

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ondansetron Hikma 4 mg/2 ml Injektionslösung Ondansetron Hikma 8 mg/4 ml Injektionslösung Ondansetron

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

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

Ondansetron Hikma enthält eine Substanz, die zur Gruppe der sogenannten Antiemetika gehört.

Ondansetron Hikma wird angewendet:

- zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen, verursacht durch eine Chemotherapie (bei Erwachsenen und Kindern) oder Strahlentherapie (nur bei Erwachsenen)
- zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen

Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie weitere Erklärungen zu den Anwendungen möchten.

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

Ondansetron Hikma darf nicht angewendet werden,

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

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal vor der Anwendung von Ondansetron Hikma.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Ondansetron Hikma anwenden,

- wenn Sie Herzprobleme haben oder hatten (z. B. Herzinsuffizienz, die zu Atemnot und geschwellenen Knöcheln führt)
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben (Arrhythmien)
- wenn Sie allergisch gegen ähnliche Arzneimittel zu Ondansetron wie Granisetron oder Palonosetron sind
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie einen Darmverschluss haben
- wenn Sie Probleme mit den Salzspiegeln im Blut haben, wie Kalium, Natrium und Magnesium.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der genannten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ondansetron Hikma erhalten.

Anwendung von Ondansetron Hikma 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 schließt nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel und pflanzliche Arzneimittel ein. Ondansetron Hikma kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen und andere Arzneimittel können die Wirkungsweise von Ondansetron Hikma beeinflussen.

Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Carbamazepin oder Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin zur Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose
- Antibiotika wie Erythromycin oder Ketoconazol
- Antiarrhythmika zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags
- Beta-Blocker zur Behandlung bestimmter Herzerkrankungen oder Augenproblemen, Ängstlichkeit oder um Migräne zu verhindern
- Tramadol, ein Schmerzmittel
- Arzneimittel, die sich auf das Herz auswirken (wie Haloperidol oder Methadon)
- Krebsmedikamente (besonders Anthrazykline und Trastuzumab)
- SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) zur Behandlung von Depressionen und / oder Angstzuständen einschließlich Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram
- SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) zur Behandlung von Depressionen und / oder Angstzuständen einschließlich Venlafaxin, Duloxetin

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob etwas vom Obengenannten auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ondansetron Hikma erhalten. Ondansetron Hikma darf nicht in derselben Spritze oder Infusion (Tropf) mit anderen Arzneimitteln verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Während einer Ondansetron-Behandlung dürfen Sie nicht stillen, da geringe Mengen in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme um Rat.

Ondansetron Hikma enthält Natriumcitrat und Natriumchlorid

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

3. Wie ist Ondansetron Hikma anzuwenden?

Ondansetron Hikma wird Ihnen von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben. Die verschriebene Dosis hängt von Ihrer Behandlung ab.

Zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen bei einer Chemotherapie oder Strahlentherapie bei Erwachsenen:

Am Tag der Chemotherapie oder Strahlentherapie

- Die empfohlene Dosis für Erwachsene ist 8 mg als langsame Injektion in eine Vene unmittelbar vor Ihrer Therapie und weitere 8 mg 12 Stunden später. Nach der Chemotherapie wird Ihr Arzneimittel normalerweise zum Einnehmen in Form einer 8 mg Ondansetron Tablette oder als 10 ml (8 mg) Ondansetron Sirup verabreicht.

An den darauffolgenden Tagen

- Die empfohlene Dosis für Erwachsene ist eine 8 mg Tablette oder 10 ml (8 mg) Sirup zweimal täglich.
- Diese Dosis kann bis zu 5 Tage lang verabreicht werden.

Falls Ihre Chemotherapie oder Strahlentherapie mit großer Wahrscheinlichkeit starke Übelkeit und schweres Erbrechen zur Folge hat, könnten Sie auch eine höhere Dosis als die übliche Dosis von Ondansetron verabreicht erhalten. Ihr Arzt wird das entscheiden.

Zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen bei einer Chemotherapie bei Kindern ab 6 Monaten und Jugendlichen:

Ihr Arzt wird über die Dosis anhand der Größe (Körperoberfläche) oder des Gewichts des Kindes entscheiden.

