

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ondansetron HEXAL® 2 mg/ml Injektionslösung

Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat)

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

1 Was ist Ondansetron HEXAL und wofür wird es angewendet?

Ondansetron HEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Serotonin (5-HT₃)- Antagonisten bezeichnet werden. Diese können die Wirkung einer als Serotonin bezeichneten chemischen Substanz blockieren, welche Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen verursachen kann.

Ondansetron HEXAL wird angewendet zur

- Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) hervorgerufen werden.
- Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Ondansetron HEXAL beachten?

Ondansetron HEXAL darf nicht angewendet werden,

- 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.

→ Wenn Sie glauben, dass eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, **wenden Sie Ondansetron HEXAL nicht an**, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ondansetron HEXAL bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie

- **allergisch** (überempfindlich) gegen ähnliche Arzneimittel (5-HT₃-Antagonisten) wie Ondansetron HEXAL sind
- **Herzprobleme** haben, einschließlich **unregelmäßigen Herzschlags** (Arrhythmie)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Depression und/oder Angstzuständen** (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI] wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram und Escitalopram oder selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer [SNRI] wie Venlafaxin oder Duloxetin) einnehmen
- **Verdauungsbeschwerden** haben
- an einer **Erkrankung der Leber** leiden, da Ihr Arzt dann möglicherweise Ihre Ondansetron HEXAL-Dosis reduzieren wird

- Probleme mit den Salzmengen in Ihrem Blut (**Elektrolytstörungen**) haben, z. B. Kalium und Magnesium.

➔ Wenn Sie glauben, dass eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, **wenden Sie Ondansetron HEXAL nicht an**, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Die Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen mit Ondansetron kann nach Operationen an den Rachenmandeln verborgene Blutungen verdecken. Daher sollten betroffene Patienten nach Gabe von Ondansetron sorgfältig überwacht werden.

Anwendung von Ondansetron HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, 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 Arzneimittel handelt.

Möglicherweise verändern einige Arzneimittel die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen von Ondansetron HEXAL, oder Ondansetron HEXAL verändert die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen einiger Arzneimittel. Dazu gehören:

- Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der **Parkinsonkrankheit**), da über starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von Ondansetron HEXAL mit Apomorphin berichtet wurde
- Carbamazepin, Phenytoin, Arzneimittel zur Behandlung der **Epilepsie**
- Rifampicin, ein Arzneimittel gegen **Tuberkulose**
- Arzneimittel, die das **Herz** beeinflussen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Krebs (Anthracycline oder Trastuzumab) oder Arzneimittel, die die QT-Zeit verlängern (eine im EKG sichtbare Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzmuskel mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen)
- Tramadol, ein Arzneimittel zur Behandlung von **Schmerzen**
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zur Behandlung von **Depression und/oder Angstzuständen** wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram
- selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) zur Behandlung von **Depression und/oder Angstzuständen** wie Venlafaxin oder Duloxetin.

➔ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines von diesen Arzneimitteln einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie sollten Ondansetron HEXAL nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn Ondansetron HEXAL kann das Risiko, dass das Kind mit Lippenpalte und/oder Gaumenspalte (Öffnung oder Spalten in der Oberlippe und/oder im Gaumenbereich) zur Welt kommt, leicht erhöhen.

Während der Behandlung sollte nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ondansetron HEXAL hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ondansetron HEXAL enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 8 mg Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Ondansetron HEXAL anzuwenden?

Ondansetron HEXAL wird Ihnen üblicherweise von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal unmittelbar vor Ihrer chemotherapeutischen Behandlung verabreicht. Die Dosis, die Sie erhalten, hängt von der bei Ihnen angewendeten Therapie ab.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Um Sie vor Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen während und nach einer Krebsbehandlung mit Zytostatika (Chemotherapie) zu schützen

Erwachsene

Am Tag der Chemotherapie:

- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 8 mg Ondansetron (**4 ml Ondansetron HEXAL**) als langsame Injektion in Ihre Vene über mindestens 30 Sekunden vor der Behandlung.
- Gegebenenfalls können 2 zusätzliche intravenöse Dosen von je 8 mg Ondansetron (**4 ml Ondansetron HEXAL**) über mindestens 30 Sekunden im Abstand von je 4 Stunden verabreicht werden.

