

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml Infusionslösung

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

1. Was ist Ondansetron B. Braun und wofür wird es angewendet?

Ondansetron B. Braun gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiemetika genannt werden; dies sind Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen. Einige medizinische Behandlungen mit Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs (Chemotherapie) oder Strahlentherapie können dazu führen, dass Ihnen übel ist oder Sie erbrechen. Es kann auch nach Operationen zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Ondansetron B. Braun kann diese Beschwerden bei Erwachsenen lindern.

Darüber hinaus kann Ondansetron B. Braun bei Kindern angewendet werden:

- ab einem Alter von 6 Monaten: zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei der Krebstherapie
- ab einem Alter von 1 Monat: zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ondansetron B. Braun beachten?

Ondansetron B. Braun darf nicht angewendet werden

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden (bitte informieren Sie Ihren Arzt),

- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Apomorphin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) verabreicht bekommen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondansetron B. Braun erhalten.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung dieses Arzneimittels ist erforderlich,

- wenn sie allergisch gegen andere Arzneimittel sind, die bei Übelkeit und Erbrechen angewendet werden, weil Sie vielleicht auch eine Allergie gegen dieses Arzneimittel entwickeln.
- wenn eine Blockade im Darm vorhanden ist oder wenn Sie an schwerer Verstopfung leiden. Ondansetron kann die Darmblockade oder Verstopfung verstärken.
- wenn Sie Arzneimittel erhalten haben, die sich auf Ihr Herz auswirken.
- wenn sie Probleme mit dem Herzen haben oder hatten.
- wenn Sie Probleme mit den Salzspiegeln im Blut haben, wie Kalium, Natrium und Magnesium.

- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben (Arrhythmien).
- wenn Sie eine Mandeloperation hatten.
- wenn Ihre Leber nicht richtig arbeitet.

Wenn Ihr Kind dieses Arzneimittel erhält und darüber hinaus auch krebsbekämpfende Arzneimittel, die sich auf die Leber auswirken, wird Ihr Arzt die Leberfunktion Ihres Kindes überwachen.

Anwendung von Ondansetron B. Braun zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Insbesondere ist es wichtig, dass Ihr Arzt weiß, ob Sie Folgendes einnehmen/anwenden:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Phenytoin, Carbamazepin)
- ein Antibiotikum namens Rifampicin
- ein starkes Schmerzmittel namens Tramadol
- Arzneimittel zur Behandlung einer depressiven Stimmung (wie Fluoxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin)
- Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinsonkrankheit), da über starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von Ondansetron mit Apomorphin berichtet wurde
- Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus oder Ihr Herz beeinflussen wie
 - krebsbekämpfende Arzneimittel wie Anthracycline (z. B. Doxorubicin, Daunorubicin oder Trastuzumab)
 - Antibiotika (z. B. Erythromycin, Ketoconazol) oder
 - Beta-Blocker (z. B. Atenolol, Timolol)
 - Antiarrhythmika (wie Amiodaron).

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Ondansetron B. Braun nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn Ondansetron B. Braun 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 B. Braun einnehmen.

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

Es wurde nachgewiesen, dass Ondansetron in die Muttermilch von Tieren übergeht. Daher sollen Frauen, die Ondansetron erhalten, NICHT stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ondansetron hat keine oder nur eine vernachlässigbare Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ondansetron B. Braun enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 178,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Flasche zu 50 ml. Dies entspricht 8,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ondansetron B. Braun anzuwenden?

Dosierung

Ihr Arzt wird über die richtige Dosis Ondansetron für Ihre Behandlung entscheiden. Die Dosis ist unterschiedlich und hängt von Ihrer medizinischen Behandlung (Chemotherapie oder Operation), Ihrer Leberfunktion und davon ab, ob es als Injektion oder Infusion verabreicht wird. Bei der Chemotherapie oder Strahlentherapie beträgt die übliche Dosis bei Erwachsenen 8–32 mg Ondansetron pro Tag. Zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen wird im Allgemeinen eine Einzeldosis von 4 mg Ondansetron gegeben.

Anwendung bei Kindern über 1 Monat und Jugendlichen

Die Dosierung wird vom behandelnden Arzt individuell festgelegt.

