

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Ondansetron Kabi gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiemetika genannt werden, d. h. Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen. Einige ärztliche Behandlungen mit Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs (Chemotherapie) oder Strahlentherapie können zu Übelkeit und Erbrechen führen. Auch nach operativen Eingriffen können Übelkeit und Erbrechen auftreten. Ondansetron Kabi kann helfen, diesen Beschwerden vorzubeugen oder sie zu stoppen.

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

Ondansetron Kabi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Ondansetron oder gegen andere selektive 5-HT₃-Rezeptorantagonisten (z. B. Granisetron, Dolasetron) oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.
- wenn Sie mit Apomorphin behandelt werden (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ondansetron Kabi anwenden,

- wenn Sie allergisch reagiert haben gegen andere Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen, wie Granisetron oder Palonosetron.
- wenn Sie eine Blockade in Ihrem Darm haben oder unter schwerer Verstopfung leiden. Ondansetron kann die Mobilität des unteren Darms behindern.
- wenn Ihre Leber nicht richtig arbeitet.
- wenn Ihnen operativ die Rachenmandeln entfernt wurden, die sich an der Rückseite der Kehle befinden (adenotonsilläre Operation).
- wenn Sie Herzprobleme haben oder jemals hatten, einschließlich unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmien). Ondansetron verlängert dosisabhängig das QT-Intervall (d. h. eine im EKG

sichtbare Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzmuskel mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen).

- wenn Sie Probleme mit den Salzmengen in Ihrem Blut haben, wie z. B. Kalium, Natrium und Magnesium.

Anwendung von Ondansetron Kabi 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie Tramadol (ein schmerzstillendes Arzneimittel) einnehmen/anwenden: Ondansetron kann die schmerzstillende Wirkung von Tramadol vermindern.

Wenn Sie Phenytoin, Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie) oder Rifampicin (ein Antibiotikum gegen Tuberkulose) einnehmen/anwenden: die Ondansetron-Konzentrationen im Blut sind vermindert.

Wenn Sie kardiotoxische Arzneimittel (z. B. Anthracycline (zytostatisch wirkende Antibiotika wie Doxorubicin, Daunorubicin) oder Trastuzumab, ein Krebsmedikament), Antibiotika (wie Erythromycin), Antimykotika (wie Ketoconazol), Antiarrhythmika (wie Amiodaron) und Betablocker (Arzneimittel, die die Herzfrequenz verringern wie Atenolol oder Timolol) einnehmen: Die gleichzeitige Anwendung von Ondansetron zusammen mit QT-verlängernden Arzneimitteln kann zu einer zusätzlichen QT-Verlängerung führen und kann das Risiko von Arrhythmien erhöhen.

Wenn Sie andere serotonerge Arzneimittel wie Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRIs) wie Sertraline oder Duloxetine (beides sind Antidepressiva) einnehmen: Es gibt Fallberichte, die Patienten mit dem sogenannten Serotonin-Syndrom (z. B. Hyperwachsamkeit und Erregung, erhöhte Herzfrequenz und erhöhter Blutdruck, Zittern und überaktive Reflexe) beschreiben, nachdem gleichzeitig Ondansetron mit anderen serotonergen Arzneimitteln angewendet wurde.

Wenn Sie Apomorphin einnehmen/anwenden (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit): Apomorphin darf nicht zusammen mit Ondansetron verwendet werden, weil es Fallberichte über starken Blutdruckabfall und Verlust des Bewusstseins gibt, wenn beide Arzneimittel zusammen angewendet wurden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ondansetron hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Ondansetron Kabi enthält Natrium

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

3. Wie ist Ondansetron Kabi anzuwenden?

Art der Anwendung

Ondansetron Kabi wird als intravenöse Injektion (in eine Vene) oder, nach Verdünnung, als intravenöse Infusion (über einen längeren Zeitraum) verabreicht. Es wird üblicherweise von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

Dosierung

Erwachsene (jünger als 75 Jahre)

Ihr Arzt wird über die korrekte Dosierung der Ondansetron-Therapie für Sie entscheiden. Die Dosierung ist abhängig von Ihrer medizinischen Behandlung (Chemotherapie oder Operation), Ihrer Leberfunktion und ob das Arzneimittel als Injektion oder Infusion verabreicht wird.

Bei Chemotherapie oder Strahlentherapie beträgt die übliche Dosis für Erwachsene zwischen 8 und 32 mg täglich. Eine Einzeldosis darf 16 mg nicht überschreiten.

Zur Behandlung von postoperativer Übelkeit und Erbrechen wird üblicherweise eine Einzeldosis von 4 mg Ondansetron verabreicht. Zur Vorbeugung von postoperativer Übelkeit und postoperativem Erbrechen wird üblicherweise eine Einzeldosis von 4 mg Ondansetron verabreicht.

Kinder älter als 6 Monate und Jugendliche

Bei Chemotherapie ist die übliche Dosis eine intravenöse Einzeldosis von 5 mg/m² Körperoberfläche unmittelbar vor Beginn der Chemotherapie. Die intravenöse Dosis darf 8 mg nicht überschreiten.

Kinder älter als 1 Monat und Jugendliche

Zur Behandlung von postoperativer Übelkeit und postoperativem Erbrechen ist die übliche Dosis 0,1 mg/kg Körpergewicht. Die maximale Dosis sind 4 mg, die in eine Vene injiziert werden.

Zur Vorbeugung von postoperativer Übelkeit und postoperativem Erbrechen ist die übliche Dosis 0,1 mg/kg Körpergewicht. Die maximale Dosis sind 4 mg, die in eine Vene injiziert werden. Diese wird unmittelbar vor der Operation verabreicht.

