

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

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

Ondansetron gehört zur Gruppe der antiemetischen Arzneimittel, die gegen Übelkeit und Erbrechen wirken. Ondansetron kann zur Vorbeugung oder Behandlung von Übelkeit oder Erbrechen aufgrund einer Operation, Chemotherapie oder Strahlentherapie im Rahmen einer Krebsbehandlung angewendet werden.

Fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen über diese Anwendungen haben möchten.

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

**Ondansetron darf Ihnen nicht verabreicht werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Arzneimittel aus derselben Arzneimittelklasse sind (z. B. Granisetron oder Dolasetron).
- 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 dieses Arzneimittel erhalten.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ondansetron anwenden,**

- wenn Sie an einem Darmverschluss oder an Verstopfung leiden.
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihre Leber nicht normal arbeitet.
- wenn Sie vor kurzem Ihre Polypen oder Ihre Mandeln haben entfernen lassen oder dies noch vorhaben.

- wenn Sie Herzbeschwerden haben oder sich einer Operation mit einem Anästhetikum unterziehen müssen.
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben (Arrhythmien).
- wenn Sie Probleme mit den Salzspiegeln in Ihrem Blut haben, beispielsweise mit Kalium, Natrium und Magnesium.
- Wenn Sie an Depressionen oder anderen Erkrankungen leiden, die mit Antidepressiva behandelt werden, oder wenn Sie Buprenorphin einnehmen. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Ondansetron kann zum Serotonin-Syndrom führen, einer möglicherweise lebensbedrohlichen Erkrankung (siehe „Anwendung von Ondansetron zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

### **Kinder**

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Ondansetron einem Kind verabreicht werden soll, das Arzneimittel zur Krebsbehandlung erhält, die die Leberfunktion verändern könnten.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt darüber Bescheid weiß, wenn Sie eines der hier aufgeführten Arzneimittel einnehmen:

- Tramadol, ein Schmerzmittel: die schmerzlindernde Wirkung kann herabgesetzt werden.
- bestimmte Arzneimittel bei Epilepsie, wie zum Beispiel Phenytoin oder Carbamazepin: die Wirkungen von Ondansetron können herabgesetzt werden.
- Antibiotika wie Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose, Lepra und einigen anderen Infektionen: die Wirkungen von Ondansetron können herabgesetzt werden) oder Erythromycin.
- Ketoconazol, ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen.
- Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags (Arrhythmien): die Wirkungen können bei Anwendung von Ondansetron verstärkt werden.
- Arzneimittel zur Krebsbehandlung (z. B. Anthrazykline oder Trastuzumab), Antibiotika (z. B. Erythromycin), Antimykotika (z. B. Ketoconazol) oder andere Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus stören könnten.
- Betablocker zur Behandlung bestimmter Herz- oder Augenprobleme, von Angstzuständen oder zur Vorbeugung von Migräne.
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression wie SSRI (selektive Serotonin-Reuptake-Hemmer) oder SNRI (Serotonin- und Noradrenalin-Reuptake-Hemmer) und Arzneimittel zur Behandlung von akuten oder chronischen Schmerzen wie Buprenorphin, da diese ein Serotoninsyndrom auslösen können, eine potenziell lebensbedrohliche Reaktion. Die Symptome eines Serotoninsyndroms können eine Kombination folgender Erscheinungen umfassen: Übelkeit, Erbrechen, Agitiertheit, Verwirrtheit, Durchfall, Fieber, erhöhter Blutdruck, übermäßiges Schwitzen, schneller Herzschlag, Halluzinationen, Koordinationsstörungen, überaktive Reflexe und Koma.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie sollten Ondansetron nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn Ondansetron 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 wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Verabreichung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, sollten Sie vor Beginn der Behandlung mit Ondansetron überprüfen, ob Sie schwanger sind, und gegebenenfalls einen Schwangerschaftstest durchführen. Sie sollten während der Behandlung und mindestens zwei Tage nach dem Absetzen von Ondansetron eine wirksame Verhütung anwenden.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie mit Ondansetron behandelt werden, da geringe Mengen von Ondansetron in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ondansetron hat keinen oder lediglich einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und auf die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

### **Ondansetron enthält Natrium**

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

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

### **Art der Verabreichung**

Ondansetron wird in Form einer intravenösen Injektion (in eine Vene) oder, nach Verdünnung, als intravenöse Infusion (über einen längeren Zeitraum) verabreicht. Es wird Ihnen normalerweise von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

### **Dosierung**

Ihr Arzt wird über die korrekte Dosis der Ondansetron-Behandlung für Sie entscheiden.

Die Dosis variiert in Abhängigkeit von Ihrer medikamentösen Behandlung (Chemotherapie/Strahlentherapie oder Operation), Ihrer Leberfunktion und davon, ob sie Ihnen per Injektion oder Infusion verabreicht wird.