Dosisanpassung

Patienten mit Leberfunktionsstörungen:

Bei Patienten, die Probleme mit der Leber haben, muss die Dosis angepasst werden und darf eine tägliche Gesamtdosis von 8 mg Ondansetron nicht überschritten werden.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder beeinträchtigtem Spartein-Debrisoquin-Stoffwechsel:

Es ist keine Änderung der Tagesdosis, der Häufigkeit der Dosierung oder des Verabreichungsweges erforderlich.

Ältere Patienten:

65–74 Jahre: Das übliche Dosierungsschema für Erwachsene kann befolgt werden.

> 74 Jahre: Es gelten besondere Dosierungsanforderungen. Ihr Arzt kennt sie und kümmert sich darum, Ihnen eventuell eine geringere Menge dieses Arzneimittels als Erstdosis zu geben, als jüngere Patienten erhalten.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird über die Dauer der Ondansetron-Behandlung entscheiden.

Nach intravenöser Verabreichung von Ondansetron B. Braun kann die Behandlung mit einer anderen Art der Verabreichung fortgeführt werden.

Art der Anwendung

Ondansetron B. Braun wird als intravenöse Kurzzeitinfusion in eine Vene verabreicht. Üblicherweise wird es von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron B. Braun erhalten haben, als Sie sollten

Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird Ihnen oder Ihrem Kind Ondansetron B. Braun 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.

Zur Überdosierung ist bisher wenig bekannt. In der Mehrzahl der Fälle waren die Symptome ähnlich denen, die bereits bei Patienten berichtet wurden, die die empfohlenen Dosen erhielten (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Die folgenden Wirkungen wurden nach Überdosierung beobachtet: Sehstörungen, schwere Verstopfung, Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit. In allen Fällen verschwanden die Symptome wieder vollständig. Dieses Arzneimittel kann Ihren Herzrhythmus verändern, vor allem, wenn Sie eine Überdosis hatten. In diesem Fall wird Ihr Arzt außerdem Ihren Herzschlag überwachen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel gegen Ondansetron; daher müssen die Symptome bei Verdacht auf Überdosierung sofort behandelt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn irgendeines dieser Symptome auftritt.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Tritt eine der folgenden Nebenwirkungen auf, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Er wird unter Umständen die Behandlung mit diesem Arzneimittel beenden müssen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schmerzen im Brustkorb, unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie, die im Einzelfall tödlich sein kann) und verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktionen vom Soforttyp, einschließlich lebensbedrohlicher allergischer Reaktionen (Anaphylaxie). Diese Reaktionen können folgende umfassen: Anschwellen der Hände, Füße, Knöchel, Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder Hals, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen können. Außerdem kann es zu Hautausschlägen oder Juckreiz und Nesselausschlag kommen.

Weitere Nebenwirkungen sind:

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

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Wärmegefühl oder Hitzewallungen
- Verstopfung
- Lokale Reaktionen an der Stelle der intravenösen Injektion

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Unwillkürliche Bewegungen, z. B. krampfartige Augenbewegungen, abnormale Muskelkontraktionen, die zu zuckenden oder krampfartigen Körperbewegungen führen können, Krampfanfälle (z. B. epileptische Anfälle)
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Schluckauf
- Asymptomatische Erhöhung der Leberfunktion. Diese Reaktionen wurden insbesondere bei Patienten unter krebsbekämpfender Therapie z. B. mit Cisplatin beobachtet.
- Überempfindlichkeitsreaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Hautausschlag, Urtikaria, Juckreiz)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwindel bei rascher intravenöser Verabreichung
- Vorübergehende Änderungen im Elektrokardiogramm (Messung der elektrischen Prozesse, die normalerweise stattfinden, wenn das Herz schlägt), überwiegend nach intravenöser Anwendung von Ondansetron (QTc-Verlängerung einschließlich Torsade de Pointes)
- Vorübergehende Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen) bei schneller intravenöser Verabreichung

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Depressionen
- In Einzelfällen wurde bei Patienten, die eine Chemotherapie, einschließlich Cisplatin, erhalten hatten, über vorübergehende Blindheit berichtet. In der Mehrzahl der berichteten Fälle klangen die Symptome innerhalb von 20 Minuten ab.

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 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 B. Braun aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und 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.

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

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 B. Braun enthält

Der Wirkstoff ist Ondansetron.

1 ml Infusionslösung enthält 0,16 mg Ondansetron als Ondansetron-Hydrochlorid-Dihydrat.
Jede Flasche mit 50 ml enthält 8 mg Ondansetron.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ondansetron B. Braun aussieht und Inhalt der Packung

Ondansetron B. Braun ist eine klare und farblose Lösung.

