

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Ondansetron Eugia 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung Ondansetron

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Eugia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ondansetron Eugia beachten?
3. Wie ist Ondansetron Eugia anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ondansetron Eugia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Ondansetron Eugia und wofür wird es angewendet?

Ondansetron Eugia enthält den Wirkstoff Ondansetron, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Antiemetika genannt werden.

Ondansetron Eugia wird angewendet zur :

- Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen verursacht durch Chemotherapie (bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten) oder Strahlentherapie wegen Krebs (nur bei Erwachsenen).
- Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen bei Erwachsenen und Kindern im Alter von  $\geq$  1 Monat.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Erläuterungen zu diesen Anwendungen haben möchten.

#### 2. Was sollten sie vor der Anwendung von Ondansetron Eugia beachten?

##### Ondansetron Eugia darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Ondansetron Eugia oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Apomorphin einnehmen (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder dem Apotheker, bevor Sie Ondansetron Eugia erhalten.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihren Apotheker, bevor Ihnen Ondansetron Eugia verabreicht wird, wenn:

- Sie Leberprobleme haben.
- Sie jemals Herzprobleme hatten (z.B. kongestive Herzinsuffizienz, die Kurzatmigkeit und geschwollene Knöchel verursacht).

- Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben (Arrhythmien).
- Sie allergisch gegen ähnliche Arzneimittel wie Ondansetron sind, wie Granisetron oder Palonosetron (Nehmen Sie Ondansetron Eugia nicht ein).
- Wenn Sie unter chronischer Verstopfung leiden.
- Sie eine Blockade in Ihrem Darm haben.
- Sie Probleme mit den Salzspiegeln in Ihrem Blut haben, beispielsweise mit Kalium, Natrium und Magnesium.
- Die Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen mit Ondansetron kann versteckte Blutungen nach Operationen an den Mandeln verdecken. Daher sollten die betroffenen Patienten nach Verabreichung von Ondansetron sorgfältig überwacht werden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob irgendeiner dieser Hinweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Ihnen Ondansetron Eugia verabreicht wird.

### **Anwendung von Ondansetron Eugia 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 schließt nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder Phytotherapeutika ein. Ondansetron kann nämlich die Wirkung von bestimmten anderen Arzneimitteln beeinflussen. Umgekehrt können bestimmte andere Arzneimittel die Wirkung von Ondansetron beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Carbamazepin oder Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie.
- Rifampicin zur Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose (TB).
- Antibiotika wie Erythromycin, oder Ketoconazol.
- Antiarrhythmika zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags.
- Betablocker zur Behandlung bestimmter Herz- oder Augenprobleme, von Angst oder zur Vorbeugung von Migräne.
- Tramadol, ein Schmerzmittel.
- Arzneimittel, die eine Wirkung auf das Herz haben (wie Haloperidol oder Methadon).
- Arzneimittel gegen Krebs (insbesondere Anthrazykline und Trastuzumab).
- SSRI (selektive Serotoninwiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von Depression und/oder Angst, darunter Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram.
- SNRI (Serotonin- und Noradrenalinwiederaufnahme-Hemmer) zur Behandlung von Depression und/oder Angst, darunter Venlafaxin, Duloxetin.
- Sie sollten Ondansetron nicht verwenden, wenn Sie Apomorphin zur Behandlung der Parkinson-Krankheit einnehmen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob irgendeiner dieser Hinweise auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Ihnen Ondansetron Eugia verabreicht wird.

Ondansetron Eugia darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze oder Infusion (Tropf) verabreicht werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Sie dürfen Ondansetron Eugia während des ersten Schwangerschaftstrimesters nicht anwenden. Dies ist darauf zurückzuführen, dass Ondansetron Eugia das Risiko, dass ein Baby mit gespaltener Lippe und/oder gespaltenem Gaumen geboren wird (Öffnungen oder Spalten in der Oberlippe und/oder dem Dach des Mundes) leicht erhöhen kann. Wenn Sie bereits schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder ein Baby planen, fragen Sie vor der Einnahme von Ondansetron Eugia Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, kann Ihnen geraten werden, eine wirksame Empfängnisverhütung durchzuführen.

