

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Ondansetron-hameln 2 mg/ml Injektionslösung

**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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was Ondansetron-hameln 2 mg/ml ist und wofür es angewendet wird
2. Was Sie vor der Anwendung von Ondansetron-hameln 2 mg/ml beachten müssen
3. Wie Ondansetron-hameln 2 mg/ml anzuwenden ist
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie Ondansetron-hameln 2 mg/ml aufzubewahren ist
6. Packungsinhalt und weitere Informationen

#### **1. WAS ONDANSETRON-HAMELN 2 MG/ML IST UND WOFÜR ES ANGEWENDET WIRD**

Ondansetron-hameln 2 mg/ml 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-hameln 2 mg/ml kann diese Beschwerden lindern.

#### **2. WAS SIE VOR DER ANWENDUNG VON ONDANSETRON-HAMELN 2 MG/ML BEACHTEN MÜSSEN**

**Ondansetron-hameln 2 mg/ml darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ondansetron oder einen der sonstigen Bestandteile von Ondansetron-hameln 2 mg/ml oder gegen ein Arzneimittel derselben Klasse (z. B. Granisetron oder Dolasetron) sind.
- wenn Sie Apomorphin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Parkinsonkrankheit) verabreicht bekommen

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondansetron 2 mg/ml anwenden

- wenn Sie überempfindlich gegen andere Arzneimittel sind, die bei Übelkeit und Erbrechen angewendet werden.
- wenn eine Blockade im Darm vorhanden ist oder wenn Sie an schwerer Verstopfung leiden. Ondansetron kann die Darmblockade oder Verstopfung verstärken.
- wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben (z. B. kongestive Herzinsuffizienz, die Kurzatmigkeit und geschwollene Knöchel verursacht).
- wenn Sie eine Mandeloperation hatten.
- wenn Ihre Leber nicht richtig arbeitet.
- wenn Sie Probleme mit dem Salzspiegel in Ihrem Blut haben, wie Kalium, Natrium und Magnesium

### **Anwendung von Ondansetron-hameln mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und Kräuterheilmittel.

Informieren Sie Ihren Arzt, seine Mitarbeiter oder Ihren Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Phentoin oder Carbamazepin zur Behandlung von Epilepsie
- Rifampicin zur Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose (TB)
- Tramadol, ein Schmerzmittel
- Antibiotika wie Erythromycin oder Ketoconazol
- Antiarrhythmika zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags
- Betablocker zur Behandlung bestimmte Herz- oder Augenprobleme, Angststörung oder zur Vermeidung von Migräne
- Arzneimittel, die das Herz beeinflussen (wie Haloperidol oder Methadon)
- SSRIs (selektive Serotonin-Reuptake-Inhibitoren) zur Behandlung von Depression und/oder Angststörung, einschließlich Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram
- Anthrazykline (Arzneimittel gegen Krebs)

Ondansetron verändert die Wirkung bzw. Nebenwirkung einiger Arzneimittel und umgekehrt. Dazu gehören:

- Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinsonkrankheit): Es wurde von starkem Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von Ondansetron mit Apomorphin berichtet.
- Tramadol (Schmerzmittel): Ondansetron kann die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol verringern.
- Phenytoin, Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie) und Rifampicin (Antibiotikum): Die Konzentration von Ondansetron im Blut wird dadurch vermindert.
- Anthrazykline (Arzneimittel gegen Krebs)

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie sollten Ondansetron-hameln 2 mg/ml nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn Ondansetron-hameln 2 mg/ml 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-hameln 2 mg/ml einnehmen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

Ondansetron geht in die Muttermilch über. Daher sollen Frauen, die Ondansetron erhalten, NICHT stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

### **Ondansetron-hameln 2 mg/ml enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. WIE ONDANSETRON-HAMELN 2 MG/ML ANZUWENDEN IST**

### **Art der Anwendung**

Ondansetron-hameln 2 mg/ml wird als intravenöse Injektion (in eine Vene) verabreicht oder nach Verdünnung als intravenöse Infusion (über eine längere Zeit). Üblicherweise wird es von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht.

