

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ondansetron-Carinopharm 4 mg/2 ml Injektionslösung** Ondansetron (als Hydrochlorid-Dihydrat)

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

#### **1. Was ist Ondansetron-Carinopharm und wofür wird es angewendet?**

Ondansetron-Carinopharm enthält einen Wirkstoff der Ondansetron genannt wird. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln die Anti-Emetika genannt werden.

Ondansetron-Carinopharm wird angewendet bei:

- Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, hervorgerufen durch Chemotherapie (bei Erwachsenen und Kindern) und Strahlenbehandlung gegen Krebs (nur bei Erwachsenen)
- zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen.

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

#### **2. Was sollten Sie wissen, bevor Ihnen Ondansetron-Carinopharm gegeben wird?**

**Ondansetron-Carinopharm darf nicht gegeben werden, wenn**

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

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ondansetron-Carinopharm erhalten, wenn:

- Sie Herzprobleme haben oder schon mal gehabt haben, z. B. kongestive Herzinsuffizienz, die Kurzatmigkeit und geschwollene Knöchel verursacht.
- Sie unregelmäßigen Herzschlag haben (Arrhythmien), es kann z. B. zu einer Verlängerung des QT-Intervalls kommen.
- Sie allergisch (überempfindlich) gegen ähnliche Arzneimittel wie Ondansetron, wie zum Beispiel Granisetron, sind.
- Sie Leberprobleme haben.
- Sie eine Verstopfung im Darm haben.
- 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-Carinopharm erhalten.

### **Anwendung von Ondansetron-Carinopharm 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-Carinopharm die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Die Wirkung von Ondansetron-Carinopharm kann auch von einigen anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

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

- Apomorphin (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit), da über starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von Ondansetron mit Apomorphin berichtet wurde (siehe „Ondansetron-Carinopharm darf nicht gegeben werden, wenn“)
- Carbamazepin, Phenytoin, Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie
- Rifampicin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose
- Antiarrhythmika zur Behandlung eines ungleichmäßigen Herzschlags (z. B. Amiodaron)
- Beta-Blocker (z. B. Atenolol, Timolol), 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 bestimmte Arzneimittel gegen Krebs (insbesondere Anthrazykline oder Trastuzumab)
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram
- selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen, wie Venlafaxin und Duloxetin
- Antibiotika (wie Erythromycin)
- Antimykotika (wie Ketoconazol)

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-Carinopharm erhalten.

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie die Ondansetron-Carinopharm erhalten.

Es ist unklar, ob eine Anwendung von Ondansetron-Carinopharm während der Schwangerschaft sicher ist. Die Behandlung mit Ondansetron-Carinopharm während der Schwangerschaft ist nicht empfohlen.

Während der Behandlung mit Ondansetron-Carinopharm sollte nicht gestillt werden. Ondansetron geht in die Muttermilch über.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Man geht davon aus, dass Ondansetron die Fahrtüchtigkeit nicht beeinflusst. Wenn Sie jedoch durch irgendeine der Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) beeinträchtigt sind (z. B. Schwindelgefühl und verschwommenes Sehen), sollten Sie vorsichtig sein. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich unwohl fühlen.

### **Ondansetron-Carinopharm enthält Natrium**

Ondansetron-Carinopharm enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“. 1 ml Ondansetron-Carinopharm enthalten 3,56 mg oder 0,155 mmol Natrium.

## **3. Wie ist Ondansetron-Carinopharm anzuwenden?**

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

### **ZUM VERHINDERN VON ÜBELKEIT UND ERBRECHEN DURCH CHEMOTHERAPIE UND BESTRAHLUNG**

#### **Erwachsene:**

Am Tag der Chemotherapie oder Bestrahlung:

- eine Einzeldosis darf nicht größer als 16 mg sein,
- die normale Dosis für einen Erwachsenen beträgt 8 mg und wird kurz vor der Behandlung, über eine mindestens 30 sekündige Injektion in Ihre Vene oder in Ihren Muskel, gegeben,
- möglicherweise werden in einem Abstand von 4 h zwei weitere Dosen von 8 mg über eine mindestens 30 sekündige Injektion in Ihre Vene oder in Ihren Muskel, gegeben. Dies hängt von der Stärke Ihrer Chemotherapie oder Bestrahlung ab.