### Stillzeit

Sie dürfen nicht stillen, wenn Ihnen Ondansetron Eugia verabreicht wird. Geringe Mengen gehen nämlich in die Muttermilch über. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme um Rat.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten über die Auswirkungen von Ondansetron auf die menschliche Fertilität vor.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ondansetron beeinflusst die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu fahren oder eine Maschine zu bedienen, nicht.

### **Ondansetron Eugia enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 2,5 mmol (oder 57,0 mg) Natrium pro maximaler Tagesdosis von 32 mg, was von Patienten berücksichtigt werden sollte, die eine salzarme Diät befolgen.

## **3. Wie ist Ondansetron Eugia anzuwenden?**

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

Ondansetron Eugia wird normalerweise durch medizinisches Fachpersonal oder einen Arzt verabreicht. Die Dosis, die Ihnen verschrieben wurde, hängt von Ihrer Behandlung ab.

### **Zum Verhindern von Übelkeit und Erbrechen aufgrund von Chemotherapie oder Strahlentherapie bei Erwachsenen**

Am Tag der Chemotherapie oder Strahlentherapie:

- Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 8 mg, verabreicht als Injektion in Ihre Vene oder Ihren Muskel unmittelbar vor Ihrer Behandlung, und weitere 8 mg zwölf Stunden später.

An den folgenden Tagen:

- Wird die übliche Dosis 8 mg nicht überschreiten.
- Diese Dosis kann bis zu 5 Tage lang verabreicht werden.

Wenn Ihre Chemotherapie oder Strahlentherapie wahrscheinlich starke Übelkeit und starkes Erbrechen verursachen wird, werden Sie möglicherweise mehr als die übliche Dosis von Ondansetron Eugia erhalten. Darüber wird Ihr Arzt entscheiden.

### **Zum Verhindern von Übelkeit und Erbrechen aufgrund von Chemotherapie bei Kindern ab 6 Monaten und Jugendlichen**

Der Arzt wird die Dosis anhand der Größe (Körperoberfläche) oder des Gewichts des Kindes bestimmen.

Am Tag der Chemotherapie:

- Die erste Dosis wird unmittelbar vor der Behandlung Ihres Kindes als langsame Injektion in die Vene verabreicht. Nach Chemotherapie wird das Arzneimittel Ihres Kindes normalerweise zwölf Stunden später oral als Ondansetron Tablette oder Sirup verabreicht.

### **Zum Verhindern und Behandeln von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation**

Erwachsene:

- Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 4 mg als langsame Injektion in Ihre Vene oder als Injektion in Ihren Muskel. Zur Vorbeugung wird dies unmittelbar vor Ihrer Operation verabreicht.

Kinder (ab 1 Monat) und Jugendliche:

- Für Kinder ab 1 Monat und Jugendliche wird der Arzt die Dosis bestimmen. Die Höchstdosis beträgt 4 mg, verabreicht als langsame Injektion in die Vene. Zur Vorbeugung wird dies unmittelbar vor der Operation verabreicht.

#### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

#### **Patienten mit mittelschweren oder schweren Leberproblemen**

Die Tageshöchstdosis darf nicht mehr als 8 mg betragen.

#### **Wenn Übelkeit oder Erbrechen anhalten**

Ondansetron Eugia sollte nach der Injektion schnell zu wirken beginnen. Wenn Ihnen noch immer übel ist oder Sie noch immer erbrechen müssen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

#### **Wenn Ihnen eine größere Menge von Ondansetron Eugia verabreicht wurde, als Sie erhalten sollten**

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen oder Ihrem Kind Ondansetron Eugia verabreichen, es ist daher unwahrscheinlich, dass Sie oder Ihr Kind zu viel erhalten werden. Wenn Sie denken, dass Ihnen oder Ihrem Kind zu viel verabreicht wurde oder dass Sie oder Ihr Kind eine Dosis verpasst haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Bei wenigen Patienten wurden nach Überdosierung die folgenden Wirkungen beobachtet: Sehstörungen, schwere Verstopfung, niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen und Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie zu viel Ondansetron Eugia verabreicht haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie zu weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt 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.

