

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ondansetron Noridem 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.
- 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.

Das Arzneimittel heißt Ondansetron Noridem 2 mg/ml Injektionslösung.

In dieser Packungsbeilage wird Ondansetron Noridem 2 mg/ml Injektionslösung Ondansetron zur Injektion genannt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST ONDANSETRON ZUR INJEKTION UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ondansetron zur Injektion enthält Ondansetron, das zur Stoffgruppe der Antiemetika gehört (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen).

Ondansetron zur Injektion wird verwendet:

- zur Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen, die bei einer Chemotherapie (bei Erwachsenen und Kindern) oder einer Strahlentherapie (nur bei Erwachsenen) gegen Krebs auftreten können
- zur Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie weitere Informationen zu diesen Anwendungsgebieten wünschen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ONDANSETRON ZUR INJEKTION BEACHTEN?

Ondansetron zur Injektion darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) einnehmen.
- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Ondansetron zur Injektion sind.

Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ondansetron zur Injektion anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie in der Vergangenheit Herzprobleme (z. B. Herzinsuffizienz, die zu Atemnot und geschwollenen Knöcheln führt) hatten
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben (Arrhythmie)
- allergisch gegen ähnliche Arzneimittel sind, etwa Granisteron oder Palonosetron (bekannt als

Ondansetron zur Injektion wird Ihnen normalerweise von Ihrem Arzt oder einem medizinischen Fachpersonal gegeben. Die Menge, die Ihnen verordnet wird ist abhängig von der Behandlung die Sie erhalten.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen bei einer Chemotherapie oder einer Strahlentherapie bei Erwachsenen

Am Tag der Chemo- oder Strahlentherapie

- die übliche Dosis für einen Erwachsenen beträgt 8 mg als langsame Injektion in die Vene oder den Muskel unmittelbar vor der Behandlung und weitere 8 mg zwölf Stunden später. Nach der Chemotherapie erhalten Sie das Arzneimittel in der Regel oral als 8 mg Ondansetron-Tablette oder 10 ml (8 mg) Ondansetron-Sirup.

An den folgenden Tagen

- die übliche Dosis für einen Erwachsenen beträgt 8 mg in Tablettenform oder 10 ml (8 mg) als Sirup zweimal täglich
- diese Dosen können bis zu 5 Tage verabreicht werden

Falls Sie durch die Chemo- oder Strahlentherapie an Übelkeit oder Erbrechen leiden, können Sie ggf. eine höhere Ondansetron-Dosis erhalten. Diese Entscheidung wird von Ihrem Arzt getroffen.

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

Die Dosis wird vom Arzt anhand der Größe (Körperoberfläche) oder des Gewichts des Kindes festgelegt.

Am Tag der Chemotherapie

- die erste Dosis erfolgt unmittelbar vor der Therapie Ihres Kindes als Injektion in die Vene. Nach der Chemotherapie erhält Ihr Kind das Arzneimittel in der Regel oral; in Form einer Ondansetron-Tablette oder Ondansetron-Sirup zwölf Stunden später.

An den folgenden Tagen

- 2,5 ml (2 mg) Sirup zweimal täglich für Kleinkinder und Kinder mit einem Körpergewicht von 10 kg oder weniger
- eine 4-mg-Tablette oder 5 ml (4 mg) Sirup zweimal täglich für größere Kinder und für Kinder mit einem Körpergewicht von mehr als 10 kg
- zwei 4-mg-Tabletten oder 10 ml (8 mg) Sirup zweimal täglich für Teenager (oder für Kinder mit einer großen Körperoberfläche)
- diese Dosen können bis zu 5 Tage verabreicht werden

Um Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation vorzubeugen und zu behandeln

Erwachsene:

- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 4 mg als Injektion in die Vene oder den Muskel. Zur Vorbeugung wird diese Dosis unmittelbar vor der Operation verabreicht.

Kinder:

- Für Kinder ab 1 Monat oder Jugendliche entscheidet der Arzt die Dosierung. Die Höchstdosis beträgt 4 mg als langsame Injektion in die Vene. Zur Vorbeugung wird diese Dosis unmittelbar vor der Operation verabreicht.