An den folgenden Tagen erhalten Sie Ihr Arzneimittel normalerweise über den Mund, z. B. als Tablette:

- die normale Dosis beträgt zweimal täglich 8 mg jeweils im Abstand von 12 h,
- 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 Dosierung erhöht werden. Ihr Arzt wird darüber entscheiden.

#### **Ältere Patienten:**

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, wird Ihr Arzt Ihre Dosierung falls notwendig anpassen.

Alle intravenösen Dosen müssen in 50 bis 100 ml Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung verdünnt und über einen Zeitraum von mindestens 15 Minuten infundiert werden.

- Bei Patienten von 65 bis 74 Jahren: Die Dosierungsangaben für Erwachsene können befolgt werden. Eine Einzeldosis in Ihre Vene darf 16 mg nicht überschreiten.
- Bei Patienten, die 75 Jahre und älter sind: Eine Einzeldosis in Ihre Vene darf 8 mg nicht überschreiten.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (ab 6 Monate bis 17 Jahre):**

#### **Zum Verhindern von Übelkeit und Erbrechen durch ausschließlich Chemotherapie**

Der Arzt wird die Dosierung entsprechend der Größe des Kindes (Körperoberfläche) oder des Gewichts ermitteln.

Tabelle 1: Körperoberflächen-basierte Dosierung für die Chemotherapie – Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche

| Körperoberfläche                              | Tag 1 (a, b)  | Tage 2 – 6 (b)                            |
|---|---|---|
| < 0,6 m <sup>2</sup>                          | 5 mg/m <sup>2</sup> i.v. plus 2 mg Sirup nach 12 Stunden                          | 2 mg Sirup alle 12 Stunden                |
| ≥ 0,6 m <sup>2</sup> bis ≤ 1,2 m <sup>2</sup> | 5 mg/m <sup>2</sup> i.v. plus 4 mg Sirup oder Tabletten nach 12 Stunden           | 4 mg Sirup oder Tabletten alle 12 Stunden |
| > 1,2 m <sup>2</sup>                          | 5 mg/m <sup>2</sup> oder 8 mg i.v. plus 8 mg Sirup oder Tabletten nach 12 Stunden | 8 mg Sirup oder Tabletten alle 12 Stunden |

- Die i.v.-Dosis darf 8 mg nicht überschreiten.
- Die Gesamtdosis innerhalb von 24 Stunden darf die Erwachsenen-Dosis von 32 mg nicht überschreiten.

#### **Am Tag der Chemotherapie:**

- Die erste Dosis wird kurz vor der Behandlung des Kindes über eine langsame Injektion in eine Vene gegeben (in nicht weniger als 30 Sekunden). Möglicherweise werden in einem Abstand von 4 Stunden zwei weitere Dosen von 8 mg über mindestens 30 Sekunden in die Vene injiziert.
- Nach der Chemotherapie, 12 Stunden nach der ersten Injektion, wird Ihr Kind das Arzneimittel über den Mund, normalerweise als Tablette oder als Sirup, erhalten.

#### **An den darauffolgenden Tagen:**

- 2 mg Ondansetron (2,5 ml Sirup) zweimal am Tag bei kleinen Kindern und bei Kindern, die 10 kg oder weniger wiegen.
- Eine 4 mg Tablette oder 5 ml (4 mg) Sirup zweimal am Tag bei größeren Kindern und bei Kindern, die mehr als 10 kg wiegen.
- Diese Dosierungen können über einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen gegeben werden.

### **ZUM VERHINDERN VON ÜBELKEIT UND ERBRECHEN NACH EINER OPERATION**

#### *Erwachsene:*

Die normale Dosis für Erwachsene beträgt 4 mg, gegeben als langsame Injektion in Ihre Vene. Zur Vorbeugung wird sie unmittelbar vor der Operation gegeben.