##### Allergische Reaktionen

Wenn Sie eine allergische Reaktion feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Die möglichen Anzeichen sind:

- plötzliche pfeifende Atmung und Schmerzen oder Beklemmung in der Brust.
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Zunge.
- Hautausschlag – rote Flecken oder Knoten unter Ihrer Haut (Quaddeln) irgendwo auf Ihrem Körper.
- Kollaps.

##### **Es können auch weitere Nebenwirkungen auftreten:**

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Hitzewallung oder Flush.
- Verstopfung.
- Veränderungen der Ergebnisse von Leberfunktionstests (wenn Sie Ondansetron Eugia zusammen mit einem Arzneimittel erhalten, das Cisplatin genannt wird, andernfalls tritt diese Nebenwirkung gelegentlich auf).
- Reizung und Rötung an der Einstichstelle.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Konvulsionen
- unübliche Körperbewegungen oder Zittern.
- unregelmäßiger Herzschlag.
- Schmerzen in der Brust.
- niedriger Blutdruck, wodurch Sie sich schwach oder schwindlig fühlen können.
- Schluckauf.
- Überempfindlichkeitsreaktionen an der Injektionsstelle (z.B. Hautausschlag, Nesselausschlag, Juckreiz, die manchmal entlang der zur Arzneimittelverabreichung verwendeten Vene auftreten.
  - Veränderung der Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die zur Überprüfung der Leberfunktion durchgeführt wurden.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Schwindel oder Benommenheit.
- Verschwommenes Sehen.
- Herzrhythmusstörung (die gelegentlich zu Bewusstlosigkeit führt).
- Durchfall und Bauchschmerzen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- geschwächtes Sehvermögen oder vorübergehender Sehverlust, der sich normalerweise innerhalb 20 Minuten wieder normalisiert.
- Depression. Großflächiger Ausschlag mit Blasen und Abschäler der Haut auf einem Großteil der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse).

Nicht bekannt:

Myokardiale Ischämie

Zu den Anzeichen gehören:

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

### **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 die

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz

Postfach 97, 1000 BRÜSSEL 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 Eugia aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenes Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Partikel/Kristalle oder eine Verfärbung sichtbar sind.

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 Eugia enthält

- Der Wirkstoff ist Ondansetron als (Ondansetron hydrochloriddihydrat).  
Ein ml Injektions-/Infusionslösung enthält 2 mg Ondansetron (als Ondansetron hydrochloriddihydrat).  
Jede 2 ml Ampulle enthält 4 mg Ondansetron (als Ondansetron hydrochloriddihydrat).  
Jede 4 ml Ampulle enthält 8 mg Ondansetron (als Ondansetron hydrochloriddihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Ondansetron Eugia aussieht und Inhalt der Packung

Injektions-/Infusionslösung.

Klare, farblose Lösung, partikelfrei.

Ondansetron Eugia ist eine klare farblose Lösung zur Injektion oder Infusion abgefüllt in Ampullen aus klarem Typ-I-Glas. Um das Aufbrechen zu vereinfachen, können diese Ampullen einen "One-Point Cut (OPC)" oder einen Brechring aufweisen.

Ondansetron Eugia 2 mg/ml ist in 2 ml und 4 ml Ampullen erhältlich, die in Dosen mit 1, 5 oder 10 Ampullen verpackt sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Eugia Pharma (Malta) Limited, Vault 14, Level 2, Valetta Waterfront, Floriana FRN 1914 Malta

#### Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta

Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD, Vereinigtes Königreich

### Zulassungsnummern:

Ondansetron Eugia 4 mg/2 ml: BE508115

Ondansetron Eugia 8 mg/4 ml: BE508124

### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE: Ondansetron Eugia 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie / solution injectable ou pour perfusion / Injektions-/Infusionslösung