Am Tag der Chemotherapie

- Die erste Dosis wird als Injektion in eine Vene unmittelbar vor der Therapie Ihres Kindes verabreicht. Nach der Chemotherapie erfolgt die weitere Behandlung Ihres Kindes normalerweise oral (zum Einnehmen) 12 Stunden später als Ondansetron Sirup oder Ondansetron Tablette.

An den darauffolgenden Tagen

- 2,5 ml (2 mg) Sirup zweimal täglich für kleine Kinder und solchen, die 10 kg oder weniger wiegen.
- Eine 4 mg Tablette oder 5 ml (4 mg) Sirup zweimal täglich für größere Kinder und solchen, die mehr als 10 kg wiegen.
- Zwei 4 mg Tabletten oder 10 ml (8 mg) Sirup zweimal täglich für Jugendliche (oder für Kinder mit einer großen Körperoberfläche)
- Diese Dosis kann bis zu 5 Tage lang verabreicht werden.

Zur Vermeidung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation

Erwachsene:

- Die empfohlene Dosis für Erwachsene ist 4 mg als langsame Injektion in eine Vene. Diese wird unmittelbar vor der Operation zur Vorbeugung verabreicht.

Kinder und Jugendliche:

- Bei Kindern ab 1 Monat und Jugendlichen wird der Arzt über die Dosis entscheiden. Die Höchstdosis ist 4 mg verabreicht als Injektion in eine Vene. Diese Injektion wird unmittelbar vor der Operation verabreicht.

Patienten mit mäßigen oder schweren Leberproblemen

Die Gesamttagesdosis sollte nicht mehr als 8 mg betragen.

Falls Ihnen weiterhin übel ist oder Sie sich krank fühlen

Ondansetron Hikma sollte unmittelbar nach der Verabreichung zu wirken beginnen. Falls Ihnen weiterhin übel ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie eine größere Menge Ondansetron Hikma angewendet haben, als Sie sollten

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen oder Ihrem Kind Ondansetron Hikma 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 wurde oder eine Gabe vergessen worden ist, 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

Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Anzeichen können unter anderem sein:

- plötzliches pfeifendes Atmen und Brustschmerzen oder Engegefühl in der Brust
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder der Zunge
- Hautausschlag
- rote Flecken oder Quaddeln unter der Haut (Nesselsucht) an jeder beliebigen Körperstelle
- Kollaps

Weitere Nebenwirkungen:

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

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Wärmegefühl oder Hautrötung
- Verstopfung
- Beeinflussung von Leberfunktionstests (wenn Sie Ondansetron zusammen mit einem Arzneimittel erhalten, das Cisplatin heißt, sonst ist die Nebenwirkung eher gelegentlich)
- Reizung und Rötung an der Injektionsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schluckauf
- niedriger Blutdruck, der zu Schwächegefühl oder Schwindel führen kann
- unregelmäßiger Herzschlag
- Brustschmerzen
- Anfälle
- abnormale Körperbewegungen oder Zittern

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl oder Benommenheit

- verschwommenes Sehen
- Störungen im Herzschlag (manchmal verursacht dies einen plötzlichen Bewusstseinsverlust)

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

- Sehstörungen oder vorübergehende Blindheit, geht zumeist innerhalb von 20 Minuten zurück

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 Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

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

Verdünnte Lösungen sind bis zu 24 Stunden bei Lagerung bei 2°C - 8°C chemisch stabil.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach ‚verw. bis‘ bzw. ‚verwendbar bis‘ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ondansetron Hikma enthält

Der Wirkstoff ist Ondansetron, als Hydrochlorid-Dihydrat. 1 ml Lösung enthält 2 mg Ondansetron. 1 Ampulle mit 2 ml enthält 4 mg Ondansetron. 1 Ampulle mit 4 ml enthält 8 mg Ondansetron

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

Wie Ondansetron Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Ondansetron Hikma ist eine klare und farblose Injektionslösung, die in farblosen Glasampullen geliefert wird.