An den folgenden Tagen werden Sie Ondansetron in Form von Filmtabletten, Schmelztabletten oder als Lösung erhalten.

- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 8 mg Ondansetron (z. B. eine 8 mg Filmtablette oder Schmelztablette) 2-mal am Tag im Abstand von 12 Stunden über bis zu 5 Tage.

Wenn Ihre Chemotherapie eine stärkere Übelkeit oder Erbrechen auslösen könnte, können Sie mehr als die übliche Dosis von Ondansetron HEXAL erhalten. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder ab 6 Monate und Jugendliche

Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Ondansetron HEXAL für Ihr Kind nennen, abhängig von der Größe (Körperoberfläche) oder dem Gewicht des Kindes.

Am Tag der Chemotherapie:

- Die erste Dosis wird als langsame Injektion in die Vene über mindestens 30 Sekunden kurz vor der Behandlung gegeben. Bei Bedarf können 2 weitere i.v.-Dosen mit einem Abstand von je 4 Stunden verabreicht werden.

Nach der Chemotherapie wird Ondansetron üblicherweise 12 Stunden später in Form von Filmtabletten, Schmelztabletten oder als Lösung gegeben:

- 2 mg Ondansetron (als Lösung) 2-mal am Tag im Abstand von 12 Stunden für Kleinkinder und Kinder mit einem Körpergewicht von 10 kg und weniger;
- 4 mg Ondansetron (eine 4 mg Filmtablette oder Schmelztablette oder als Lösung) 2-mal am Tag im Abstand von 12 Stunden für größere Kinder und Kinder mit einem Körpergewicht über 10 kg;
- diese Dosen können über bis zu 5 Tage gegeben werden.

Um Sie vor Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen zu schützen

Erwachsene

- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 4 mg Ondansetron (**2 ml Ondansetron HEXAL**) als langsame intravenöse Injektion über 30 Sekunden in die Vene. Zur Vorbeugung wird diese Dosis kurz vor der Operation gegeben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder ab 1 Monat und Jugendliche

- Für Kinder über 1 Monat und Jugendliche wird der behandelnde Arzt die Dosis festsetzen. Die maximale Dosis beträgt 4 mg Ondansetron (**2 ml Ondansetron HEXAL**) als langsame intravenöse Injektion über 30 Sekunden in die Vene. Zur Vorbeugung wird diese Dosis kurz vor der Operation gegeben.

Für Kinder unter 2 Jahren sind nur begrenzte Daten über die Anwendung von Ondansetron HEXAL zur Behandlung von postoperativer Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen verfügbar.

Ältere Patienten

Die Erfahrungen mit Ondansetron in der Vorbeugung/Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen bei älteren Patienten sind begrenzt.

Zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen während und nach einer Krebsbehandlung mit Zytostatika (Chemotherapie) gilt:

Alle intravenösen Dosen sollten in 50-100 ml Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung verdünnt und über mindestens 15 Minuten infundiert werden.

Bei Patienten im Alter von 65-74 Jahren kann das normale Dosisschema für Erwachsene angewendet werden.

Bei Patienten im **Alter von 75 Jahren und älter** sollte die intravenöse Einzeldosis **8 mg nicht überschreiten**.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit mittlerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion sollte eine tägliche Gesamtdosis von 8 mg Ondansetron (als Lösung, Filmtabletten, Schmelztabletten oder Injektionslösung) nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Injektion oder, nach vorgeschriebener Verdünnung, zur intravenösen Infusion.

Mischbarkeit von Ondansetron HEXAL

Ondansetron HEXAL darf nicht mit anderen Infusionslösungen gemischt werden, mit Ausnahme von folgenden auf chemisch-physikalische Mischbarkeit überprüfte Lösungen.