DE: Ondansetron Aurobindo 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

ES: Ondansetrón Aurovitas 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

IT: Ondansetrone Aurobindo

LU: Ondansetron Eugia 2 mg/ ml solution injectable ou pour perfusion

PT: Ondansetrom Aurovitas

RO: Ondansetron Aurobindo 2 mg/ml solutie injectabila/perfuzabila

UK: Ondansetron 2mg/ml Solution for injection or infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2023.**

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt**

**Von der Chemo- und Strahlentherapie induzierte Übelkeit und Erbrechen:**

*Erwachsene:* Das emetogene Potenzial der Krebsbehandlung hängt von der Dosis und der Kombination der Chemo- und Strahlentherapie ab. Der Verabreichungsweg und die Dosis von Ondansetron sollte flexibel im Bereich von 8-32 mg täglich und wie unten dargestellt gewählt werden.

*Emetogene Chemotherapie und Strahlentherapie:* Patienten unter emetogener Chemotherapie oder Strahlentherapie kann Ondansetron 8 mg als langsame intravenöse Injektion (in nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskuläre Injektion oder über andere Routen über 15 Minuten unmittelbar vor der Chemotherapie verabreicht werden. Dieses Arzneimittel ist jedoch ausschließlich für die Injektion oder Infusion vorgesehen.

Zum Schutz vor verzögerter oder anhaltender Emesis nach den ersten 24 Stunden sollte eine orale Behandlung mit Ondansetron nach einem Behandlungszyklus noch bis zu 5 Tage lang fortgesetzt werden.

*Hoch emetogene Chemotherapie:* Bei Patienten, die eine hoch emetogene Chemotherapie, z.B. hoch dosiertes Cisplatin, erhalten, kann Ondansetron intravenös oder intramuskulär gegeben werden.

In der ersten 24 Stunden einer Chemotherapie hat sich Ondansetron bei den folgenden Dosierungen als gleich wirksam erwiesen:

- Eine Einzeldosis von 8 mg als langsame intravenöse Injektion (in nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskuläre Injektion über 15 Minuten unmittelbar vor der Chemotherapie.
- Eine Dosis von 8 mg als langsame intravenöse Injektion (in nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskuläre Injektion über 15 Minuten unmittelbar vor der Chemotherapie, gefolgt von zwei weiteren intravenösen Injektionen (in nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskulären Dosen von 8 mg im Abstand von vier Stunden, oder durch eine Dauerinfusion von 1 mg/Stunde während bis zu 24 Stunden.
- Dosen höher als 8 mg bis zu eine maximale Dosis von 16 mg verdünnt in 50-100 ml Salz- oder anderer kompatibler Infusionsflüssigkeit (siehe besondere Hinweise zur Handhabung) und infundiert über nicht weniger als 15 Minuten unmittelbar vor der Chemotherapie.
- Wegen des dosisabhängigen Risikos für einen QT-Verlängerung darf keine Einzeldosis von mehr als 16 mg verabreicht werden. (siehe Abschnitte 4.4, 4.8 und 5.1 der ZMA).

Die Wahl des Dosierungsschemas ist abhängig vom Schweregrad des emetogenen Effekts der Chemotherapie.

Die Wirkung von Ondansetron bei hoch emetogener Chemotherapie kann durch Hinzufügung einer einzelnen intravenösen Dosis von Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium, 20 mg verabreicht vor der Chemotherapie, verstärkt werden.

Zur Prävention von verzögertem oder prolongiertem Erbrechen nach den ersten 24 Stunden sollte die orale Behandlung mit Ondansetron für bis zu 5 Tage nach einem Behandlungszyklus fortgeführt werden.

***Kinder und Jugendliche:***

### **Von der Chemo- und Strahlentherapie induzierte(s) Übelkeit und Erbrechen (CINV) bei Kindern im Alter von $\geq 6$ Monaten und Jugendlichen**

Zur Behandlung von CINV kann die Dosis anhand der Körperoberfläche (KO) oder des Körpergewichts (KG) berechnet werden – siehe unten.