#### *Kinder und Jugendliche:*

Bei Kindern über einem Monat und Jugendlichen wird Ihr 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.

#### *Ältere Patienten:*

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Ondansetron zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation bei älteren Patienten vor. Ondansetron wird jedoch von Patienten über 65 Jahren, die eine Chemotherapie erhalten, gut vertragen.

## **Anpassung der Dosis**

### *Patienten mit Nierenproblemen*

Eine Anpassung der täglichen Dosis, der Häufigkeit der Dosierungen oder der Art der Anwendung ist nicht erforderlich.

### *Patienten mit mittleren bis starken Leberproblemen*

Die gesamte tägliche Dosis darf 8 mg nicht überschreiten. Wenn Ihr Blut untersucht wird, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen, kann dieses Arzneimittel die Ergebnisse beeinflussen.

## **Dauer der Behandlung**

Ihr Arzt wird über die Dauer Ihrer Behandlung mit Ondansetron entscheiden.

## **Wenn Ihnen immer noch übel ist oder Sie sich übergeben müssen**

Ondansetron-Carinopharm 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.

## Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zur intravenösen oder intramuskulären Injektion oder zur intravenösen Infusion nach Verdünnung gedacht.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron-Carinopharm erhalten haben, als Sie sollten**

Ondansetron-Carinopharm 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.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

## **Anzeichen, nach denen Sie Ausschau halten müssen**

### **Allergische Reaktionen**

Diese Reaktionen treten bei Patienten, die mit Ondansetron-Carinopharm behandelt wurden, selten auf. Informieren Sie umgehend einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Anzeichen können sein:

- Plötzlich auftretender keuchender Atem und Brustschmerzen oder Engegefühl im Brustkorb
- Anschwellen Ihrer Augenlider, des Gesichts, Lippen, Mund oder Ihrer Zunge
- Hautausschlag – rote Punkte oder Knötchen unter der 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)**

- Wärmegefühl, Hitzewallungen mit Rötung der Haut
- Verstopfung

- Veränderungen bei Leberfunktionstests (wenn Sie Ondansetron-Carinopharm 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)**

- Schluckauf
- Niedriger Blutdruck, der Schwächegefühl oder Schwindel verursachen kann
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Langsamer Herzschlag
- Schmerzen im Brustkorb
- Krampfanfälle
- Unwillkürliche Bewegungen oder Zittern
- Störung der Augenbewegungen

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

- Schwächegefühl oder Benommenheit während der intravenösen Gabe
- 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.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Darmverschluss

**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](http://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-Carinopharm Injektionslösung aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Ampullen-Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Die Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Ondansetron-Carinopharm ist eine klare, farblose Lösung. Nicht verwenden, wenn es anders, z. B. trüb, aussieht.
- Nach Verdünnung mit Infusionslösungen gilt für Ondansetron-Carinopharm:
  - Es muss bei 2 °C – 8 °C für nicht länger als 24 h gelagert werden.
  - Es muss bei der Infusion nicht vor Licht geschützt werden.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ondansetron-Carinopharm enthält**

- Der Wirkstoff ist Ondansetron. Jede Ampulle zu 2 ml enthält 4 mg Ondansetron als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Citronensäure, Natriumcitrat (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke, Schutzgas Stickstoff.

### **Wie Ondansetron-Carinopharm aussieht und Inhalt der Packung**

Ondansetron-Carinopharm ist eine klare, farblose Lösung in farblosen Glasampullen.

Ondansetron-Carinopharm ist erhältlich in Packungen mit 5 oder 10 Glasampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Carinopharm GmbH  
Bahnhofstr. 18  
31008 Elze  
Deutschland

### **Hersteller**

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH  
Goerzallee 305 b  
D-14167 Berlin  
Deutschland

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

Deutschland      Ondansetron-Carinopharm 4 mg/2 ml Injektionslösung

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.**