### **Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen aufgrund von Chemotherapie oder Strahlentherapie bei Erwachsenen**

Am Tag der Chemotherapie oder Strahlentherapie

- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 8 mg über eine langsame Injektion (in nicht weniger als 30 Sekunden) in Ihre Vene, unmittelbar vor Ihrer Behandlung, und weitere 8 mg 12 Stunden später. Nach der Chemotherapie wird Ihr Arzneimittel normalerweise als eine 8-mg-Tablette oder 8 mg Sirup über den Mund verabreicht.

An den folgenden Tagen

- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt eine 8-mg-Tablette oder 8 mg Sirup zweimal täglich.
- Diese Menge kann bis zu 5 Tagen lang verabreicht werden.

Wenn Ihre Chemotherapie oder Strahlentherapie vermutlich schwere Übelkeit und schweres Erbrechen verursachen wird, werden Sie mehr als die übliche Dosis erhalten. Darüber wird Ihr Arzt entscheiden.

Eine Einzeldosis über 16 mg oder 8 mg, wenn die Patienten älter als 75 Jahre sind, darf wegen eines erhöhten Risikos auf Verlängerung des QT-Intervalls (verzögerte Weiterleitung elektrischer Signale, die im EKG, das Elektrokardiogramm, sichtbar sind) bei Einzeleinnahmen über 16 mg oder 8 mg, wenn die Patienten älter als 75 Jahre sind, nicht verabreicht werden.

## **Zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen aufgrund von Chemotherapie bei Kindern über 6 Monate und Jugendlichen**

Der Arzt wird die Dosis je nach der Größe (Körperoberfläche) oder dem Gewicht des Kindes bestimmen.

Am Tag der Chemotherapie

- Die erste Dosis wird durch eine Injektion in die Vene verabreicht, unmittelbar vor der Behandlung des Kindes. Nach der Chemotherapie wird das Arzneimittel Ihrem Kind normalerweise zwölf Stunden später als Sirup oder Tablette über den Mund verabreicht.

An den folgenden Tagen

- 2 mg Sirup zweimal täglich für Kleinkinder und Kinder, die 10 kg oder weniger wiegen
- Eine 4-mg-Tablette oder 4 mg Sirup zweimal täglich für größere Kinder und Kinder, die mehr als 10 kg wiegen
- Zwei 4-mg-Tabletten oder 8 mg Sirup zweimal täglich für Jugendliche (oder Patienten mit einer großen Körperoberfläche)
- Diese Dosen können bis zu 5 Tagen lang verabreicht werden

Es gibt keine Empfehlung zur Anwendung von Ondansetron zur Vorbeugung von verzögerter oder anhaltender Übelkeit und Erbrechen aufgrund von Chemotherapie oder Übelkeit und Erbrechen aufgrund von Strahlentherapie.

## **Zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation**

### **Erwachsene:**

- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 4 mg verabreicht als langsame Injektion (in nicht weniger als 30 Sekunden) in Ihre Vene. Zur Vorbeugung wird Ihnen das unmittelbar vor Ihrer Operation verabreicht.

### **Kinder:**

- Für Kinder über 1 Monat und Jugendliche wird der Arzt die Dosis bestimmen. Die Höchstdosis beträgt 4 mg verabreicht als langsame Injektion (in nicht weniger als 30 Sekunden) in eine Vene. Zur Vorbeugung wird das unmittelbar vor der Operation verabreicht.

Es gibt keine Empfehlung zur Anwendung von Ondansetron zur Behandlung von postoperativer Übelkeit und Erbrechen bei Kindern unter 2 Jahren.

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

Die Gesamttagesdosis darf nicht mehr als 8 mg betragen.

Die Ondansetron Injektion sollte schon kurz nach der Verabreichung wirken. Wenn Ihnen weiterhin übel ist oder Sie erbrechen müssen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron angewendet haben, als Sie sollten**

*Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).*

Es gibt beschränkte Informationen zu einer Überdosis von Ondansetron. Bei einigen Patienten wurden die folgenden Wirkungen beobachtet: Sehstörungen, schwere Verstopfung, niedriger Blutdruck und Bewusstlosigkeit. In sämtlichen Fällen verschwanden die Symptome wieder vollständig. Es gibt kein spezielles Antidot für Ondansetron; aus diesem Grunde darf, wenn ein Verdacht auf eine Überdosierung vorliegt, nur eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Die elektrische Aktivität Ihres Herzens wird überwacht werden. Die Anwendung eines Arzneimittels zum Auslösen von Erbrechen (Ipecacuanha) wird nicht empfohlen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn irgendeines dieser Symptome auftritt.