In pädiatrischen klinischen Studien wurde Ondansetron als intravenöse, in 25 bis 50 ml physiologischer Kochsalzlösung oder einen anderen kompatiblen Infusionslösung verdünnte Infusion gegeben und über nicht weniger als 15 Minuten. Eine gewichtsbezogene Dosierung ergibt höhere tägliche Gesamtdosen als eine oberflächenbezogene Dosierung (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).

Ondansetron-Hydrochlorid ist mit 5% iger Dextrose-Injektionslösung oder 0,9%iger NaCl-Injektionslösung oder einer sonstigen kompatiblen Infusionslösung (siehe besondere Hinweise zur Handhabung) zu verdünnen und über einen Zeitraum von mindestens 15 Minuten i.v. zu verabreichen.

Es liegen keine Daten aus kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung von Ondansetron Injection in der Prävention von Chemotherapie-induzierter verzögerter oder anhaltender Übelkeit und Erbrechen vor. Es liegen keine Daten aus kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung von Ondansetron Injection bei Radiotherapie-induzierter verzögerter oder anhaltender Übelkeit und Erbrechen bei Kindern vor.

#### Dosierung nach Körperoberfläche:

Ondansetron Eugia ist unmittelbar vor der Chemotherapie als einzelne i.v.-Dosis von 5 mg/m<sup>2</sup> zu verabreichen. Die intravenöse Dosis darf 8 mg nicht überschreiten. Nach zwölf Stunden kann die orale Gabe eingeleitet und bis zu 5 Tage fortgesetzt werden. (Siehe Dosierungsschemata im ZMA). Die Gesamt-Tagesdosis darf die Erwachsenenendosis von 32 mg nicht überschreiten.

#### Dosierung nach Körpergewicht:

Dosierung nach dem KG resultiert in höheren Gesamt-Tagesdosen im Vergleich zur KO-basierten Dosierung. Ondansetron ist unmittelbar vor der Chemotherapie als einzelne i.v.-Dosis von 0,15 mg/kg KG zu verabreichen. Die intravenöse Dosis darf 8 mg nicht überschreiten.

In Abständen von 4 Stunden können zwei weitere i.v.-Dosen verabreicht werden. Nach zwölf Stunden kann die orale Gabe eingeleitet und bis zu 5 Tage fortgesetzt werden. Die Gesamt-Tagesdosis (als Einzeldosen gegeben) darf die Erwachsenenendosis von 32 mg nicht überschreiten (siehe ZMA für weitere Einzelheiten).

#### **Ältere Patienten**

**Bei Patienten im Alter von 65 bis 74 Jahren** kann der Dosisplan für Erwachsene befolgt werden. Alle intravenösen Dosen sollten in 50-100 ml physiologischer Kochsalzlösung oder anderen kompatiblen Infusionsflüssigkeiten (siehe besondere Hinweise zur Handhabung) verdünnt und über einen Zeitraum von nicht weniger als 15 Minuten infundiert werden.

**Bei Patienten, die 75 Jahre alt oder älter sind**, darf die intravenöse Anfangsdosis 8 mg Ondansetron nicht überschreiten. Alle intravenösen Dosen sollten in 50-100 ml physiologischer Kochsalzlösung oder anderen kompatiblen Infusionsflüssigkeiten (siehe besondere Hinweise zur Handhabung) verdünnt und über einen Zeitraum von nicht weniger als 15 Minuten infundiert werden. Die Anfangsdosis von 8 mg kann durch zwei weitere intravenöse Dosen von 8 mg gefolgt werden, die nicht weniger als vier Stunden auseinander liegen (siehe ZMA).

#### Übelkeit und Erbrechen nach Operationen (PONV)

*Erwachsene:* Zur Prävention von PONV kann Ondansetron oral gegeben oder i.v. oder i.m. injiziert werden.

Eine Einzeldosis von 4 mg Ondansetron Eugia kann bei Einleitung der Narkose intramuskulär oder als langsame intravenöse Injektion verabreicht werden.