Patienten mit mittelschweren oder schweren Leberproblemen

Die Gesamttagesdosis sollte nicht über 8 mg betragen.

Falls Ihnen weiterhin übel ist oder Sie sich krank fühlen

Ondansetron Injektion sollte unmittelbar nach der Einnahmen zu wirken beginnen. Falls Ihnen weiterhin übel ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder eine Pflegekraft.

Wenn Sie eine größere Menge Ondansetron zur Injektion angewendet haben, als Sie sollten

Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird Ihnen **oder Ihrem Kind** Ondansetron zur Injektion 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.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Verwenden Sie das Arzneimittel innerhalb von 4 Monaten nach dem Öffnen des Schutzbeutels. Sie dürfen das Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Verfallserscheinungen wie z. B. eine Verfärbung bemerken.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Wenn Sie den Schutzbeutel öffnen:

- Notieren Sie das Datum der Öffnung
- Rechnen Sie 4 Monate zu diesem Datum hinzu. Nach diesem errechneten Datum dürfen Sie das Arzneimittel nicht mehr verwenden („Entsorgungsdatum“)
- Schreiben Sie das „Entsorgungsdatum“ in den dafür vorgesehenen Platz auf dem Schutzbeutel.
- Verwenden Sie keine unbenutzten Ampullen aus der geöffneten Packung nach dem „Entsorgungsdatum“. Bringen Sie die Ampullen in die Apotheke zur Entsorgung zurück.
- Wenn der Schutzbeutel ungeöffnet ist, verwenden Sie das Arzneimittel nicht nach dem Verfalldatum, das auf dem Ampullenetikett, dem Umkarton und dem Schutzbeutel nach „Verwendbar bis“ angegeben ist. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Wenn Sie die Anwendung von Ondansetron zur Injektion beenden, bringen Sie die unbenutzten Ampullen zur Entsorgung in die Apotheke.

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 zur Injektion enthält:

Der Wirkstoff ist Ondansetron (als Hydrochlorid-Dihydrat).

Jeder ml (Milliliter) enthält 2 mg (Milligramm) Ondansetron.

Jede 2 ml Ampulle (Behälter) enthält 4 mg Ondansetron. Jede 4 ml Ampulle enthält 8 mg Ondansetron.

Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat 2 H₂O, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ondansetron zur Injektion aussieht und Inhalt der Packung:

Ondansetron zur Injektion ist eine klare, farblose Injektionslösung, die vor Gebrauch verdünnt werden kann.

Jede Kunststoff- oder Glasampulle (Behälter) enthält 2 ml (Milliliter) oder 4 ml Arzneimittel

Glasampullen sind in Kunststoffhüllen gebettet und in Kartons verpackt. Packungen mit je 5 Glasampullen sind verfügbar.

Kunststoffampullen sind einzeln in Aluminium-Blisterfolien und Kartons verpackt. Alternativ sind Kunststoffampullen in Streifen zu je 5 Ampullen in einem Schutzbeutel und Kartons verpackt. Packungen mit 5, 10 oder 50 Kunststoffampullen sind verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nikosia, Zypern.

Hersteller: DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens, Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Griechenland.

Mitvertrieb: DEMO Pharmaceuticals GmbH, Airport Business Center, Am Söldnermoos 17, D-85399 Hallbergmoos, Tel: 0811-555445-0.

- Eine Dosis von 8 mg durch langsame intravenöse Injektion (über nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskuläre Injektion unmittelbar vor der Chemotherapie, gefolgt von zwei weiteren intravenösen Injektionen (über nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskulären 8-mg-Dosen in Abständen von zwei bis vier Stunden oder durch eine kontinuierliche Infusion von 1 mg/Stunde für bis zu 24 Stunden.
- Eine maximale anfängliche intravenöse Dosis von 16 mg, verdünnt in 50-100 ml physiologischer Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionsflüssigkeit (siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation), die unmittelbar vor der Chemotherapie über mindestens 15 Minuten infundiert werden. Nach der anfänglichen Ondansetron-Dosis können zwei weitere intravenöse Injektionen (über nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskuläre 8-mg-Dosen in Abständen von vier Stunden verabreicht werden.

