesen:

- Unmittelbar vor der Chemotherapie wird eine Einzeldosis von 8 mg Ondansetron langsam intravenös (in nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskulär über 15 Minuten injiziert.

- Unmittelbar vor der Chemotherapie werden 8 mg Ondansetron langsam intravenös (in nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskulär injiziert bzw. über 15 Minuten infundiert. Hieran schließen sich zwei weitere intravenöse oder intramuskuläre Dosen von 8 mg Ondansetron im Abstand von maximal vier Stunden an oder eine kontinuierliche intravenöse Infusion von 1 mg/Stunde bis zu einer Dauer von 24 Stunden.
- Unmittelbar vor der Chemotherapie werden mehr als 8 mg bis maximal 16 mg Ondansetron, verdünnt in 50-100 ml isotonischer Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung (siehe besondere Hinweise zur Handhabung) über mindestens 15 Minuten intravenös infundiert.
- Aufgrund des dosisabhängig steigenden Risikos einer QT-Verlängerung darf eine Einzeldosis 16 mg nicht überschreiten (siehe Abschnitte 4.4, 4.8 und 5.1 in der Fachinformation).

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

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:
Chemotherapie-induzierte Übelkeit und Erbrechen (CINV) bei Kindern im Alter von ≥ 6 Monaten und bei Jugendlichen
Zur Behandlung von CINV durch Zytostatika verursachter Übelkeit und Erbrechen kann die Dosis anhand der Körperoberfläche (KOF) oder des Körpergewichts (KG) berechnet werden – siehe unten. In pädiatrischen klinischen Studien wurde Ondansetron durch intravenöse Infusion verabreicht, in 25 bis 50 ml Kochsalzlösung oder anderen kompatiblen Infusionsflüssigkeiten verdünnt und in nicht weniger als 15 Minuten infundiert.
Dosierung nach dem KG resultiert in höheren Gesamt-Tagesdosen im Vergleich zur KOF-basierten Dosierung – siehe Abschnitte 4.4 und 5.1 der Fachinformation.

Ondansetron-Hydrochlorid ist mit 5 %-iger Glucose-Injektionslösung oder 0,9 %-iger NaCl-Injektionslösung oder einer sonstigen kompatiblen Infusionslösung (siehe besondere Hinweise zur Handhabung) zu verdünnen und über einen Zeitraum von mindestens 15 Minuten i.v. zu verabreichen.

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

<u>Dosierung nach KOF:</u>
Ondansetron ist unmittelbar vor der Chemotherapie als einzelne intravenöse Dosis von 5 mg/m^2 zu verabreichen. Die intravenöse Dosis darf 8 mg nicht überschreiten. Nach 12 Stunden kann die orale Gabe eingeleitet und bis zu 5 Tage fortgesetzt werden (siehe Fachinformation für Dosierungstabellen). Die Gesamt-Tagesdosis darf die Erwachsenendosis von 32 mg nicht überschreiten.

<u>Dosierung nach Körpergewicht:</u>

Dosierung nach dem KG resultiert in höheren Gesamt-Tagesdosen im Vergleich zur KOF-basierten Dosierung. Ondansetron ist unmittelbar vor der Chemotherapie als einzelne i.v.-Dosis von 0,15 mg/kg KG zu verabreichen. Die intravenöse Dosis darf 8 mg nicht überschreiten. In Abständen von 4 Stunden können zwei weitere intravenöse Dosen verabreicht werden. Nach 12 Stunden kann die orale Gabe eingeleitet und bis zu 5 Tage fortgesetzt werden. Die Gesamt-Tagesdosis (als Einzeldosen gegeben) darf die Erwachsenendosis von 32 mg nicht überschreiten (siehe Fachinformation für weitere Einzelheiten).

Ältere Patienten:
Bei Patienten im Alter von 65 bis 74 Jahren kann das normale Dosisschema für Erwachsene angewendet werden. Alle intravenösen Dosen sollten in 50 bis 100 ml Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung verdünnt (siehe besondere Hinweise zur Handhabung) und über mindestens 15 Minuten infundiert werden.

Bei Patienten im Alter von 75 Jahren und älter sollte die initiale intravenöse Ondansetron-Dosis 8 mg nicht überschreiten. Alle intravenösen Dosen sollten in 50 bis 100 ml Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung verdünnt (siehe besondere Hinweise zur Handhabung) und über 15 Minuten infundiert werden. Nach der initialen Dosis können im jeweiligen Abstand von mindestens 4 Stunden zwei weitere Dosen zu je 8 mg, über 15 Minuten infundiert werden (siehe Fachinformation).

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.

Für die Behandlung von etablierter PONV wird empfohlen eine Einzeldosis von 4 mg intramusklär oder als langsame intravenöse Injektion zu geben.

Kindern im Alter von ≥ 1 Monat und Jugendlichen

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) werden. Zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen von pädiatrischen Patienten unter Allgemeinanästhesie kann eine Einzeldosis Ondansetron von 0,1 mg/kg KG bis zu maximal 4 mg langsam intravenös injiziert (nicht weniger als 30 Sekunden) werden. Es liegen keine Daten zur Anwendung von Ondansetron Injektion zur Behandlung des postoperativen Erbrechens 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.
Siehe auch „Spezielle Patientengruppen“.

Für alle Indikationen:
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.

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.

Ondansetron Injektions-/Infusionslösung darf nicht autoklaviert werden.

Inkompatibilitäten:
Eine Ondansetron Injektion-/Infusionslösung ist physikalisch kompatibel und chemisch stabil, wenn sie mit den folgenden Infusionslösungen über den Konzentrationsbereich von 0,016 mg/ml bis 0,64 mg/ml gemischt wird.

- Natriumchlorid 0,9 % (Gewicht/Volumen)
- Glucose 5 % (Gewicht/Volumen)
- Mannitol 10 % (Gewicht/Volumen)
- Ringerlösung
- 0,3 % Kaliumchlorid/0,9 % Natriumchlorid (Gewicht/Volumen)
- 0,3 % Kaliumchlorid/5 % Glucose (Gewicht/Volumen).

Kompatibilitätsstudien mit den oben aufgeführten Verdünnungsmitteln wurden in Polyethylen-Infusionsbeuteln und Polyvinylchlorid-Verabreichungssets durchgeführt. Es wird davon ausgegangen, dass durch die Verwendung von Polyethylen-Infusionsbeuteln oder Typ 1 Glasflaschen ebenfalls eine ausreichende Stabilität gewährleistet wird. Verdünnungen von Ondansetron Injektions-/Infusionslösung in 0,9 % (Gewicht/Volumen) Natriumchlorid-Injektionslösung oder in 5 % (Gewicht/Volumen) Glucose-Injektionslösung haben sich als stabil in Polypropylen-Spritzen erwiesen. Es wird davon ausgegangen, dass die Ondansetron Injektions-/Infusionslösung nach Verdünnung mit anderen kompatiblen Infusionslösungen in Polypropylen-Spritzen stabil ist.

Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnet: 3 Jahre

Injektionslösung: Nach dem Öffnen sollte das Arzneimittel sofort angewendet werden.

Infusionslösung: Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde für einen Zeitraum von 7 Tagen bei 15 °C – 25 °C und 2 °C - 8 °C nachgewiesen.
Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls eine sofortige Verwendung nicht vorgesehen ist, liegen die gebrauchsfertigen Aufbewahrungszeiten und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise dürfen 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Verdünnung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.