Ondansetron Hikma 4 mg/2 ml Injektionslösung:

1 Ampulle enthält 2 ml Lösung.

- Packungsgröße: 5 Ampullen

Ondansetron Hikma 8 mg/4 ml Injektionslösung:

1 Ampulle enthält 4 ml Lösung.

- Packungsgröße: 5 Ampullen

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó nº 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Hersteller

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó nº 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Hikma Italia S.p.A.
Viale Certosa, 10
27100 Pavia
Italien

Mitvertrieb

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

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

Österreich:	Ondansetron Hikma 4 mg/2 ml & 8 mg/4 ml Injektionslösung
Belgien:	Ondansetron Hikma 4 mg/2 ml & 8 mg/4 ml Solution injectable
Deutschland:	Ondansetron Hikma 4 mg/2 ml & 8 mg/4 ml Injektionslösung
Italien:	Ondansetron Hikma 4 mg/2 ml & 8 mg/4 ml Soluzione iniettabile
Niederlande:	Ondansetron Hikma 4 mg/2 ml & 8 mg/4 ml Oplossing voor injectie
Portugal:	Ondansetron Hikma 4 mg/2 ml & 8 mg/4 ml Solução injectável

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ondansetron Hikma 4 mg/2 ml Injektionslösung
Ondansetron Hikma 8 mg/4 ml Injektionslösung
Ondansetron (als Hydrochlorid-Dihydrat)

Für weitere Informationen beachten Sie bitte die Fachinformation zu diesem Arzneimittel.

Handelsname des Arzneimittels
Ondansetron Hikma Injektionslösung

Quantitative und Qualitative Zusammensetzung

Ondansetron Hikma 2 mg/ml

Jede 2 ml Ampulle enthält 4 mg Ondansetron (als Hydrochlorid-Dihydrat) in wässriger Lösung zur intravenösen Anwendung.

Jede 4 ml Ampulle enthält 8 mg Ondansetron (als Hydrochlorid-Dihydrat) in wässriger Lösung zur intravenösen Anwendung.

Dosierung und Art der Anwendung

Durch Chemotherapie und Strahlentherapie hervorgerufene Übelkeit und Erbrechen:

Erwachsene

Das emetogene Potential der Krebstherapie fällt abhängig von den Dosen und Kombinationen aus Chemotherapie und Strahlentherapie unterschiedlich aus. Der Verabreichungsweg und die Dosis von Ondansetron sollten im Bereich von 8-32 mg pro Tag flexibel und wie nachstehend beschrieben gewählt werden.

Emetogene Chemotherapie und Strahlentherapie

Ondansetron kann entweder rektal, oral (Tabletten oder Sirup), intravenös oder intramuskulär verabreicht werden. Ondansetron Hikma ist nur zur intravenösen Anwendung zugelassen.

Bei der Mehrzahl der Patienten, die eine emetogene Chemotherapie oder Strahlentherapie erhalten, sollte Ondansetron 8 mg als langsame intravenöse Injektion (in nicht weniger als 30 Sekunden) die unmittelbar vor der Behandlung erfolgt, verabreicht werden; gefolgt von 8 mg oral alle zwölf Stunden.

Zum Schutz gegen verzögert auftretendes oder länger andauerndes Erbrechen nach den ersten 24 Stunden sollte nach einem Behandlungszyklus eine orale oder rektale Behandlung mit Ondansetron über bis zu 5 Tage fortgesetzt werden.

Hochemetogene Chemotherapie

Bei Patienten, die eine hochemetogene Chemotherapie erhalten, wie z. B. hoch dosiertes Cisplatin, kann Ondansetron entweder oral, rektal, intravenös oder intramuskulär verabreicht werden.

Ondansetron Hikma ist nur zur intravenösen Anwendung zugelassen.

Es wurde gezeigt, dass die folgenden Anwendungsschemata von Ondansetron in den ersten 24 Stunden einer Chemotherapie gleich wirksam sind:

