

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ondansetron Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung**

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 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Ondansetron Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?**

Ondansetron Tillomed gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Serotonin (5-HT<sub>3</sub>)-Antagonisten bezeichnet werden. Diese können die Wirkung einer als Serotonin bezeichneten chemischen Substanz blockieren, welche Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen verursachen kann.

Ondansetron Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung 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 Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung beachten?**

**Ondansetron Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie Apomorphin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) verabreicht bekommen
- wenn Sie allergisch gegen Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ondansetron Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung anwenden, wenn Sie**

- allergisch (überempfindlich) gegen ähnliche Arzneimittel (5-HT<sub>3</sub>-Antagonisten) wie Ondansetron sind.

- Herzprobleme haben, einschließlich unregelmäßigem Herzschlag (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-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 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 Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Möglicherweise verändern einige Arzneimittel die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen von Ondansetron, oder Ondansetron 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 Tillomed 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 (Anthrazykline 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 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.

Über die Anwendung in der Schwangerschaft liegen keine hinreichenden Daten vor. Daher wird eine Anwendung in der Schwangerschaft nicht empfohlen. Tierversuche haben keine

Hinweise auf eine Fruchtschädigung ergeben. Trotzdem sollte das Präparat während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten 3 Monaten, nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden.

Während der Behandlung sollte nicht gestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden durch Ondansetron Tillomed nicht beeinflusst.

### **Ondansetron Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung enthält Natrium**

Ondansetron Tillomed enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

1 ml Injektionslösung enthält 0,155 mmol bzw. 3,56 mg Natrium.

### **3. Wie ist Ondansetron Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?**

Ondansetron Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal 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.

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 (2 Ampullen Ondansetron Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung) als langsame Injektion in Ihre Vene über mindestens 30 Sekunden vor der Behandlung.  
Gegebenenfalls können 2 zusätzliche intravenöse Dosen von je 8 mg Ondansetron (2 Ampullen Ondansetron Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung) 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) zweimal 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 Tillomed erhalten. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

*Kinder ab 6 Monate und Jugendliche:*

Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Ondansetron Tillomed 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 (2,5 ml Lösung) zweimal 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 5 ml Lösung) zweimal 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 (1 Ampulle Ondansetron Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung) als langsame intravenöse Injektion über 30 Sekunden in die Vene. Zur Vorbeugung wird diese Dosis kurz vor der Operation gegeben.

### *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 (1 Ampulle Ondansetron Tillomed 2mg/ml Injektionslösung) 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 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 bis 100 ml Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung verdünnt und über mindestens 15 Minuten infundiert werden.

Bei Patienten im Alter von 65 bis 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 eingeschränkter Leberfunktion sollte eine tägliche Gesamtdosis von 8 mg Ondansetron nicht überschritten werden.

## **Art der Anwendung**

### **Zur intravenösen Anwendung.**

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

### Mischbarkeit von Ondansetron Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung

Ondansetron Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung darf nicht mit anderen Infusionslösungen gemischt werden, mit Ausnahme von folgenden auf chemisch-physikalische Mischbarkeit überprüften Lösungen.

Ondansetron Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung ist mit folgenden gebräuchlichen Infusionslösungen mischbar:

- Kochsalzlösung 0,9 %
- Glucoselösung 5 %,
- Mannitollösung 10 %
- RingerLösung
- Kaliumchlorid-/Natriumchloridlösung (0,3 %/0,9 %),
- Kaliumchlorid-/Glucoselösung (0,3 %/5 %).

Die Lösungen sollen vor Gebrauch frisch zubereitet werden.

### Verabreichung mit anderen Arzneimittellösungen

Ondansetron Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze oder Infusionsflasche gemischt werden. Ondansetron Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung kann zusammen mit den im Folgenden aufgeführten Arzneimitteln verabreicht werden.

#### *Dexamethason-21-dihydrogenphosphat, Dinatriumsalz*

20 mg Dexamethason-21-dihydrogenphosphat-Dinatriumsalz können als langsame intravenöse Injektion über 2 bis 5 Minuten mittels eines Y-Stückes dem Ondansetron enthaltenden Infusionssystem zugesetzt werden, mit dem 8 oder 16 mg Ondansetron in 50 bis 100 ml einer geeigneten Infusionslösung (siehe Mischbarkeit von Ondansetron Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung ) als Kurzzeit-Infusion über ca. 15 Minuten verabreicht werden.

Die folgenden Infusionslösungen dürfen nur über ein Y-Stück dem Ondansetron enthaltenden Infusionssystem zugegeben werden, wobei die Ondansetron-Konzentration im Bereich von 16 bis 160 µg/ml (z. B. 8 mg/500 ml bzw. 8 mg/50 ml) und die Ondansetron-Infusionsrate bei 1 mg/Stunde liegen sollte.

#### *Cisplatin-haltige Lösungen*

Die Konzentration Cisplatin-haltiger Lösungen, die über einen Zeitraum von einer bis acht Stunden gegeben werden kann, darf 0,48 mg/ml (z. B. 240 mg/500 ml) nicht überschreiten.

