

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ondansetron Fresenius 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, das medizinische Fachpersonal oder Apotheker.
- 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 Fresenius Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ondansetron Fresenius Kabi beachten?
3. Wie ist Ondansetron Fresenius Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ondansetron Fresenius Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Ondansetron Fresenius Kabi gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antiemetika. Es handelt sich dabei um Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen. Einige medizinische Behandlungen mit Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs (Chemotherapie) oder Strahlentherapie können Übelkeit oder Erbrechen hervorrufen. Übelkeit oder Erbrechen können ebenfalls nach operativen Eingriffen auftreten. Ondansetron Fresenius Kabi kann dazu beitragen, diesen Beschwerden vorzubeugen oder sie zu stoppen.

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

##### **Ondansetron Fresenius Kabi darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegenüber Ondansetron oder gegenüber andere selektive 5HT<sub>3</sub>-Rezeptorantagonisten (z. B. Granisetron oder Dolasetron) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie mit Apomorphin behandelt werden (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen,**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondansetron Fresenius Kabi anwenden

- wenn Sie auf andere Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen allergisch reagiert haben wie Granisetron oder Palonosetron.
- wenn Sie an einer Darmblockade oder an schwerer Verstopfung leiden. Ondansetron kann die Mobilität des Dickdarms beeinträchtigen.

- wenn Sie an Leberbeschwerden leiden.
- wenn Sie einen chirurgischen Eingriff hatten, um die Gaumen Mandeln zu entfernen, die sich im hinteren Kehle befinden (Tonsillektomie),
- wenn Sie jemals Herzprobleme hatten. (Einschließlich eines unebenen Herzschlags). Ondansetron verlängert dosisabhängig das QT-Intervall (Zeichen auf dem EKG einer verzögerten Repolarisation des Herzens nach einem Herzschlag mit dem Risiko von lebensbedrohlichen Arrhythmien)
- Sie Probleme mit den Salzspiegeln in Ihrem Blut haben, beispielsweise mit Kalium, Natrium und Magnesium.

### **Anwendung von Ondansetron Fresenius Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie Tramadol (Schmerzmittel) einnehmen: Ondansetron kann die schmerzstillende Wirkung von Tramadol reduzieren.

Wenn Sie Phenytoin, Carbamazepin (Antiepileptika) oder Rifampicin (Antibiotikum für Tuberkulose) einnehmen: die Ondansetron-Konzentrationen im Blut sind verringert.

Wenn Sie kardiotoxische Arzneimittel (z. B. Anthracycline, (zytostatisch wirkende Antibiotika wie Doxorubicin, Daunorubicin) oder Trastuzumab, eine Krebsmedizin), Antibiotika (wie Erythromycin), Antimykotika (wie Ketoconazol), Antiarrhythmika (wie Amiodaron) und Betablocker (Arzneimittel, die den Herzrhythmus verlangsamen wie Atenolol oder Timolol) anwenden: die Anwendung von Ondansetron mit QT-verlängernden Arzneimitteln kann zu einer zusätzlichen QT-Verlängerung führen, und somit das Risiko von Arrhythmien erhöhen.

Wenn Sie andere serotonerge Arzneimittel einnehmen wie selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) wie Sertralin oder Duloxetin (beide sind Antidepressiva): es gibt Fallberichte über Patienten mit dem sogenannten Serotonin-Syndrom (d.h. Hypervigilanz und Aufregung, erhöhte Herzfrequenz und Blutdruck, Tremor und überreaktive Reflexe) nach der gleichzeitigen Einnahme von Ondansetron und anderen serotonergen Arzneimitteln, wie SSRI und SNRI z. B. Sertralin oder Duloxetin (beide sind Antidepressiva).