- Einzeldosis von 8 mg als langsame intravenöse Injektion (in nicht weniger als 30 Sekunden) unmittelbar vor der Chemotherapie
- Dosis von 8 mg als langsame intravenöse Injektion (in nicht weniger als 30 Sekunden) unmittelbar vor der Chemotherapie, gefolgt von zwei weiteren intravenösen Dosen von 8 mg in einem Abstand von vier Stunden oder einer Dauerinfusion mit 1 mg/Stunde über bis zu 24 Stunden
- Eine maximale anfängliche intravenöse Dosis von 16 mg nach Verdünnung in 50-100 ml Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionsflüssigkeit (siehe Abschnitt 6.2), als Infusion über mindestens 15 Minuten unmittelbar vor der Chemotherapie. Nach der anfänglichen Ondansetron-Dosis können zwei weitere intravenöse 8 mg Injektionen (über nicht weniger als 30 Sekunden) in Abständen von vier Stunden verabreicht werden.
- Aufgrund des dosisabhängigen steigenden Risikos einer QT-Verlängerung darf eine Einzeldosis 16 mg nicht überschreiten (siehe Abschnitte 4.4, 4.8 und 5.1 der Fachinformation).

Die Wahl des Anwendungsschemas sollte sich am Schweregrad der emetogenen Belastung orientieren. Die Wirksamkeit von Ondansetron bei einer hochemetogenen Chemotherapie kann durch die zusätzliche Gabe einer einmaligen intravenösen 20 mg Dosis von Dexamethasonnatriumphosphat vor der Chemotherapie verstärkt werden.

Zum Schutz gegen verzögert auftretendes oder länger andauerndes Erbrechen nach den ersten 24 Stunden, sollte nach einem Behandlungszyklus eine orale oder rektale Behandlung mit Ondansetron über bis zu 5 Tage fortgesetzt werden.

Kinder und Jugendliche

CINV bei Kindern \geq 6 Monaten und bei Jugendlichen

Die Dosis kann auf Grundlage der Körperoberfläche (KOF) oder auf Grundlage des Körpergewichts berechnet werden (siehe unten). In klinischen Studien an Kindern und Jugendlichen wurde Ondansetron als intravenöse Infusion, verdünnt in 25 bis 50 ml Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung, über nicht weniger als 15 Minuten gegeben.

Eine Dosierung nach Körpergewicht führt im Vergleich zu einer Dosierung nach Körperoberfläche zu höheren Tagesgesamt Dosen (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1 der Fachinformation).

Ondansetron muss mit 5% Dextrose oder 0,9% Natriumchlorid oder anderen kompatiblen Infusionslösungen (siehe Hinweise zur Handhabung) verdünnt und über nicht weniger als 15 Minuten intravenös infundiert werden.

Es sind keine Daten aus kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung von Ondansetron zur Prävention von verzögerter oder prolongierter (verlängerter) Chemotherapie-induzierter Übelkeit und Erbrechen vorhanden. Ebenso sind keine Daten aus kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung von Ondansetron bei Strahlentherapie-induzierter Übelkeit und Erbrechen bei Kindern vorhanden.

Dosierung nach Körperoberfläche (KOF)

Ondansetron sollte unmittelbar vor der Chemotherapie intravenös mit einer Einzeldosis von 5 mg/m² verabreicht werden. Die i. v.-Dosis darf 8 mg nicht überschreiten.

Die Gabe von oralen Dosen kann 12 Stunden später erfolgen und kann über einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen fortgesetzt werden (siehe Dosierungs-Tabelle in der Fachinformation).

Dosierung nach Körpergewicht

Eine Dosierung nach Körpergewicht führt im Vergleich zu einer Dosierung nach Körperoberfläche zu höheren Tagesgesamt Dosen. Ondansetron Hikma sollte unmittelbar vor der Chemotherapie intravenös mit einer Einzeldosis von 0,15 mg/kg verabreicht werden. Die i. v.-Einzeldosis darf 8 mg nicht überschreiten. Zwei weitere intravenöse Dosen können in 4-Stunden-Intervallen gegeben werden. Eine orale Dosisgabe kann zwölf Stunden später beginnen und kann für bis zu 5 Tage fortgesetzt werden (siehe Fachinformation für weitere Informationen).

Ältere Patienten:

Bei Patienten im Alter von 65 bis 74 Jahren kann die gleiche Dosierung wie bei Erwachsenen verwendet werden. Alle intravenösen Dosen müssen in 50-100 ml Kochsalzlösung oder anderen kompatiblen Infusionslösungen (siehe Hinweise zur Handhabung) verdünnt und über 15 Minuten infundiert werden.

