Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ondansetron Winthrop® 2 mg/ml Injektionslösung
Injektions- und Infusionslösung

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

1. Was ist Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

Ondansetron gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antiemetika. Es hemmt die Wirkung des Neurotransmitters Serotonin im Gehirn. Serotonin verursacht Übelkeit und Erbrechen.

Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung wird angewendet zur
- Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, die durch zytotoxische Chemotherapie (CINV) und Strahlentherapie hervorgerufen werden (Erwachsene und Kinder ab 6 Monaten),
- Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, die nach einer Operation auftreten (PONV) (Erwachsene und Kinder ab 1 Monat).

Ihr Arzt hat Ihnen Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung vielleicht für eine andere Anwendung verschrieben. Halten Sie sich immer an die Empfehlungen Ihres Arztes.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung beachten?

Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung 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 Parkinson-Krankheit) verabreicht bekommen.
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits auf andere Arzneimittel aus der Gruppe der Serotonin-Antagonisten (z. B. Granisetron, Dolasetron) allergisch reagiert haben. In diesem Fall sind Sie möglicherweise auch allergisch gegen Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird,

- wenn bei Ihnen ein Darmverschluss oder Verstopfung vorliegt. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie sorgfältig überwachen.
- wenn bei Ihnen die Mandeln entfernt werden sollen oder vor Kurzem entfernt wurden, da unter Behandlung mit Ondansetron innere Blutungen übersehen werden können.
- wenn Sie an Herzerkrankungen (mit Herzrhythmus- oder Leitungsstörungen) leiden und wenn Sie ein Narkosemittel erhalten oder gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln wie Mittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Betablocker behandelt werden, da hier nur begrenzte Erfahrungen vorliegen.
- wenn Sie darauf achten müssen, wie viel Natrium Sie zu sich nehmen. Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung enthält jedoch nur wenig Natrium (weniger als 1 mmol pro Ampulle).
- bei der Behandlung von Kindern unter 6 Monaten oder mit einer Körperoberfläche unter 0,6 m^2.
- wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung vorliegt.
- bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen, die eine hepatotoxische Zusatztherapie (Arzneimittel, die zu einer Schädigung der Leber führen können) erhalten; hier sollte die Leberfunktion eng überwacht werden.
- wenn Sie Elektrolytspiegelstörungen im Blut haben, insbesondere Störungen Ihres Kalium- und Magnesiumspiegels.

Wenn bei Ihnen eine Blut- oder Urinuntersuchung vorgenommen werden soll, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal darüber, dass Sie mit Ondansetron behandelt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn einer der oben angeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft.

Anwendung von Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln
Ondansetron kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen und andere Arzneimittel können die Wirkung von Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie müssen Ihren Arzt darüber informieren, dass Sie Ondansetron anwenden, wenn er bei Ihnen eine Behandlung mit den folgenden Arzneimitteln beginnen möchte:

- Mittel zur Behandlung der Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin), die die Wirkung von Ondansetron abschwächen können.
- Antibiotika oder Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Rifampicin, Erythromycin oder Ketoconazol), die die Wirkung von Ondansetron abschwächen können.
- Schmerzmittel (Tramadol), deren Wirkung durch Ondansetron abgeschwächt werden kann.
- Arzneimittel, die das Herz schädigen können (z. B. Anthracycline oder Trastuzumab).
- Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Amiodaron).
- Arzneimittel, die eine QT-Zeit-Verlängerung (Herzrhythmusstörung) verursachen.
- Betablocker zur Behandlung von Herz- oder Augenproblemen und Angstzuständen und zur Vorbeugung von Migräne (Atenolol oder Timolol).
- Arzneimittel mit Wirkung auf den Botenstoff Serotonin (z. B. selektive Serotonin- bzw. Serotonin- und Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI und SNRI] zur Behandlung von Depressionen).
- Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), da über starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung (Ondansetron) mit Apomorphin berichtet wurde.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Unter Umständen ist eine Dosisanpassung erforderlich.

Anwendung von Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie sollten Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung 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 Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung einnehmen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

Stillzeit:
Wenn Sie stillen, sollten Sie Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung nicht erhalten, da die Substanz in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung hat keinen Einfluss auf die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen oder die Verkehrstüchtigkeit.

Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung enthält Natrium.
Jede Ampulle zu 2 ml enthält 7,21 mg Natrium, entsprechend ca. 0,4 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.
Jede Ampulle zu 4 ml enthält 14,42 mg Natrium, entsprechend ca. 0,8 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

3. Wie ist Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?

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

Erwachsene
Sie erhalten Ondansetron von Ihrem Arzt oder im Krankenhaus entweder als Injektion, Infusion oder in Form von Tabletten. Die Dosis wird auf den einzelnen Patienten abgestimmt.

Aufgrund des dosisabhängig steigenden Risikos einer QT-Verlängerung darf eine Einzeldosis 16 mg nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche
CINV bei Kindern ab 6 Monaten und Jugendlichen:
Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung ist mit 5%iger Dextroselösung oder 0,9%iger Kochsalzlösung oder mit einer anderen geeigneten Infusionslösung zu verdünnen und über einen Zeitraum von mindestens 15 Minuten in eine Vene zu verabreichen. Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung sollte unmittelbar vor der Chemotherapie als Einmalgabe von 5 mg/m^2 oder 0,15 mg/kg in eine Vene injiziert werden. Mit der oralen Verabreichung kann zwölf Stunden später begonnen werden und diese kann bis zu 5 Tage fortgesetzt werden. Die Tagesgesamtdosis darf 32 mg nicht überschreiten.

PONV bei Kindern ab 1 Monat und Jugendlichen:
Zur Vorbeugung von PONV bei pädiatrischen Patienten, die unter Vollnarkose einer Operation unterzogen werden, kann entweder vor, während oder nach der Narkoseeinleitung eine Einmalgabe

Ondansetron langsam (mindestens 30 Sekunden) über eine Vene appliziert werden, und zwar in einer Dosierung von 0,1 mg/kg bis maximal 4 mg.
Zur postoperativen Behandlung von PONV bei pädiatrischen Patienten, die unter Vollnarkose einer Operation unterzogen wurden, kann eine Einmalgabe Ondansetron langsam (mindestens 30 Sekunden) über eine Vene appliziert werden, und zwar in einer Dosierung von 0,1 mg/kg bis maximal 4 mg.
Zur Anwendung von Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung für die Behandlung von PONV bei Kindern unter 2 Jahren liegen keine Daten vor.

Wenn Sie eine größere Menge Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung erhalten haben, als Sie sollten

Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird Ihnen oder Ihrem Kind Ondansetron Winthrop 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 Ihre Krankenschwester.

Anzeichen einer Überdosierung sind Sehstörungen, schwere Verstopfung, niedriger Blutdruck und Herzrhythmusstörungen.

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.

Schwerwiegende, seltene Nebenwirkungen (bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000)
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:
- Schwellung der Zunge oder des Rachens
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Kollaps

Sehr häufig (bei mehr als 1 Behandelten von 10):
Kopfschmerzen.

Häufig (bei 1 bis 10 Behandelten von 100):
Hautrötung und Wärmegefühl. Verstopfung. Überempfindlichkeitsreaktionen an der Injektionsstelle (Schwellung, Schmerzen, Rötung, Gewebeverhärtung).

Gelegentlich (bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000):
Krampfanfälle. Schluckauf. Niedriger Blutdruck, unregelmäßiger Herzschlag, Herzschmerzen und niedriger Puls. Unwillkürliche Bewegungen. Unwillkürliche Bewegungen der Augen. Gelegentlich wurden Veränderungen der Leberfunktion beobachtet.

Selten (bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000):
Nesselausschlag (Urtikaria). Schwindel, vorübergehendes verschwommenes Sehen, vor allem während der intravenösen Anwendung. Anaphylaktischer Schock, einschließlich Kollaps, Anschwellen von Zunge und Rachen und Atembeschwerden. Besondere Form der Herzrhythmusstörung mit schnellem Herzrhythmus (sogenannte Torsade de pointes).
Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn eines dieser Krankheitszeichen auftritt.