Wenn Sie Apomorphin einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit) Apomorphin darf nicht zusammen mit Ondansetron angewendet werden, denn es gibt Fallberichte über eine schwere Hypotonie (niedrigen Blutdruck) und Bewusstseinsverlust, wenn beide Arzneimittel gleichzeitig verabreicht werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie sollten Ondansetron Fresenius Kabi nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn dieses Arzneimittel 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 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.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

Ondansetron geht in die Muttermilch über. Daher sollten Mütter, die Ondansetron erhalten, NICHT stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Ondansetron hat keine Wirkung auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

### **Ondansetron Fresenius Kabi enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle (2 ml, 4 ml), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Ondansetron Fresenius Kabi anzuwenden**

### **Art der Anwendung**

Ondansetron Fresenius Kabi wird als intravenöse Injektion (in eine Vene) oder nach Verdünnung als intravenöse Infusion (über einen längeren Zeitraum) verabreicht. Üblicherweise wird es von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht.

### **Dosierung**

#### *Erwachsene (unter 75 Jahre)*

Ihr Arzt wird über die richtige 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.

Im Falle einer Chemotherapie oder Strahlentherapie beträgt die übliche Dosis bei Erwachsenen 8 – 32 mg Ondansetron pro Tag. Eine Einzeldosis von mehr als 16 mg darf nicht gegeben werden. Zur Behandlung von postoperativer Übelkeit und Erbrechen wird üblicherweise eine Einzeldosis von 4 mg Ondansetron verabreicht. Zur Vorbeugung der postoperativen Übelkeit und Erbrechen wird üblicherweise eine Einzeldosis von 4 mg Ondansetron verabreicht.

#### *Kinder über 6 Monaten und Jugendliche*

Bei einer Chemotherapie ist die übliche Dosis eine intravenöse Einzeldosis von 5 mg/m<sup>2</sup> (Körperoberfläche) sofort vor der Chemotherapie. Die intravenöse Dosis darf 8 mg nicht überschreiten.

#### *Kinder im Alter $\geq 1$ Monat und Jugendliche*

Zur Behandlung der postoperativen Übelkeit und Erbrechen beträgt die übliche Dosis 0,1 mg/kg (Körpergewicht). Die maximale Dosis ist 4 mg als Injektion in eine Vene.

Zur Vorbeugung der postoperativen Übelkeit und Erbrechen beträgt die übliche Dosis 0,1 mg/kg (Körpergewicht) Die maximale Dosis ist 4 mg als Injektion in eine Vene. Dies wird unmittelbar vor der Operation verabreicht.

### **Dosisanpassung**

#### *Ältere Patienten*

**Bei der Chemotherapie sollte die anfängliche Dosis nicht mehr als 8 mg sein bei Patienten über 75 Jahren.**

#### *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-Stoffwechsel:*

Eine Änderung der täglichen Dosis, der Häufigkeit der Dosierung oder der Art der Anwendung ist nicht erforderlich.

### **Dauer der Behandlung**

Ihr Arzt wird über die Dauer Ihrer Ondansetron-Therapie entscheiden.

Nach intravenöser Anwendung von Ondansetron Fresenius Kabi kann die Therapie mit Ondansetron-Tabletten oder -Zäpfchen über einen Zeitraum von maximal 5 Tagen fortgesetzt werden.

### **Wenn eine größere Menge Ondansetron Fresenius Kabi angewendet wurde, als Sie erhalten sollten**

Über eine Überdosierung mit Ondansetron ist wenig bekannt. Eine Überdosierung erhöht die Auftretswahrscheinlichkeit der im Abschnitt 4 beschriebenen Nebenwirkungen. Bei einigen Patienten wurden folgende Wirkungen nach einer Überdosierung beobachtet: Sehstörungen, schwere Verstopfung, niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen und Bewußtlosigkeit. In all diesen Fällen verschwanden die Symptome vollständig.

Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird Ihnen **oder Ihrem Kind** Ondansetron Fresenius 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, Ihre Krankenschwester oder dem Antigiftzentrum (Tel. 070/245 245).