Bei Patienten von 75 Jahren oder älter darf die intravenöse Initialdosis Ondansetron 8 mg nicht überschreiten. Alle intravenösen Dosen müssen in 50-100 ml Kochsalzlösung oder anderen kompatiblen Infusionslösungen (siehe Hinweise zur Handhabung) verdünnt und über 15 Minuten infundiert werden. Der Initialdosis von 8 mg können zwei weitere intravenöse Dosen von 8 mg folgen, über 15 Minuten infundiert und mit nicht weniger als 4 Stunden Abstand (siehe Fachinformation).

Postoperative Übelkeit und Erbrechen (PONV)

Erwachsene

Prophylaxe von postoperativer Übelkeit und Erbrechen: Ondansetron kann oral oder als intravenöse oder intramuskuläre Injektion verabreicht werden. Ondansetron Hikma ist nur zur intravenösen Anwendung zugelassen. Ondansetron kann als Einzeldosis von 4 mg als langsame intravenöse Injektion bei der Narkose-Einleitung verabreicht werden. Zur Behandlung von bereits aufgetretener postoperativer Übelkeit und Erbrechen wird eine Einzeldosis von 4 mg als langsame intravenöse Injektion empfohlen.

Kinder und Jugendliche

PONV bei Kindern im Alter von ≥ 1 Monat und Jugendlichen

Zur Prophylaxe von postoperativer Übelkeit und Erbrechen bei Kindern, bei denen ein operativer Eingriff unter Allgemeinanästhesie vorgenommen wird, kann Ondansetron in einer Einzeldosis von 0,1 mg/kg bis maximal 4 mg als langsame intravenöse Injektion (mindestens über 30 Sekunden) entweder vor, während oder nach der Narkose-Einleitung verabreicht werden.

Zur Therapie von postoperativer Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen bei Kindern und Jugendlichen, die sich einer Operation unter Allgemeinanästhesie unterziehen, kann Ondansetron in einer Einzeldosis von 0,1 mg/kg bis maximal 4 mg als langsame intravenöse Injektion (mindestens über 30 Sekunden) verabreicht werden. Es gibt keine Daten zur Anwendung von Ondansetron bei Behandlung von postoperativer Übelkeit und Erbrechen bei Kindern unter 2 Jahren.

Ältere Patienten

Die Erfahrungen zur Anwendung von Ondansetron zur Prophylaxe und Behandlung von PONV bei älteren Patienten sind begrenzt. Ondansetron wird jedoch von Patienten über 65 Jahren, die eine Chemotherapie erhalten, gut vertragen.

Für alle Indikationen:

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Änderung der Tagesdosis, der Verabreichungshäufigkeit oder der Verabreichungsart erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Die Clearance von Ondansetron ist bei Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Einschränkung der Leberfunktion signifikant vermindert und die Serumhalbwertszeit ist signifikant verlängert. Bei diesen Patienten sollte eine Gesamttagesdosis von 8 mg nicht überschritten werden. Deshalb wird eine parenterale oder orale Gabe empfohlen.

Patienten mit eingeschränktem Spartein-/Debrisoquin-Metabolismus

Bei Patienten, die als langsame Metabolisierer von Spartein und Debrisoquin eingestuft werden, ist die Eliminationshalbwertszeit von Ondansetron unverändert. Entsprechend unterscheidet sich die Medikamentenexposition bei diesen Patienten nach wiederholter Verabreichung nicht von der der Allgemeinbevölkerung. Es sind keine Änderungen von Tagesdosis oder Verabreichungshäufigkeit erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur zum Einmalgebrauch. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Die Lösung sollte vor der Anwendung visuell inspiziert werden. Es sollten nur klare Lösungen verwendet werden, die praktisch frei von Partikeln sind.