Sehr selten (bei weniger als 1 Behandelten von 10.000):
Vorübergehende Erblindung, vor allem während der intravenösen Anwendung. In den meisten Fällen ging die Erblindung 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 Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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 Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung enthält
Der Wirkstoff ist Ondansetron (als Hydrochlorid-Dihydrat).
1 ml Injektionslösung enthält 2 mg Ondansetron als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat.
1 Ampulle zu 2 ml enthält 4 mg Ondansetron.
1 Ampulle zu 4 ml enthält 8 mg Ondansetron.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid (0,15 mmol Na^+/ml), Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (0,0026 mmol Na^+/ml), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung
Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung ist eine klare Lösung in braunen Ampullen aus Glas.
1 Ampulle enthält 2 ml oder 4 ml Injektionslösung.

Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung ist in Packungen mit 1 Ampulle, 5 Ampullen, 5 x 1 Ampulle (Bündelpackung) bzw. 5 x 5 Ampullen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb
Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

Hersteller
Pharmathen S.A
6. Dervenakion str., 15351 Pallini, Attikis
Griechenland

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

Dänemark	Ondilia
Irland	Ondansetron
Deutschland	Ondansetron Winthrop
Vereinigtes Königreich	Ondansetron

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Oktober 2019.**

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Handhabung und Entsorgung
Anwendung als Injektion:
Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung verwerfen.

Die Lösung muss vor der Anwendung (und auch nach der Verdünnung) visuell geprüft werden. Es darf nur klare, praktisch partikelfreie Lösung verwendet werden.

Anwendung als Infusion:
Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung kann mit folgenden Infusionslösungen verdünnt werden: Kochsalzlösung 9 mg/ml (0,9 %), Glucoselösung 50 mg/ml (5 %), Mannitollösung 100 mg/ml (10 %), Kaliumchloridlösung 3 mg/ml (0,3 %) + Kochsalzlösung 9 mg/ml (0,9 %) und Kaliumchloridlösung 3 mg/ml (0,3 %) + Glucoselösung 50 mg/ml (5 %) sowie Ringerlösung zur Infusion.

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Aus mikrobiologischen Gründen sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode der Öffnung/Zubereitung/Verdünnung schließt das Risiko einer mikrobiologischen Verunreinigung aus. Wenn das Arzneimittel nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich; die Aufbewahrungsdauer sollte in der Regel 24 Stunden bei 2–8 °C nicht überschreiten, wenn die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt wurde.

Dosierung und Art der Anwendung
Zur intravenösen Injektion oder zur intravenösen Infusion nach Verdünnung.

Übelkeit und Erbrechen, hervorgerufen durch Chemotherapie und Strahlentherapie

Erwachsene
Das emetogene Potenzial der Tumorbehandlung ist abhängig von der Dosis und der Kombination des angewendeten Chemo- und Strahlentherapieschemas. Die Art der Anwendung und die Dosis von Ondansetron sollten flexibel sein und wie im Folgenden aufgeführt gewählt werden:

Emetogene Chemotherapie und Strahlentherapie
Patienten, die eine emetogene Chemotherapie oder Strahlentherapie erhalten, kann Ondansetron entweder oral oder intravenös gegeben werden.

Die empfohlene intravenöse Dosis beträgt 8 mg Ondansetron als langsame Injektion über mindestens 30 Sekunden unmittelbar vor der Behandlung.
Bei den meisten Patienten, die eine emetogene Chemotherapie oder Strahlentherapie erhalten, sollte Ondansetron zunächst unmittelbar vor der Behandlung intravenös gegeben werden, gefolgt von 8 mg oral alle 12 Stunden.

Zur Vorbeugung von verzögertem oder anhaltendem Erbrechen nach den ersten 24 Stunden sollte die orale Gabe von Ondansetron nach einem Behandlungszyklus über bis zu 5 Tage fortgesetzt werden.

Hoch emetogene Chemotherapie
8 mg Ondansetron können entweder als langsame intravenöse Injektion einer Einzeldosis über mindestens 30 Sekunden oder als intravenöse Kurzinfusion über 15 Minuten unmittelbar vor der Chemotherapie gegeben werden. Ist diese Anfangsdosis nicht ausreichend, können zusätzlich entweder maximal zwei weitere Gaben von 8 mg (intravenöser Bolus oder Infusion über 15 Minuten) alle 4 Stunden oder eine kontinuierliche Infusion mit einer Infusionsrate von 1 mg/Stunde über 24 Stunden erfolgen.