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

Die Auswahl des Dosierungsschemas muss anhand der Schwere der emetischen Komplikation bestimmt werden.

Die Wirksamkeit von Ondansetron kann bei einer stark emetischen Chemotherapie durch die zusätzliche Gabe einer einzelnen intravenösen 20 mg Dosis von Dexamethasonnatriumphosphat vor der Chemotherapie verstärkt werden.

Zum Schutz vor einer verzögerten oder verlängerten Emesis nach den ersten 24 Stunden sollte die orale oder rektale Behandlung mit Ondansetron bis zu 5 Tage lang nach einem Behandlungszyklus fortgesetzt werden.

Kinder und Jugendliche:

CINV bei Kindern im Alter von ≥ 6 Monaten und bei Jugendlichen

Die Dosis bei CINV kann basierend auf der Körperoberfläche (KOF) oder dem Gewicht berechnet werden – siehe weiter unten.

Ondansetron zur Injektion sollte in einer 5 %-igen Glukoselösung oder einer 0,9 %-igen Kochsalzlösung oder in einer anderen kompatiblen Infusionsflüssigkeit verdünnt werden (siehe Abschnitt 6.6) und über nicht weniger als 15 Minuten intravenös infundiert werden.

Es gibt keine Daten aus kontrollierten klinischen Studien über die Anwendung von Ondansetron bei der Vorbeugung von verzögertem oder verlängertem CINV. Es gibt keine Daten aus kontrollierten Studien über die Anwendung von Ondansetron bei Kindern bei Übelkeit und Erbrechen, die durch Strahlentherapie induziert wurden.

Dosierung anhand der KOF:

Ondansetron sollte direkt vor der Chemotherapie als intravenöse Einzeldosis von 5 mg/m² verabreicht werden. Die intravenöse Einzeldosis darf 8 mg nicht überschreiten.

Eine orale Dosisgabe kann 12 Stunden später beginnen und kann für bis zu 5 Tage fortgesetzt werden (siehe Tabelle 1 der Fachinformation, Abschnitt 4.2 – Dosierung anhand der KOF).

Die Gesamtdosis innerhalb von 24 Stunden (als geteilte Dosen) darf die Erwachsenenendosis von 32 mg nicht überschreiten.

Dosierung anhand des Körpergewichts:

Eine auf Gewicht basierende Dosisgabe resultiert in höheren Gesamttagesdosen verglichen mit einer auf der KOF basierenden Dosisgabe (Abschnitte 4.4 und 5.1 der Fachinformation).

Ondansetron sollte direkt vor einer Chemotherapie als intravenöse Einzeldosis von 0,15 mg/kg verabreicht werden. Die intravenöse Dosis darf 8 mg nicht überschreiten.

Zwei weitere intravenöse Dosen können in 4-Stunden-Intervallen gegeben werden. Eine orale Dosisgabe kann 12 Stunden später beginnen und kann für bis zu 5 Tage fortgesetzt werden (siehe Tabelle 2 der Fachinformation, Abschnitt 4.2 – Dosierung anhand des Körpergewichts).

Die Gesamtdosis innerhalb von 24 Stunden (als geteilte Dosen) darf die Erwachsenenendosis von 32 mg nicht überschreiten.

Ältere Patienten:

Bei Patienten im Alter von 65 bis 74 Jahren kann das normale Dosisschema für Erwachsene angewendet werden. Alle intravenösen Dosen sollten in 50 bis 100 ml Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung verdünnt (siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation) und über mindestens 15 Minuten infundiert werden.

Bei Patienten im Alter von 75 Jahren und älter sollte die initiale intravenöse Dosis 8 mg nicht überschreiten. Alle intravenösen Dosen sollten in 50 bis 100 ml Kochsalzlösung oder einer anderen

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung
Ondansetron darf nicht im Autoklaven sterilisiert werden.