Bei etabliertem PONV wird eine Einzeldosis von 4 mg empfohlen, die i.m. oder als langsame i.v.-Injektion gegeben wird.

### **Kinder (im Alter von $\geq 1$ Monaten) und Jugendlichen**

#### *Injektion:*

Zur Vorbeugung gegen Übelkeit und Erbrechen nach Operationen unter Allgemeinanästhesie bei pädiatrischen Patienten kann eine Einzeldosis Ondansetron von 0,1 mg/kg KG bis zu maximal 4 mg entweder vor, während oder nach Einleitung der Narkose langsam intravenös injiziert (über mindestens 30 Sekunden) werden. Zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen unter Allgemeinanästhesie bei pädiatrischen Patienten kann eine Einzeldosis Ondansetron von 0,1 mg/kg KG bis zu maximal 4 mg langsam intravenös injiziert (nicht weniger als 30 Sekunden) werden. Es liegen keine Daten zur Anwendung von Ondansetron als Injektionslösung zur Behandlung des postoperativen Erbrechens bei Kindern unter 2 Jahren vor.

Ältere Patienten: Es gibt nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Ondansetron zur Vorbeugung und Behandlung von PONV bei älteren Patienten. Ondansetron wird jedoch von Patienten über 65 Jahren, die eine Chemotherapie erhalten, gut vertragen.

#### **Für alle Anwendungsgebiete:**

*Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:* Eine Anpassung der Dosis, des Dosierungsintervalls oder der Art der Anwendung ist nicht erforderlich.

*Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:* Die Clearance von Ondansetron ist bei Patienten mit mäßiger bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion signifikant herabgesetzt und die Halbwertszeit im Serum signifikant verlängert. Bei diesen Patienten darf die GesamtTagesdosis 8 mg nicht überschreiten.

*Patienten mit eingeschränktem Spartein-/Debrisoquin-Stoffwechsel:* Die Eliminationshalbwertszeit von Ondansetron ist bei Patienten mit eingeschränktem Spartein/Debrisoquin-Metabolismus nicht verändert. Mithin sind nach wiederholter Gabe bei diesen Patienten keine anderen Arzneimittelspiegel als bei der Allgemeinbevölkerung zu erwarten. Eine Anpassung der Tagesdosis oder der Dosierungshäufigkeit ist nicht erforderlich.

Die Ondansetron Injektions-/Infusionslösung sollte nicht autoklaviert werden.

#### **Inkompatibilitäten**

Ondansetron Injektions-/Infusionslösung ist physikalisch verträglich und chemisch stabil, wenn sie mit folgenden Infusionslösungen mit einer Konzentration von 0,016 mg/ml - 0,64 mg/ml vermischt wird.

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

Kompatibilitätsstudien mit oben genannten Infusionslösungen wurden in Polyvinylchlorid-Infusionsbeuteln und Polyvinylchlorid-Infusionsbestecken durchgeführt. Es wird davon ausgegangen, dass adäquate Stabilität auch bei Einsatz von Polyethylen-Infusionsbeuteln oder Glasflaschen Typ 1 gewährleistet wäre. Verdünnungen von Ondansetron Injektionslösung in Natriumchlorid 0,9 Gew.% oder in Glukose 5 Gew.% haben sich in Polypropylenspritzen als stabil erwiesen. Es wird davon ausgegangen, dass Ondansetron verdünnt mit anderen kompatiblen Infusionsflüssigkeiten in Polypropylenspritzen stabil wäre.

#### **Dauer der Haltbarkeit und Aufbewahrung**

Ungeöffnet: 3 Jahre

Injektionslösung: Nach dem Öffnen sollte das Arzneimittel sofort angewendet werden.

Infusionslösung: Die chemische und physikalische Stabilität der Lösung nach Verdünnung wurde für einen Zeitraum von 7 Tagen bei 15–25°C und 2–8°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Falls eine sofortige Verwendung nicht vorgesehen ist, liegen die Aufbewahrungszeiten und bedingungen in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise dürfen 24 Stunden bei 2-8°C nicht überschritten werden, es sei denn, die Zubereitung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.