

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Ondansetron EG 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.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Ondansetron EG 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 ab 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 EG beachten?

##### Ondansetron EG darf nicht angewendet werden,

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

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

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Ondansetron EG verabreicht wird, wenn Sie

- jemals Herzprobleme hatten (z. B. kongestive Herzinsuffizienz, die Kurzatmigkeit und geschwollene Knöchel verursacht)
- einen unregelmäßigen Herzschlag haben (Arrhythmien)
- allergisch gegen ähnliche Arzneimittel wie Ondansetron sind, wie Granisetron oder Palonosetron

- Leberprobleme haben
- eine Blockade in Ihrem Darm haben
- Probleme mit den Salzspiegeln in Ihrem Blut haben, beispielsweise mit Kalium, Natrium und Magnesium.

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 EG verabreicht wird.

### **Anwendung von Ondansetron EG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Ondansetron EG kann nämlich die Wirkungsweise bestimmter Arzneimittel beeinflussen. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Ondansetron EG 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

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 EG verabreicht wird.

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie sollten Ondansetron EG nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft anwenden, denn Ondansetron EG 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 von Ondansetron EG Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

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

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

Es dürfte keine Auswirkung auf die Fähigkeit geben, ein Fahrzeug zu lenken und Maschinen zu bedienen. Wenn Sie jedoch Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl, Müdigkeit oder getrübbte Sicht feststellen, kann Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken und Maschinen zu bedienen, eingeschränkt sein.

### **Ondansetron EG enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d. h. es ist nahezu

„natriumfrei“.

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

#### **Zur intravenösen Injektion oder nach Verdünnung zur intravenösen Infusion (siehe Hinweise am Ende der Packungsbeilage)**

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

#### **Zur Vorbeugung 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 langsame Injektion in Ihre Vene oder Ihren Muskel unmittelbar vor Ihrer Behandlung, und weitere 8 mg zwölf Stunden später. Nach Chemotherapie wird Ihr Arzneimittel normalerweise oral als eine 8 mg Ondansetron Tablette oder Sirup verabreicht.

An den folgenden Tagen

- Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 8 mg Ondansetron als Tablette oder Sirup zweimal täglich.
- 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 EG erhalten. Darüber wird Ihr Arzt entscheiden.

#### **Zur Vorbeugung 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 durch eine Injektion in die Vene verabreicht. Nach Chemotherapie wird das Arzneimittel Ihres Kindes normalerweise zwölf Stunden später oral als Ondansetron Tablette oder Sirup verabreicht.

An den folgenden Tagen

- 2 mg Ondansetron als Sirup zweimal täglich für Kleinkinder und Kinder, die 10 kg oder weniger wiegen.
- Eine 4mg-Tablette oder 4 mg Ondansetron als Sirup zweimal täglich für größere Kinder und Kinder, die mehr als 10 kg wiegen.
- Zwei 4 mg-Tabletten oder 8 mg Ondansetron als Sirup zweimal täglich für Jugendliche (oder bei großer Körperoberfläche).
- Diese Dosen können bis zu 5 Tage lang verabreicht werden.

#### **Zur Vorbeugung und Behandlung 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:

- 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 mittelschweren oder schweren Leberproblemen**

Die Tageshöchstdosis darf nicht mehr als 8 mg betragen.

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

Ondansetron EG 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 EG verabreicht wurde, als Sie erhalten sollten**

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen oder Ihrem Kind Ondansetron EG 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, das medizinische Fachpersonal, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

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

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

#### **Allergische Reaktionen** (Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

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

#### **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 EG 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)**

- Schluckauf
- niedriger Blutdruck, wodurch Sie sich schwach oder schwindlig fühlen können
- unregelmäßiger Herzschlag
- Schmerzen in der Brust
- Krampfanfälle
- unübliche Körperbewegungen oder Zittern

#### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)**

- Schwindel oder Benommenheit
- Verschwommenes Sehen
- Herzrhythmusstörung (die gelegentlich zu Bewusstlosigkeit führt)

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

- geschwächtes Sehvermögen oder vorübergehender Sehverlust, der sich normalerweise innerhalb 20 Minuten wieder normalisiert

**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

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 anzeigen über **Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be). **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tel.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tel.: (+352) 247-85592. [Link zum Formular: https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html](https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html).

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

**5. Wie ist Ondansetron EG aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Geöffnete Ampullen müssen sofort verwendet werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 EG 2 mg/ml enthält**

Der Wirkstoff ist Ondansetron in Form von Hydrochlorid-Dihydrat.  
Ein ml Injektionslösung enthält 2 mg Ondansetron.

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Natriumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Ondansetron EG 2 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung**

Ein Umkarton mit bernsteinfarbenen Glasampullen (Typ 1) mit klarer Lösung in Packungsgrößen: 1x 2 ml, 5x 2 ml, 25x 2 ml, 1x 4 ml, 5x 4 ml und 25x 4 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade 22 – 1020 Brüssel

*Hersteller*

Pharmathen SA - Dervenakion Street 6 - 15351 Pallini – Attikis - Griechenland

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

Belgien:	Ondansetron EG 2 mg/ml Injektionslösung
Dänemark:	Ondansetron STADA 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Italien:	Ondansetron EG 2 mg/ml soluzione iniettabile
Luxemburg:	Ondansetron EG 2 mg/ml solution pour injection

**Zulassungsnummer:**

2 ml Ampullen: BE283927

4 ml Ampullen: BE283936

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 06/2022 / 01/2022.**

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

**Erwachsene**

*Hoch emetogene Chemotherapie:* Für Patienten, die eine hoch emetogene Chemotherapie erhalten, z. B. hoch dosiertes Cisplatin, kann Ondansetron entweder oral, rektal, intravenös oder intramuskulär verabreicht werden. Ondansetron hat sich in den folgenden Dosierungsschemata über die ersten 24 Stunden der Chemotherapie als gleich wirkungsvoll erwiesen:

- Eine Einzeldosis von 8 mg als langsame intravenöse Injektion (in nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskuläre Injektion unmittelbar vor der Chemotherapie.
- Eine Dosis von 8 mg als langsame intravenöse Injektion (in nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskuläre Injektion 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.
- Eine maximale intravenöse Anfangsdosis von 16 mg verdünnt in 50-100 ml Salz- oder anderer kompatibler Infusionsflüssigkeit (siehe Abschnitt 6.6 Kompatibilität mit intravenösen Flüssigkeiten) und infundiert über nicht weniger als 15 Minuten unmittelbar vor der Chemotherapie. Auf die Anfangsdosis Ondansetron können im Abstand von vier Stunden zwei zusätzliche intravenöse Dosen (in nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskuläre Dosen von 8 mg folgen.

Eine Einzeldosis von mehr als 16 mg darf nicht verabreicht werden, da ein dosisabhängiges Risiko auf eine Verlängerung der QT-Zeit vorliegt (siehe Abschnitte 4.4, 4.8 und 5.1 der Fachinformation).

Die Auswahl des Dosierungsschemas sollte aufgrund der Emetogenität getroffen werden.

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

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

**Weitere Dosierungsschemata** finden Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ZMA).

### **Rekonstitution und Verdünnung von Ondansetron EG 2 mg/ml Injektionslösung**

#### **Kompatibilität mit intravenösen Flüssigkeiten**

Ondansetron EG 2 mg/ml Injektionslösung darf nur mit den empfohlenen Infusionslösungen gemischt werden:

- Natriumchlorid Intravenöse Infusion BP 0,9 Gew.%
- Glukose Intravenöse Infusion BP 5 Gew.%
- Mannitol Intravenöse Infusion BP 10 Gew.%
- Ringer Intravenöse Infusion
- Kaliumchlorid 0,3 Gew.% und Natriumchlorid 0,9 Gew.% Intravenöse Infusion BP
- Kaliumchlorid 0,3 Gew.% und Glukose 5 Gew.% Intravenöse Infusion BP

Unter Einhaltung bewährter pharmazeutischer Praktiken sollten Verdünnungen von Ondansetron Injektionslösung in intravenösen Flüssigkeiten erst zum Zeitpunkt der Infusion zubereitet oder vor Beginn der Verabreichung nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C aufbewahrt werden.