### **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 bis 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 und Jugendlichen

#### *Kinder über 6 Monaten und Jugendliche*

Der Arzt wird über die richtige Dosis von Ondansetron für die Behandlung entscheiden. Bei der Chemotherapie oder Strahlentherapie beträgt die übliche Dosis bei Kindern und Jugendlichen 4 mg.

#### *Kinder über 1 Monat und Jugendliche*

Zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen wird Ondansetron bis zu einer Höchstdosis von 4 mg in eine Vene verabreicht.

### **Dosisanpassung**

#### *Patienten mit Leberfunktionsstörungen:*

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

#### *Ältere Patienten:*

Die Erfahrung hinsichtlich der Anwendung von Ondansetron zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen bei älteren Patienten ist begrenzt, aber Ondansetron wird von Patienten über 65 Jahren, die eine Chemotherapie erhalten, gut vertragen.

#### *Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder beeinträchtigtem Spartein-Debrisoquin-Stoffwechsel:*

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

### **Dauer der Behandlung**

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

Nach intravenöser Verabreichung von Ondansetron-hameln 2 mg/ml kann die Behandlung mit einer anderen Art der Verabreichung fortgeführt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron-hameln 2 mg/ml anwenden, als Sie sollten**

Zur Überdosierung mit Ondansetron ist bisher wenig bekannt. Bei einer kleinen Anzahl von Patienten wurden die folgenden Wirkungen nach Überdosierung beobachtet: Sehstörungen, schwere Verstopfung, Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit. In allen Fällen verschwanden die Symptome wieder vollständig.

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.

Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird Ihnen oder Ihrem Kind Ondansetron-hameln 2 mg/ml 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

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

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

Schmerzen im Brustkorb, Herzrhythmusstörungen (Veränderungen des Herzschlags) und Bradykardie (Verlangsamung des Herzschlags). Schmerzen im Brustkorb und Herzrhythmusstörungen können in Einzelfällen tödlich verlaufen.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp (Reaktionen bei welchen das Immunsystem übermäßig stark auf einen Fremdstoff reagiert), einschließlich lebensbedrohlicher allergischer Reaktionen. 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.

Es wurden auch Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten beobachtet, die gegen Arzneimittel derselben Klasse überempfindlich waren.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Symptome haben, die auf eine allergische Reaktion hinweisen.

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

- Kopfschmerzen.

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

- Wärmegefühl oder Flush.
- Ondansetron verlängert bekannterweise die Dickdarmpassage und kann bei einigen Patienten zu Verstopfung führen.
- 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.
- Erhöhung von Leberwerten. Diese Reaktionen wurden häufig bei Patienten unter Chemotherapie mit Cisplatin beobachtet.
- Es kann zu Überempfindlichkeitsreaktionen an der Injektionsstelle (z. B. Hautausschlag, Nesselausschlag, Juckreiz) kommen, die manchmal entlang der Vene, in die das Arzneimittel verabreicht wurde, verlaufen.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Vorübergehende Veränderungen im Elektrokardiogramm (Überwachung der elektrischen Vorgänge am Herzen, wenn das Herz schlägt), vorwiegend nach intravenöser Gabe von Ondansetron. QTc-Verlängerung (einschließlich Torsades de Pointes).
- Schwindel bei rascher intravenöser Verabreichung.

- Vorübergehende Sehstörungen (z. B. verschwommene Sicht) bei der schnellen intravenösen Gabe.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 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. Manche Fälle von vorübergehender Blindheit wurden als kortikalen Ursprungs berichtet.

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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 ONDANSETRON-HAMELN 2 MG/ML AUFZUBEWAHREN IST**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Ampullenetikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ampullen vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. PACKUNGSINHALT UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Ondansetron-hamelN 2 mg/ml enthält**

Der Wirkstoff ist Ondansetron.

Jede Ampulle zu 2 ml enthält 4 mg Ondansetron.

Jede Ampulle zu 4 ml enthält 8 mg Ondansetron.