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel für Ondansetron; daher sollten nur die Symptome behandelt werden, falls eine Überdosierung vermutet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt darüber, falls eines dieser Symptome auftritt.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Gelegentlich: kann bis zu 1 Person von 100 Personen betreffen

- Brustschmerzen, langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag

Selten (kann bis zu 1 Person von 1.000 Personen betreffen):

- Unmittelbare allergische Reaktionen wie juckender Hautausschlag, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, des Mundes und der Zunge

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Myokardiale Ischämie

Zu den Anzeichen gehören:

- plötzliche Schmerzen in der Brust oder
- Engegefühl in der Brust

## **Andere Nebenwirkungen sind:**

### Sehr häufig: kann mehr als 1 Person von 10 Personen betreffen

- Kopfschmerzen

### Häufig: kann bis zu 1 Person von 10 Personen betreffen

- Verstopfung
- Hitzegefühl oder Rötung
- Reizung und Rötung an der Injektionsstelle

### Gelegentlich: kann bis zu 1 Person von 100 Personen betreffen

- Niedriger Blutdruck, der Sie schwach oder schwindelig machen könnte.
- Anfälle
- ungewöhnliche Körperbewegungen oder Zittern
- Schluckauf
- Beeinflussung der Leberfunktionstest

### Selten: kann bis zu 1 Person von 1.000 Personen betreffen

- Schwindeligkeit oder Benommenheit
- verschwommenes Sehen
- Störungen des Herzrhythmus (was manchmal zu einem plötzlichen Verlust des Bewusstseins führt)

### Sehr selten: kann bis zu 1 Person von 10.000 Personen betreffen

- vorübergehende Blindheit (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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über :  
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz Postfach 97 B-1000 Brussel Madou Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ondansetron Fresenius Kabi aufzubewahren?**

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

Die Ampullen lichtgeschützt in der Umverpackung aufbewahren.

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 Fresenius Kabi enthält**

Der Wirkstoff ist Ondansetron.

Jede Ampulle mit 2 ml enthält 4 mg Ondansetron.  
Jede Ampulle mit 4 ml enthält 8 mg Ondansetron.

1 ml enthält 2 mg Ondansetron als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat.

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

### **Wie Ondansetron Fresenius Kabi aussieht und Inhalt der Packung**

Ondansetron Fresenius 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 n.v./s.a.  
Brandekensweg 9  
2627 Schelle

Hersteller:  
Labesfal Laboratorios Almiro S.A.  
Lagedo  
3465-157 Santiago de Besteiros  
Portugal

**Verkaufsabgrenzung**  
Verschreibungspflichtig.

**Zulassungsnummer:**

Ampullen mit 2 ml Injektionslösung : BE288583  
Ampullen mit 4 ml Injektionslösung : BE288592

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter folgendem Namen zugelassen:**

BE: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml Injektionslösung/oplossing voor injectie/solution injectable  
CZ: Ondansetron Kabi  
DE: Ondansetron Kabi 2 mg/ml Injektionslösung  
DK: Ondansetron "Fresenius Kabi", injektionsvæske, opløsning  
EL: Ondansetron/Kabi 2 mg/ml, Εφέσιμο διάλυμα  
ES: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injectable  
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 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 03/2022.**

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

Eine Einzeldosis darf 16 mg nicht überschreiten wegen des Risikos einer dosisabhängigen Verlängerung des QT-Intervalls- (siehe Abschnitte 4.2, 4.4, 4.8 und 5.1 der ZAM).

Verwenden Sie nur klare und farblose Lösungen.

Nur zur einmaligen Anwendung. Jede unverbrauchte Lösung ist ebenso wie die Ampulle gemäß den nationalen Bestimmungen zu entsorgen.  
Den Inhalt sofort nach Öffnen der Ampulle anwenden.

Ondansetron Fresenius Kabi darf mit folgenden Infusionslösungen verdünnt werden:

Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 % w/v)

Glucoselösung 50 mg/ml (5 % w/v)

Mannitollösung 100 mg/ml (10 % w/v)

Ringerlaktatlösung

Chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 48 Stunden bei 25 °C mit diesen Lösungen nachgewiesen. Die Infusionslösung ist, sofern die Kompatibilität nicht nachgewiesen ist, grundsätzlich getrennt zu verabreichen.

Die verdünnten Lösungen sollten lichtgeschützt aufbewahrt werden.