#### *Carboplatin-haltige Lösungen*

Die Konzentration Carboplatin-haltiger Lösungen, die über einen Zeitraum von 10 Minuten bis zu einer Stunde gegeben werden kann, darf den Bereich 0,18 mg/ml bis 9,9 mg/ml (z. B. 90 mg/500 ml bzw. 990 mg/100 ml) nicht überschreiten.

#### *Fluorouracil-haltige Lösungen*

Die Konzentration Fluorouracil-haltiger Lösungen, die mit einer Infusionsrate von mindestens 20 ml/Stunde (500 ml/24 Stunden) gegeben werden kann, darf 0,8 mg/ml (z. B. 2,4 g/3 l oder 400 mg/500 ml) nicht überschreiten. Höhere Fluorouracil-Konzentrationen führen zu einer Fällung des Ondansetron. Die Fluorouracil-haltigen Lösungen können Magnesiumchlorid bis zu einer Konzentration von 0,045 % (m/v) enthalten.

#### *Etoposid-haltige Lösungen*

Die Konzentration Etoposid-haltiger Lösungen, die über einen Zeitraum von 30 Minuten bis zu einer Stunde gegeben werden kann, darf den Bereich 0,14 g/ml bis 0,25 mg/ml (z. B. 70 mg/500 ml bzw. 250 mg/1 l) nicht überschreiten.

#### *Ceftazidim-haltige Lösungen*

Ceftazidim-Dosen von 250 bis 2000 mg, die nach den Angaben des Herstellers zubereitet werden (2,5 ml Wasser für Injektionszwecke für 250 mg und 10 ml für 2 g Ceftazidim), können als intravenöse Injektion über ca. 5 Minuten gegeben werden.

#### *Cyclophosphamid-haltige Lösungen*

Dosen von 100 mg bis 1 g Cyclophosphamid, die nach den Angaben des Herstellers zubereitet werden (5 ml Wasser für Injektionszwecke für 100 mg Cyclophosphamid), werden als intravenöse Injektion über ca. 5 Minuten gegeben.

#### *Doxorubicin-haltige Lösungen*

Dosen von 10 bis 100 mg Doxorubicin, die nach den Angaben des Herstellers zubereitet werden (5 ml Wasser für Injektionszwecke für 10 mg Doxorubicin), werden als intravenöse Injektion über ca. 5 Minuten gegeben.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung angewendet haben, als Sie sollten**

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen oder Ihrem Kind Ondansetron Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **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 Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung i.v. 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 Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung nicht mehr an.

### **Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):**

- Kopfschmerzen

### **Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):**

- Wärmegefühl, Hitzewallungen mit Rötung der Haut,
- Verstopfung,
- Lokale Irritationen an der Einstichstelle bei intravenöser Verabreichung – insbesondere bei wiederholter Anwendung.

### **Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):**

- Krampfanfälle,
- Bewegungsstörungen oder Spasmen (einschließlich Extrapyramidalreaktionen 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.

**Gelegentliche Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:**

- Anstieg von Stoffen (Enzymen), die von der Leber hergestellt werden (Erhöhung von Leberwerten).

**Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten):**

- 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 seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten):**

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

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

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 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: [www.bfarm.de](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 ist Ondansetron Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verw.bis:“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmenge ist zu verwerfen.

Haltbarkeit der verdünnten Lösung:

Das Arzneimittel sollte sofort nach Anbruch verwendet werden.

Die Haltbarkeit der Mischungen mit den unter Abschnitt 3 aufgeführten Infusionslösungen beträgt 24 Stunden bei 2 – 8 °C. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel/Mischungen sofort nach

Anbruch verwendet werden. Sofern nicht sofort verwendet, liegen die Dauer der Aufbewahrung der Mischungen und die Aufbewahrungsbedingungen in der Verantwortung des Anwenders.  
Ondansetron Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung darf nicht im Autoklaven sterilisiert werden.

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 Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung enthält**

- Der Wirkstoff ist Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat.  
1 Ampulle zu je 2 ml Injektionslösung enthält 5 mg Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 4 mg Ondansetron.  
1 Ampulle zu je 4 ml Injektionslösung enthält 10 mg Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 8 mg Ondansetron.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumchlorid, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Ondansetron Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Ondansetron Tillomed 2 mg/ml Injektionslösung ist eine klare, farblose Injektionslösung.

Packungsgrößen:

#### 2 ml Ampullen

1 Faltschachtel mit 5 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung

Klinikpackungen:

Klinikpackung mit 10 x 5 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung

Klinikpackung mit 5 x (10 x 5) Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung

#### 4 ml Ampullen

1 Faltschachtel mit 5 Ampullen zu je 4 ml Injektionslösung

Klinikpackungen:

Klinikpackung mit 10 x 5 Ampullen zu je 4 ml Injektionslösung

Klinikpackung mit 5 x (10 x 5) Ampullen zu je 4 ml Injektionslösung

Klinikpackung mit 10 x (10 x 5) Ampullen zu je 4 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Tillomed Pharma GmbH  
Manhagener Allee 36  
22926 Ahrensburg  
Deutschland

### **Hersteller**

hameln pharmaceuticals gmbh  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.**