Jeder Milliliter enthält 2 mg Ondansetron als Ondansetron-Hydrochlorid-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumcitrat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Ondansetron-hamelN 2 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung**

Ondansetron-hamelN 2 mg/ml ist eine klare und farblose Lösung in farblosen Glasampullen mit 2 ml oder 4 ml Injektionslösung.

Packungsgrößen: 5 und 10 Ampullen

Klinikpackungen mit 10 x 5 oder 5 x (10 x 5) Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Inhaber der Zulassung und Hersteller**

Inhaber der Zulassung:  
hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln, Deutschland

Hersteller:  
Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Deutschland

hameln rds a.s., Horná 36, 900 01 Modra, Slowakei

HBM Pharma s.r.o, Sklabinská 30, 03680 Martin, Slowakei

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

Deutschland	Ondansetron-hameln 2 mg/ml Injektionslösung
Dänemark	Ondansetron Hameln 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Finnland	Ondansetron Hameln 2 mg/ml injektioneste, liuos
Niederlande	Ondansetron-hameln 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Norwegen	Ondansetron Hameln 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Schweden	Ondansetron Hameln 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Großbritannien	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

✂-----

### **Die folgenden Informationen sind medizinisches Fachpersonal bestimmt: ZUBEREITUNGSANLEITUNG FÜR:**

#### **Ondansetron-hameln 2 mg/ml Injektionslösung**

Lesen Sie unbedingt die gesamte Anleitung durch, bevor Sie dieses Arzneimittel zubereiten.

#### **Anwendungsgebiete**

Ondansetron ist zur Prophylaxe und Therapie von Übelkeit und Erbrechen, verursacht durch zytotoxische Chemotherapie und Strahlentherapie, angezeigt sowie zur Prophylaxe und Therapie von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen (PONV, postoperative Nausea und Vomitus).

#### *Pädiatrische Patienten:*

Bei Kindern älter als 6 Monate zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, verursacht durch zytotoxische Chemotherapie.

Bei Kindern älter als 1 Monat zur Prophylaxe und Therapie von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen.

**Bitte lesen Sie die Fachinformation für die vollständige Beschreibung und Information.**

Bei der Verschreibung von Ondansetron zur Prophylaxe von Übelkeit und Erbrechen, die verzögert im Zusammenhang mit einer Chemo- oder Strahlentherapie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern auftreten können, sind der gegenwärtige Stand der klinischen Praxis und entsprechende Richtlinien zu berücksichtigen.

**Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Zur intravenösen Injektion oder intravenösen Infusion nach Verdünnung.

**Inkompatibilitäten**

Das Arzneimittel darf, außer mit den unten (siehe Verdünnung) aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

**Dauer der Haltbarkeit**

*Ungeöffnet:*  
3 Jahre

*Injektion:*  
Nach Öffnen des Behältnisses, sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden.

*Infusion:*  
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde mit den unten angegebenen Lösungen (siehe Verdünnung) für 48 h bei 25 °C nachgewiesen.

Unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortlichkeit des Anwenders und würden normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C betragen, sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

Verdünnte Lösungen sind vor Licht geschützt aufzubewahren.

Die Lösung muss vor Gebrauch einer Sichtkontrolle unterzogen werden (auch nach Verdünnung). Nur klare, so gut wie partikelfreie Lösungen dürfen verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

**Verdünnung**

Ondansetron 2 mg/ml kann mit den folgenden Infusionslösungen verdünnt werden:

- Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 % Gewicht/Volumen)
- Glukoselösung 50 mg/ml (5 % Gewicht/Volumen)
- Mannitollösung 100 mg/ml (10 % Gewicht/Volumen)
- Ringerlaktatlösung

Verdünnte Lösungen sind vor Licht geschützt aufzubewahren.

*Hinweis:*  
Die Injektionslösung darf nicht im Autoklaven sterilisiert werden!

## **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Ampullen vor Licht geschützt im Umkarton aufbewahren.

Hinweise zur Aufbewahrung des verdünnten Arzneimittels sind oben angegeben.