Ondansetron HEXAL ist mit folgenden Infusionslösungen mischbar: 0,9%iger Natriumchloridlösung (physiologische Kochsalzlösung), 5%iger Glucoselösung, Ringer-Lösung und 10%iger Mannitollösung.

Die Lösungen sollen vor Gebrauch frisch zubereitet werden.

Die Untersuchungen zur chemisch-physikalischen Mischbarkeit mit den oben genannten Lösungen zeigten, dass die Mischungen bis zu 28 Tage stabil sind (bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank).

Verabreichung mit anderen Arzneimittellösungen

Ondansetron HEXAL darf nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze oder Infusionsflasche gemischt werden.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Ondansetron HEXAL verabreicht wurde als vorgesehen

Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird Ihnen oder Ihrem Kind Ondansetron HEXAL verabreichen, sodass 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, wenden Sie sich an 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.

Schwere allergische Reaktionen

Diese treten bei Patienten, die Ondansetron HEXAL anwenden, selten auf. Zeichen hierfür können sein:

- erhabener oder juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder im Mund (Angioödem), die Atemschwierigkeiten verursachen können
- Kollaps

→ **Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie diese Symptome an sich bemerken.
Wenden Sie Ondansetron HEXAL nicht mehr an.

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
- lokale Irritationen wie brennendes Gefühl an der Einstichstelle bei intravenöser Verabreichung – insbesondere bei wiederholter Anwendung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle
- Bewegungsstörungen oder Spasmen (einschließlich Extrapyrimalreaktionen wie Störungen der Muskelspannung, der Augenmuskulatur [krisenhafte Störungen der Okulomotorik mit Blickabweichung] und motorische Störungen), die aber ohne nachweisliche dauerhafte klinische Folgen blieben
- Brustschmerzen (mit oder ohne ST-Streckensenkung im EKG)
- unregelmäßiger oder langsamer Herzschlag (Herzrhythmusstörungen, Bradykardie)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Schluckauf
- Anstieg von Stoffen (Enzymen), die von der Leber hergestellt werden (Erhöhung von Leberwerten)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- schwere allergische Reaktionen
- Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerungen einschließlich Torsade de pointes, die einen plötzlichen Bewusstseinsverlust verursachen können)
- vorübergehende Sehstörungen (z. B. Schleiersehen), vorwiegend bei i.v.-Verabreichung
- Benommenheit, vorwiegend bei schneller intravenöser Verabreichung

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

- ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Hautablösung auf großen Teilen der Hautoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)
- vorübergehende Blindheit, vorwiegend bei i.v.-Verabreichung

Kinder und Jugendliche

Das Nebenwirkungsprofil bei Kindern und Jugendlichen war mit dem bei Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungsprofil vergleichbar.

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 HEXAL aufzubewahren?

Sie müssen das Arzneimittel normalerweise nicht aufbewahren. In der Regel wird es Ihnen unmittelbar verabreicht.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Ondansetron HEXAL bleibt nach Verdünnung mit kompatiblen Infusionslösungen (siehe Abschnitt 3 unter „Art der Anwendung“) bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank über 28 Tage chemisch und physikalisch stabil. Aus mikrobiologischen Gründen sollte das Arzneimittel sofort nach der Verdünnung verwendet werden. Wenn das Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich; die Aufbewahrungsdauer darf 24 Stunden bei 2-8 °C nicht überschreiten, wenn die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt wurde.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbung der Lösung oder sichtbare Partikel.

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 HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist: Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat)
1 ml Injektionslösung enthält 2,494 mg Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 2 mg Ondansetron.
1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 4 mg Ondansetron und 1 Ampulle mit 4 ml Injektionslösung enthält 8 mg Ondansetron.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Ondansetron HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Ondansetron HEXAL ist eine klare und farblose Injektionslösung.

Ondansetron HEXAL steht in Packungen mit 1, 5 oder 50 Glasampulle(n) mit 2 ml bzw. 4 ml Injektionslösung zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Tel.: 08024/908-0
Fax: 08024/908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.