Kompatibilität mit intravenösen Flüssigkeiten

Ondansetron zur Injektion darf nur mit den folgenden empfohlenen Infusionslösungen gemischt werden:

Verdünnungsmittel
Natriumchloridlösung zur intravenösen Infusion, BP, 0,9 %
Glucoselösung zur intravenösen Infusion, BP, 5 Gew.-%
Mannitollösung zur intravenösen Infusion, BP, 10 Gew.-%
Kaliumchloridlösung 0,3 Gew.-% und Natriumchloridlösung 0,9 Gew.-% zur intravenösen Infusion, BP
Kaliumchloridlösung 0,3 Gew.-% und Glucoselösung 5 Gew.-% zur intravenösen Infusion, BP
Ringerlösung zur intravenösen Infusion

Nach den Regeln für die ordnungsgemäße Herstellung von Pharmazeutika sollten Verdünnungen von Ondansetron zur Injektion mit intravenösen Flüssigkeiten zum Zeitpunkt der Infusion zubereitet werden. Es wurde jedoch gezeigt, dass Verdünnungen von Ondansetron in Polyethylenflaschen mit den folgenden intravenösen Infusionsflüssigkeiten bei Raumtemperatur (25±2 °C) 24 Stunden oder im Kühlschrank (2-8 °C) 36 Stunden lang stabil sind.

Kompatibilität mit anderen Arzneimitteln:

Ondansetron kann durch intravenöse Infusion, z. B. über einen Infusionsbeutel oder eine Spritzenpumpe, mit einer Geschwindigkeit von 1 mg/Stunde verabreicht werden. Die nachfolgend aufgeführten Arzneimittel können über die Y-Schnittstelle eines Infusionssets verabreicht werden. Dies gilt für Ondansetron-Konzentrationen von 16 bis 160 µg/ml (z. B. 8 mg/500 ml bzw. 8 mg/50 ml).

Cisplatin:

Konzentrationen bis zu 0,48 mg/ml (z. B. 240 mg in 500 ml), verabreicht über eine bis acht Stunden.

5-Fluorouracil:

Konzentrationen bis zu 0,8 mg/ml (z. B. 2,4 g in 3 l oder 400 mg in 500 ml), verabreicht mit einer Geschwindigkeit von mindestens 20 ml pro Stunde (500 ml pro 24 Stunden). Höhere Konzentrationen an 5-Fluorouracil können eine Ausfällung von Ondansetron verursachen. Die 5-Fluorouracil-Infusionslösung kann zusätzlich zu anderen kompatiblen Inhaltsstoffen bis zu 0,045% w/v Magnesiumchlorid enthalten.

Carboplatin:

Konzentrationen im Bereich von 0,18 mg/ml bis 9,9 mg/ml (z. B. 90 mg in 500 ml bis 990 mg in 100 ml), verabreicht über zehn Minuten bis zu eine 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 l), verabreicht über dreißig Minuten bis zu eine Stunde.

Ceftazidim:

Dosen im Bereich von 250 mg bis 2000 mg, gemäß den Herstellerempfehlungen mit Wasser für Injektionszwecke BP rekonstituiert (z. B. 2,5 ml für 250 mg und 10 ml für 2 g Ceftazidim) und über ungefähr 5 Minuten als intravenöse Bolusinjektion verabreicht.

Cyclophosphamid:

Dosen im Bereich von 100 mg bis 1 g, gemäß den Herstellerempfehlungen mit Wasser für Injektionszwecke BP rekonstituiert (5 ml pro 100 mg Cyclophosphamid) und über ungefähr fünf Minuten als intravenöse Bolusinjektion verabreicht.

Doxorubicin:

Dosen im Bereich von 10-100 mg, gemäß den Herstellerempfehlungen mit Wasser für Injektionszwecke BP rekonstituiert (5 ml pro 10 mg Doxorubicin) und über ungefähr fünf Minuten als intravenöse Bolusinjektion verabreicht.