Oder unmittelbar vor der Chemotherapie 8 ml (2 Ampullen zu 8 mg) Injektionslösung (16 mg Ondansetron), verdünnt mit 50 bis 100 ml physiologischer Kochsalzlösung oder einer anderen geeigneten Infusionslösung (siehe unter „Hinweise zur Handhabung und Entsorgung“), über mindestens 15 Minuten intravenös infundieren. Aufgrund des dosisabhängig steigenden Risikos einer QT-Verlängerung darf eine Einzeldosis 16 mg nicht überschreiten (siehe Abschnitt 4.4, 4.8 und 5.1 der Fachinformation).

Nach 24 Stunden wird zur oralen Behandlung gewechselt.

Die Wirkung von Ondansetron kann durch die gleichzeitige intravenöse Gabe von 20 mg Dexamethason-21-dihydrogenphosphat, Dinatriumsalz, oder einer gleichwirksamen Dosis eines anderen Glucocorticoids zur intravenösen Anwendung gesteigert werden.

Kinder und Jugendliche
Übelkeit und Erbrechen infolge von Chemotherapie bei Kindern ab 6 Monaten und Jugendlichen:
Die gegen Übelkeit und Erbrechen infolge von Chemotherapie einzusetzende Dosis kann auf der Grundlage der Körperoberfläche oder des Körpergewichts berechnet werden (siehe unten). Eine Dosierung nach Körpergewicht führt zu höheren Tagesgesamtdosen als eine Dosierung nach Körperoberfläche – siehe Abschnitt 4.4 und 5.1 der Fachinformation.
Es liegen keine Daten aus kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung von Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung bei der Vorbeugung von verzögertem oder lang anhaltendem CINV vor. Ebenso liegen keine Daten aus kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung von Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung gegen Übelkeit und Erbrechen infolge von Strahlentherapie bei Kindern vor.

Dosierung nach Körperoberfläche:
Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung sollte unmittelbar vor der Chemotherapie als intravenöse Einmalgabe von 5 mg/m^2 verabreicht werden. Die intravenöse Dosis darf 8 mg nicht überschreiten.
Mit der oralen Verabreichung kann zwölf Stunden später begonnen werden und diese kann bis zu 5 Tage fortgesetzt werden – siehe Tabelle 1 unten. Die Tagesgesamtdosis darf die Erwachsenen-Dosis von 32 mg nicht überschreiten.

Tabelle 1: Dosierung bei Chemotherapie nach Körperoberfläche – Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche

Körperoberfläche	**Tag 1[a, b]**	**Tage 2–6[b]**
< 0,6 m^2	5 mg/m^2 i. v. plus 2 mg (als Sirup) nach 12 h	2 mg (als Sirup) alle 12 h
≥ 0,6 m^2	5 mg/m^2 i. v. plus 4 mg (als Sirup oder Tablette) nach 12 h	4 mg (als Sirup oder Tablette) alle 12 h

[a] Die intravenöse Dosis darf 8 mg nicht überschreiten.
[b] Die Tagesgesamtdosis darf die Erwachsenen-Dosis von 32 mg nicht überschreiten.

Dosierung nach Körpergewicht:
Eine Dosierung nach Körpergewicht führt zu höheren Tagesgesamtdosen als eine Dosierung nach Körperoberfläche (siehe Abschnitt 4.4 und 5.1 der Fachinformation).
Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung sollte unmittelbar vor der Chemotherapie als intravenöse Einmalgabe von 0,15 mg/kg verabreicht werden. Die intravenöse Dosis darf 8 mg nicht überschreiten.
In 4-stündigen Abständen können zwei weitere intravenöse Gaben verabreicht werden. Die Tagesgesamtdosis darf die Erwachsenen-Dosis von 32 mg nicht überschreiten. Mit der oralen Verabreichung kann zwölf Stunden später begonnen werden und diese kann bis zu 5 Tage fortgesetzt werden (siehe Tabelle 2 unten).