Es ist in Plastikflaschen aus LDPE erhältlich:

Jede Flasche enthält 50 ml.

Packungsgrößen: 10 x 50 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Deutschland

Telefon: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Hersteller

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Spanien

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

| | |
|-------------|---|
| Österreich | Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml Infusionslösung |
| Belgien | Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml, oplossing voor infusie |
| Finnland | Ondansetron B. Braun 0.16 mg/ml infuusioneste, liuos |
| Deutschland | Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml Infusionslösung |
| Italien | Ondansetron B. Braun |
| Niederlande | Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml, oplossing voor infusie |
| Polen | Ondansetron B. Braun |
| Portugal | Ondansetrom B. Braun |
| Spanien | Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml solución para perfusion |
| Schweden | Ondansetron B. Braun 0.16 mg/ml infuusioneste, liuos |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

QT-Intervallverlängerung

Selten und überwiegend bei intravenöser Anwendung von Ondansetron wurde über vorübergehende EKG-Veränderungen, einschließlich QT-Intervall-Verlängerung berichtet. Darüber hinaus wurden Fälle von Torsade de Pointes bei mit Ondansetron behandelten Patienten berichtet. Vorsicht ist bei Patienten geboten, die eine QTc-Verlängerung haben oder entwickeln können. Diese Erkrankungen umfassen Patienten mit Elektrolytstörungen, mit angeborenem Long-QT-Syndrom oder Patienten, die andere Arzneimittel nehmen, die zu einer QT-Verlängerung führen. Daher ist bei Patienten mit Herzrhythmus- oder Reizleitungsstörungen Vorsicht geboten und bei Patienten, die mit Antiarrhythmika oder Betablockern behandelt werden und bei Patienten mit erheblichen Störungen im Elektrolythaushalt.

Serotoninsyndrom

Es gab Berichte nach der Markteinführung über Patienten mit Serotoninsyndrom (einschließlich verändertem mentalen Status, Instabilität des autonomen Nervensystems und neuromuskulären Störungen) nach der gleichzeitigen Anwendung von Ondansetron und anderen serotonergen Wirkstoffen (einschließlich selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI)). Wenn die gleichzeitige Behandlung mit Ondansetron und anderen serotonergen Wirkstoffen klinisch gerechtfertigt ist, wird eine entsprechende Überwachung des Patienten empfohlen.

Kompatibilität mit anderen Arzneimitteln

Folgende Arzneimittel können gleichzeitig mit Ondansetron B. Braun über ein Y-förmiges Infusionsbesteck verabreicht werden. Die Kompatibilität wurde im Allgemeinen für bis zu 1 Stunde nachgewiesen, es müssen jedoch die Herstellerempfehlungen des gleichzeitig zu verabreichenden Arzneimittels berücksichtigt werden.

Cisplatin: Konzentrationen bis zu 0,48 mg/ml (z. B. 240 mg in 500 ml)

Carboplatin: Konzentrationen im Bereich von 0,18 mg/ml bis 9,9 mg/ml (z. B. 90 mg in 500 ml bis 990 mg in 100 ml)

Etoposid: Konzentrationen im Bereich von 0,14 mg/ml bis 0,25 mg/ml (z. B. 72 mg in 500 ml bis 250 mg in 1 Liter)

Ceftazidim: Kompatibilität wurde für 2000 mg, rekonstituiert mit 20 ml NaCl 0,9 %, und 2000 mg, rekonstituiert mit 10 ml Wasser für Injektionszwecke, nachgewiesen.

Cyclophosphamid: Kompatibilität wurde für 1000 mg, rekonstituiert mit 50 ml NaCl 0,9 %, nachgewiesen.

Doxorubicin: Konzentrationen bis zu 2 mg/ml (z. B. 10 mg in 5 ml oder 100 mg in 200 ml)

Dexamethason: Kompatibilität zwischen Dexamethason-Natriumphosphat und Ondansetron wurde bei Verabreichung durch dasselbe Infusionsbesteck, bei der sich Konzentrationen von 32 Mikrogramm – 2,5 mg/ml für Dexamethason-Natriumphosphat und 8 Mikrogramm – 0,75 mg/ml für Ondansetron ergaben, nachgewiesen.

Vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel finden Sie in der Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels).