

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zofran® 4 mg Injektionslösung

Zofran® 8 mg 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 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 Zofran und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zofran beachten?
3. Wie ist Zofran anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zofran aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zofran und wofür wird es angewendet ?

Zofran enthält Ondansetron, das zur Stoffgruppe der Antiemetika gehört (*Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen*).

Ondansetron ist ein 5HT₃-Rezeptorantagonist, der wirkt, indem er die 5HT₃-Rezeptoren auf den Nervenzellen des peripheren und zentralen Nervensystems des Körpers hemmt.

Zofran ist angezeigt bei Erwachsenen und Kindern über 1 Monat zur Verhinderung von Übelkeit (*Gefühl, erbrechen zu müssen*) und Erbrechen, die nach einer Operation oder bei einer Behandlung gegen Krebs auftreten können.

Zofran ist nicht angezeigt gegen Übelkeit und Erbrechen anderen Ursprungs (*Schwangerschaft, Reisekrankheit, ...*).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zofran beachten ?

Zofran darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Zofran anwenden.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher auf Sie zugefallen hat:

- wenn Sie allergisch gegen ein Arzneimittel sind, das Zofran ähnlich ist.
- wenn Sie unter chronischer Verstopfung leiden.

- wenn Sie schon einmal Herzprobleme hatten, einschließlich Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie).
- wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung vorliegt, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Zofran-Dosis verringern

Anwendung von Zofran 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.

- Die Wirkung von Zofran kann verändert werden, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel anwenden wie:
 - die Antiepileptika Phenytoin und Carbamazepin,
 - das Antibiotikum Rifampicin,
 - Selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer (SSRI) zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertalin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram,
 - Serotonin-Noradrenalin-Reuptake-Hemmer (SNRI) zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen, einschließlich Venlafloxin, Duloxetin.
- Die analgetische Wirkung (*Schmerzlinderung oder -Verringerung*) des Arzneimittels Tramadol kann durch die gleichzeitige Anwendung von Zofran verringert werden.
- Wenn Sie Zofran mit kardiotoxischen Arzneimitteln anwenden (z.B. Anthrazykline), kann hierdurch das Risiko für kardiale Arrhythmien (*Herzrhythmusstörungen*) ansteigen.
- Zofran darf nicht angewendet werden, wenn Sie Apomorphin zur Behandlung der Parkinson-Krankheit einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Sie sollten Zofran nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn Zofran 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, glauben, schwanger zu sein, oder planen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Zofran einnehmen.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden und für mindestens 2 Tage nach Beendigung von Zofran.

Stillzeit

Tierstudien haben gezeigt dass Ondansetron in die Muttermilch übergehen kann. Daher wird von der Anwendung von Zofran während der Stillzeit abgeraten.

Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Fortpflanzungsfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Zofran enthält weniger als 1 Millimol Natrium

Zofran-Injektionslösungen enthalten weniger als 1 Millimol Natrium (23 mg) pro Ampulle von 2 ml oder 4 ml, d.h. sie sind nahezu „natriumfrei“. Wenn Ihr Arzt eine normale Kochsalzlösung zur Verdünnung von Zofran-Injektionslösungen verwendet, ist die erhaltene Natriumdosis höher

3. Wie ist Zofran anzuwenden?

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

Dieses Arzneimittel ist eine Lösung in einer Ampulle, die zur intravenösen (*in eine Vene*) oder intramuskulären (*in einen Muskel*) Injektion bestimmt ist. Es wird Ihnen von einer medizinischen Fachkraft verabreicht.

Erwachsene und Kinder

Die Dosierung wird vom Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Zofran angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Zofran angewendet oder eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigifzentrum (070/245.245) in Verbindung.

Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird Ihnen oder Ihrem Kind Zofran 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.

Meistens waren die Symptome bei einer Überdosierung ähnlich denen, die bereits bei Patienten angegeben wurden, die die empfohlenen Dosierungen angewendet haben (siehe Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie nach der Anwendung von Zofran eines der im Folgenden genannten Symptome bemerken:

- vorübergehende Sehstörungen oder Schwindel und sehr selten vorübergehender Sehverlust,
- selten, allergische Reaktionen (die sich in Form von Hautausschlag, Schwellung von Lippen, Gesicht und Augenlidern, Herzklopfen, Druckgefühl und pfeifender Atmung äußern),
- sehr selten, anaphylaktische Reaktionen (*starke Form einer Sofortallergie*).
- Myokardiale Ischämie

Zu den Anzeichen gehören:

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

Wenden Sie Ihr Arzneimittel nicht mehr an, bevor Sie den Rat Ihres Arztes eingeholt haben. Er kann beschließen, Ihre Behandlung zu abbrechen.

Es können auch weitere Nebenwirkungen auftreten:

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

- Kopfschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Wärmegefühl und Flush (extreme Gesichtsrötung),
- Verstopfung,
- lokale Reaktionen an der Stelle, an der das Arzneimittel injiziert wurde.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- unfreiwillige Bewegungen oder Zittern, jedoch ohne dauerhafte Folgen,
- Krampfanfälle (bei Epileptikern),
- Schmerzen im Brustkorb, unregelmäßiger oder anomal langsamer Herzrhythmus oder Hypotonie (*zu niedriger arterieller Blutdruck*),
- Schluckauf,
- Veränderung der Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die zur Überprüfung der Leberfunktion durchgeführt wurden.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Herzrhythmusstörungen (die manchmal zu einem plötzlichen Bewusstseinsverlust führen).

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

- Großflächiger Ausschlag mit Blasen und Abschälen der Haut auf einem Großteil der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse).

Wenn ungewöhnliche Symptome auftreten oder Übelkeit und Erbrechen sich bei Ihnen nach der Anwendung von Zofran nicht bessern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 das nationale Meldesystem anzeigen:

<p>Belgien Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL</p> <p>Website: www.notifierunefetindesirable.be E-Mail: adr@fagg-afmps.be</p>	<p>Luxemburg Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 E-mail : crpv@chru-nancy.fr</p> <p>oder</p> <p>Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments Tél. : (+352) 247-85592 E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu</p> <p>Link: https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html</p>
---	--

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

5. Wie ist Zofran aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30°C lagern und den Inhalt von Licht schützen.

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 Zofran enthält

Der Wirkstoff ist Ondansetron. Die Injektionslösung enthält 4 oder 8 mg Ondansetron in Form von Ondansetron Hydrochlorid Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Zitronensäure Monohydrat, Natriumcitrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zofran aussieht und Inhalt der Packung

Zofran ist als Injektionslösung in einer Ampulle erhältlich.

- Zofran 4 mg in Packungen mit 1 oder 5 oder 10 Ampullen mit Einmaldosen zu 2 ml.
- Zofran 8 mg in Packungen mit 1 oder 5 oder 8 Ampullen mit Einmaldosen zu 4 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Hersteller:

Novartis Pharma NV/SA
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

Novartis Farmaceutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona
Spanien

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

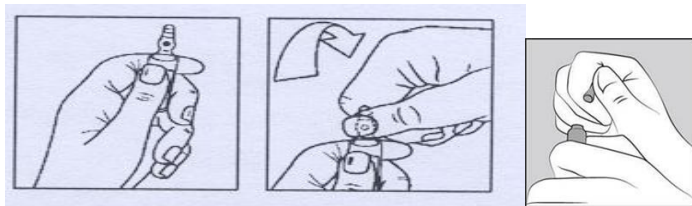
Zofran 4 mg Injektionslösung BE 150272

Zofran 8 mg Injektionslösung BE 150297

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2022.

Diese Packungsbeilage wurde genehmigt im: 01/2023

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:



Um die Ampullen korrekt zu öffnen: mit den Fingern, müssen Sie am blauen Punkt aufgebrochen werden, oder müssen Sie den Hals der Ampullen brechen an der Schnapplinie (neue Snap-Ring Ampulle).

Die Ampullen dürfen nicht autoklaviert werden.