Tabelle 2: Dosierung bei Chemotherapie nach Körpergewicht – Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche

Gewicht	**Tag 1[a, b]**	**Tage 2–6[b]**
≤ 10 kg	bis zu 3 Gaben von 0,15 mg/kg alle 4 h	2 mg (als Sirup) alle 12 h
> 10 kg	bis zu 3 Gaben von 0,15 mg/kg alle 4 h	4 mg (als Sirup oder Tablette) alle 12 h

[a] Die intravenöse Dosis darf 8 mg nicht überschreiten.
[b] Die Tagesgesamtdosis darf die Erwachsenen-Dosis 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 kompatiblen Infusionslösung verdünnt (siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation) und über mindestens 15 Minuten infundiert werden. Nach der initialen Dosis können 2 weitere Dosen 8 mg, über 15 Minuten infundiert und im Abstand von mindestens 4 Stunden, gegeben werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Eine Anpassung der Tagesdosis, des Dosierungsintervalls und der Art der Anwendung ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion ist die Ondansetron-Clearance signifikant vermindert und die Halbwertszeit im Serum signifikant verlängert. Bei diesen Patienten darf die Tagesgesamtdosis 8 mg nicht überschreiten.

Patienten mit schlechtem Spartein-/Debrisoquin-Metabolismus
Die Eliminationshalbwertszeit von Ondansetron ist bei langsamen Spartein- und Debrisoquin-Metabolisierern unverändert. Bei diesen Patienten entsprechen somit die Expositionsspiegel nach wiederholter Anwendung denen der allgemeinen Bevölkerung. Eine Anpassung der Tagesdosis oder des Dosierungsintervalls ist nicht erforderlich.

Übelkeit und Erbrechen nach Operationen (PONV)

Erwachsene
Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen kann Ondansetron bei der Narkoseeinleitung oral oder intramuskulär gegeben oder langsam intravenös injiziert werden.

Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung kann als Einmalgabe von 4 mg bei der Narkoseeinleitung intramuskulär verabreicht oder langsam intravenös injiziert werden.

Tritt PONV auf, wird zur Behandlung die intramuskuläre oder langsame intravenöse Einmalgabe von 4 mg Ondansetron empfohlen.

Kinder und Jugendliche
PONV bei Kindern ab 1 Monat und Jugendlichen
Zur Vorbeugung von PONV bei pädiatrischen Patienten, die unter Vollnarkose einer Operation unterzogen werden, kann entweder vor, während oder nach der Narkoseeinleitung eine Einmalgabe Ondansetron langsam (mindestens 30 Sekunden) über eine Vene appliziert werden, und zwar in einer Dosierung von 0,1 mg/kg bis maximal 4 mg.

Zur postoperativen Behandlung von PONV bei pädiatrischen Patienten, die unter Vollnarkose einer Operation unterzogen wurden, kann eine Einmalgabe Ondansetron langsam (mindestens 30 Sekunden) über eine Vene appliziert werden, und zwar in einer Dosierung von 0,1 mg/kg bis maximal 4 mg.

Zur Anwendung von Ondansetron Winthrop 2 mg/ml Injektionslösung bei der Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen bei Kindern unter 2 Jahren liegen keine Daten vor.

Ältere Patienten
Die Erfahrung zur Anwendung von Ondansetron zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen bei älteren Patienten ist begrenzt. Ondansetron wird jedoch von Patienten über 65 Jahre, die eine Chemotherapie erhalten, gut vertragen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Eine Anpassung der Tagesdosis, des Dosierungsintervalls und der Art der Anwendung ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion ist die Ondansetron-Clearance signifikant vermindert und die Halbwertszeit im Serum signifikant verlängert. Bei diesen Patienten darf die Tagesgesamtdosis 8 mg nicht überschreiten.

Patienten mit schlechtem Spartein-/Debrisoquin-Metabolismus
Die Eliminationshalbwertszeit von Ondansetron ist bei langsamen Spartein- und Debrisoquin-Metabolisierern unverändert. Bei diesen Patienten entsprechen somit die Expositionsspiegel nach wiederholter Anwendung denen der allgemeinen Bevölkerung. Eine Anpassung der Tagesdosis oder des Dosierungsintervalls ist nicht erforderlich.