Kompatibilität mit Infusionslösungen:

Ondansetron Hikma Injektionslösung sollte nur den empfohlenen Infusionslösungen beigemischt werden:

-
- Natriumchlorid zur intravenösen Infusion BP 0,9 % (w/v)
 - Glucose zur intravenösen Infusion BP 5 % (w/v)
 - Mannitol zur intravenösen Infusion BP 10 % (w/v)
 - Ringerlösung zur intravenösen Infusion
 - Kaliumchlorid 0,3 % (w/v) und Natriumchlorid 0,9 % (w/v) zur intravenösen Infusion BP
 - Kaliumchlorid 0,3 % (w/v) und Glucose 5 % (w/v) zur intravenösen Infusion BP
-

Nach den Regeln für Gute Pharmazeutische Praxis (Good Pharmaceutical Practice) sollten Verdünnungen von Ondansetron Hikma zur Injektion mit intravenösen Flüssigkeiten zum Zeitpunkt der Infusion zubereitet bzw. nicht länger als 24 Stunden bei 2°C – 8°C vor dem Beginn der Verabreichung aufbewahrt werden.

Kompatibilität mit anderen Arzneimitteln:

Ondansetron kann als intravenöse Infusion in einer Dosis von 1 mg/Stunde verabreicht werden, z. B. über einen Infusionsbeutel oder eine Spritzenpumpe. Die folgenden Arzneimittel können über das Y-Stück eines Infusionsbestecks bei Ondansetron-Konzentrationen von 16 bis 160 Mikrogramm/ml (z. B. 8 mg/500 ml bzw. 8 mg/50 ml) zugeführt werden:

Cisplatin: Konzentrationen bis zu 0,48 mg/ml (z.B. 240 mg in 500 ml), verabreicht über einen Zeitraum von einer Stunde bis acht Stunden.

5-Fluorouracil: Konzentrationen von bis zu 0,8 mg/ml (z.B. 2,4 g in 3 Litern oder 400 mg in 500 ml), verabreicht mit einer Geschwindigkeit von mindestens 20 ml pro Stunde (500 ml pro 24 Stunden). Höhere Konzentrationen von 5-Fluorouracil können eine Ausfällung von Ondansetron zur Folge haben. Die 5-Fluorouracil-Infusion kann bis zu 0,045 % (w/v) Magnesiumchlorid sowie andere Hilfsstoffe enthalten, für die eine Kompatibilität nachgewiesen wurde.

Carboplatin: Konzentrationen, die den Bereich von 0,18 mg/ml bis 9,9 mg/ml (z.B. 90 mg in 500 ml bis 990 mg in 100 ml) nicht überschreiten, verabreicht über den Zeitraum von zehn Minuten bis einer Stunde.

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), verabreicht über einen Zeitraum von dreißig Minuten bis einer Stunde.

Ceftazidim: Dosen im Bereich von 250 mg bis 2000 mg, rekonstituiert mit Wasser für Injektionszwecke BP entsprechend den Empfehlungen des Herstellers (z.B. 2,5 ml für 250 mg und 10 ml für 2 g Ceftazidim), sowie verabreicht als intravenöse Bolusinjektion über ungefähr fünf Minuten.

Cyclophosphamid: Dosen im Bereich von 100 mg bis 1 g, rekonstituiert mit Wasser für Injektionszwecke BP, 5 ml pro 100 mg Cyclophosphamid, entsprechend den Empfehlungen des Herstellers und verabreicht als intravenöse Bolusinjektion über ungefähr fünf Minuten.

Doxorubicin: Dosen im Bereich von 10-100 mg, rekonstituiert mit Wasser für Injektionszwecke BP, 5 ml pro 10 mg Doxorubicin, entsprechend den Empfehlungen des Herstellers und verabreicht als intravenöse Bolusinjektion über ungefähr fünf Minuten.

Dexamethason: Dexamethasonnatriumphosphat 20 mg kann als langsame intravenöse Injektion über 2-5 Minuten über das Y-Stück eines Infusionsbestecks verabreicht werden, über das 8 oder 16 mg Ondansetron, verdünnt in 50-100 ml einer kompatiblen Infusionslösung über etwa 15 Minuten verabreicht wird. Die Kompatibilität von Dexamethasonnatriumphosphat und Ondansetron konnte

gezeigt werden, wenn die beiden Arzneimittel über das gleiche Infusionssystem gegeben wurden. Die Konzentrationen betragen dann 32 Mikrogramm – 2,5 mg/ml für Dexamethasonnatriumphosphat und 8 Mikrogramm -1mg/ml für Ondansetron.

Haltbarkeit

3 Jahre

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.

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