Kompatibilitätsstudien 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.

#### **Achtung:**

Die unten aufgeführten Informationen gelten nicht als Dosisempfehlungen. Die ZMA der jeweiligen Stoffe sollten konsultiert werden als Richtlinie für die offiziellen Dosen, Konzentrationen und Infusionsgeschwindigkeiten.

#### **Kompatibilität mit anderen Arzneimitteln**

Ondansetron EG kann in Form einer intravenösen Infusion bei 1 mg/Stunde verabreicht werden, z. B. aus einem Infusionsbeutel oder einer Spritzenpumpe. Die folgenden Arzneimittel können über den Y-Anschluss des Infusionsbestecks für Ondansetronkonzentrationen von 16 bis 160 Mikrogramm/ml verabreicht werden (z. B. respektive 8 mg/500 ml und 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 Litern oder 400 mg in 500 ml) verabreicht bei einer Geschwindigkeit von mindestens 20 ml pro Stunde (500 ml pro 24 Stunden). Höhere Konzentrationen von 5-Fluorouracil können ein Ausfällen von Ondansetron verursachen. Die 5-Fluorouracil-Infusion kann bis zu 0,045 Gew.% Magnesiumchlorid zusätzlich zu den anderen als kompatibel erwiesenen Bestandteilen enthalten.

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

*Etoposid:* Konzentrationen im Bereich von 0,144 mg/ml bis 0,25 mg/ml (z. B. 72 mg in 500 ml bis zu 250 mg in 1 Liter), verabreicht über dreißig Minuten bis eine Stunde.

*Ceftazidim:* Dosen im Bereich von 250 mg bis 2.000 mg rekonstituiert mit Wasser für Injektionszwecke BP nach Herstellerempfehlung (z. B. 2,5 ml für 250 mg und 10 ml für 2 g

Ceftazidim) und verabreicht als intravenöse Bolusinjektion über etwa fünf Minuten.

*Cyclophosphamid:* Dosen im Bereich von 100 mg bis 1 g, rekonstituiert mit Wasser für Injektionszwecke BP, 5 ml pro 100 mg Cyclophosphamid, nach Herstellerempfehlung und verabreicht als intravenöse Bolusinjektion über etwa fünf Minuten.

*Doxorubicin:* Dosen im Bereich von 10-100 mg rekonstituiert mit Wasser für Injektionszwecke BP, 5 ml pro 10 mg Doxorubicin, nach Herstellerempfehlung und verabreicht als intravenöse Bolusinjektion über etwa fünf Minuten.

*Dexamethason:* Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium 20 mg kann als langsame intravenöse Injektion über 2-5 Minuten über den Y-Anschluss eines Infusionsbestecks verabreicht werden, der 8 oder 16 mg Ondansetron verdünnt in 50-100 ml einer kompatiblen Infusionslösung über etwa 15 Minuten abgibt. Die Kompatibilität zwischen Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium und Ondansetron wurde erwiesen, so dass die Verabreichung dieser Arzneimittel über dasselbe Infusionsbesteck, wobei Konzentrationen von 32 Mikrogramm – 2,5 mg/ml für Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium und 8 Mikrogramm – 1 mg für Ondansetron erreicht wurden, unterstützt wird.

### **Hinweise zu Gebrauch und Handhabung**

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Die Lösung muss vor der Anwendung (auch nach Verdünnung) auf Sicht kontrolliert werden. Es dürfen nur klare und praktisch partikelfreie Lösungen verwendet werden.

Ondansetron EG 2 mg/ml kann mit Infusionslösung mit den folgenden Inhaltsstoffen verdünnt werden:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)
- Glukose 50 mg/ml (5 %)
- Mannitol 100 mg/ml (10 %)
- Kaliumchlorid 3 mg/ml (0,3 %) + Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)
- Kaliumchlorid 3 mg/ml (0,3 %) + Glukose 50 mg/ml (5 %)
- Ringerlösung für Infusionszwecke

Ondansetron EG 2 mg/ml Lösung darf nicht mit anderen pharmazeutischen Produkten vermischt werden.