Dosisanpassung

Ältere Patienten

Bei Chemotherapie sollte die Anfangsdosis bei Patienten im Alter von 75 Jahren und darüber 8 mg nicht überschreiten.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit Leberproblemen muss die Dosis an eine tägliche Gesamtdosis von 8 mg Ondansetron angepasst werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion oder eingeschränktem Spartein-/Debrisoquin-Metabolismus

Es ist keine Änderung der täglichen Dosis, der Dosierungshäufigkeit oder der Art der Anwendung erforderlich.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird über die Dauer der Ondansetron-Therapie für Sie entscheiden.

Nach intravenöser Anwendung von Ondansetron Kabi kann die Behandlung für bis zu 5 Tage mit Ondansetron-Tabletten oder Ondansetron-Zäpfchen fortgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron Kabi angewendet haben, als Sie sollten

Derzeit liegen nur wenige Informationen zur Überdosierung mit Ondansetron vor. Eine Überdosierung erhöht die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4. beschrieben werden. Bei einer begrenzten Anzahl Patienten wurden die folgenden Symptome nach Überdosierung beobachtet: Sehstörungen, schwere Verstopfung, Blutdruckabfall, Unregelmäßigkeiten beim Herzrhythmus und Bewusstlosigkeit. In allen Fällen verschwanden diese Symptome vollständig.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen oder Ihrem Kind Ondansetron Kabi 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 das medizinische Fachpersonal.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel für Ondansetron. Daher sollten bei einer vermuteten Überdosierung nur die Symptome behandelt werden.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eines der aufgeführten Symptome auftritt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schmerzen im Brustraum, langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Sofortige allergische Reaktionen wie juckender Hautausschlag, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund und Zunge

Sonstige Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Verstopfung
- Hautrötung mit Hitzegefühl (Flushing) und Wärmegefühl
- Überempfindlichkeitsreaktionen und Rötung im Bereich der Injektionsstelle

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Blutdruckabfall, der dazu führen kann, dass Sie sich schwach fühlen oder Schwindelgefühle haben
- Anfälle
- Unwillkürliche Bewegungen oder Zuckungen
- Schluckauf
- Beeinflussung der Leberfunktionswerte

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Schwindelgefühle im Kopf
- Verschwommenes Sehen
- Störungen im Herzrhythmus (was gelegentlich einen plötzlichen Verlust des Bewusstseins verursachen kann)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Vorübergehende Erblindung (meistens innerhalb von 20 Minuten behoben)
- Hautausschlag, z. B. rote Punkte oder Erhebungen unter der Haut (Nesseln) am ganzen Körper, die sich in große Blasen umwandeln können

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die bei Kindern und Jugendlichen beobachteten Nebenwirkungen waren vergleichbar mit denen bei Erwachsenen.

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 über das 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 Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Ampullen 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/anzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ondansetron Kabi enthält

Der Wirkstoff ist: Ondansetron.

Jede Ampulle mit 2 ml enthält 4 mg Ondansetron.

Jede Ampulle mit 4 ml enthält 8 mg Ondansetron.

Jeder ml enthält 2 mg Ondansetron als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumcitrat 2 H₂O, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ondansetron Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Ondansetron Kabi ist eine klare und farblose Lösung in farblosen Glasampullen mit 2 ml oder 4 ml Injektionslösung.

Packungsgrößen: 1, 5 und 10 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1

61352 Bad Homburg v.d.Höhe

e-mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller

Labesfal Laboratorios Almiro S.A.

Lagedo

P-3465-157 Santiago de Besterios

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

BE: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml Injektionslösung/oplossing voor injectie/ solution injectable

CZ: Ondansetron Kabi 2 mg/ml injekční roztok

DE: Ondansetron Kabi 2 mg/ml Injektionslösung

DK: Ondansetron Fresenius Kabi injektionsvæske, opløsning

EL: Ondansetron Kabi 2 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα

ES: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml inyectable

FI: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injektioneste, liuos

HU: Ondansetron Kabi 2 mg/ml oldatos injekció

IE: Ondansetron Kabi 2 mg/ml solution for injection

IT: Ondansetron Kabi 2 mg/ml, soluzione iniettabile

NL: Ondansetron Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie

NO: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

PL: Ondansetron Kabi 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

SE: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

SK: ONDANSETRON KABI 2 mg/ml injekčný roztok

UK: Ondansetron Kabi 2 mg/ml solution for injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Aufgrund des dosisabhängig steigenden Risikos einer QT-Verlängerung darf eine Einzeldosis 16 mg nicht überschreiten (siehe Abschnitte 4.2, 4.4, 4.8 und 5.1 der Fachinformation).

Nur verwenden, wenn die Lösung klar und farblos ist.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Nicht verwendete Lösung ist ebenso wie die Ampulle entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Zum sofortigen Gebrauch nach dem Öffnen der Ampulle.

Ondansetron Kabi kann mit folgenden Infusionslösungen verdünnt werden:

Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Infusionslösung

Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung

Mannitol 100 mg/ml (10 %) Infusionslösung

Ringer-Lactat Infusionslösung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 48 Stunden bei 25 °C mit diesen Infusionslösungen nachgewiesen. Die Infusionslösung ist, sofern die Kompatibilität nicht erwiesen ist, grundsätzlich getrennt zu applizieren.

Die verdünnten Lösungen sind vor Licht geschützt aufzubewahren.