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Ondansetron vergessen haben**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie Folgendes feststellen:

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)**

- Krampfanfälle

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

- Eine plötzliche allergische Reaktion, die lebensbedrohlich sein kann (Reaktion, bei der der Körper mit einer übersteigerten Immunantwort auf einen fremden Wirkstoff reagiert). Mögliche Anzeichen sind: Schwellung an Händen, Füßen, Knöcheln, Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann, überdies Ausschlag oder Juckreiz und Quaddeln. Veränderte allergische Reaktionen wurden auch bei Patienten beobachtet, die allergisch gegen medizinische Präparate aus derselben Klasse waren.
- Herzrhythmusstörungen, die Verlängerung der QT-Zeit genannt werden (verzögerte Leitung von elektrischen Signalen, die auf einem EKG, eine elektrische Aufzeichnung der Herzrhythmusaktivität, zu sehen ist). Bei manchen Patienten kann sich dies zu einer möglicherweise schweren Herzerkrankung entwickeln, die als Torsades de Pointes bekannt ist. Dies kann zu einem sehr schnellen Herzschlag führen, der plötzliche Bewusstlosigkeit verursacht.

##### **Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)**

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

##### **Weitere Nebenwirkungen umfassen:**

##### **Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)**

- Kopfschmerzen.

##### **Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)**

- Verstopfung.
- Empfindungen von Wärme oder Hitzewallungen.

- Rötung oder Reizung im Bereich der Injektionsstelle (z. B. Ausschlag, Urtikaria, Juckreiz) auftreten, die sich mitunter entlang der Vene, in die das Arzneimittel gespritzt wurde, ausbreiten.
- Veränderte Ergebnisse von Leberfunktionstests (wenn Ihnen die Ondansetron-Injektion mit einem Arzneimittel verabreicht wird, das Cisplatin genannt wird, sonst tritt diese Nebenwirkung gelegentlich auf).

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)**

- Unwillkürliche Bewegungsstörungen, z. B. krampfartige Bewegung der Augäpfel, anormale Muskelkontraktionen, die verdrehte oder ruckartige Bewegungen des Körpers verursachen können.
- Muskelkrämpfe
- Schmerzen in der Brust, Herzrhythmusstörungen (Veränderungen in der Art, wie Ihr Herz schlägt), Hypotonie (niedriger Blutdruck) und Bradykardie (niedrige Herzfrequenz).
- Schluckauf.

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

- Schwindel während einer schnellen intravenösen Verabreichung von Ondansetron.
- Vorübergehende Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen), vor allem während einer intravenösen Verabreichung.

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)**

- Vorübergehender oder kurzzeitiger Sehverlust, vor allem während der intravenösen Verabreichung.  
In der Mehrheit der berichteten Fälle ging die Erblindung innerhalb 20 Minuten zurück. Die meisten Patienten hatten chemotherapeutische Wirkstoffe erhalten, die Cisplatin mit einschlossen. Manche Fälle der vorübergehenden Erblindung wurden als ursprünglich kortikal beobachtet.
- Schnelle Herzfrequenz, die ernst werden kann.

#### **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

Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen waren vergleichbar mit jenen 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:

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

## 5. Wie ist Ondansetron aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach der Verdünnung muss die Infusionslösung unverzüglich angewendet und darf nicht gelagert werden.

Die Lösung ist vor der Anwendung (auch nach der Verdünnung) visuell zu kontrollieren. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und frei von Partikeln ist.

Nur für die einmalige Anwendung. Nicht verwendete Reste der Lösung sollten entsorgt werden.

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 enthält

**Der Wirkstoff ist:** Ondansetron (als Ondansetron-Hydrochlorid-Dihydrat).

1 ml Injektionslösung enthält 2 mg Ondansetron.

1 Ampulle mit 2 ml enthält 4 mg Ondansetron.

1 Ampulle mit 4 ml enthält 8 mg Ondansetron.

**Die sonstigen Bestandteile sind** Natriumchlorid, Citronensäuremonohydrat (E330), Natriumcitrat (E331), Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Ondansetron aussieht und Inhalt der Packung

Ondansetron ist eine klare Lösung, die in bernsteinfarbenen Glasampullen vom Typ I mit 2 ml oder 4 ml Lösung erhältlich ist.

Packungen mit 1, 2, 5 und 10 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Terhulpesteenweg 6A,  
B-1560 Hoeilaart

### *Hersteller*

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion, 15351 Pallini, Attikis, Athen, Griechenland  
Mylan Germany GmbH, Benzstrasse 1, Bad Homburg v.d Höhe, Hessen, 61352, Deutschland.

Viatrix Santé, 1 Rue de Turin, 69007 Lyon, Frankreich

Demo S.A., 21st km National Road Athens-Lamia, 145 68 Athen, Griechenland

### Zulassungsnummern

Ondansetron 2 mg/ml Injektionslösung: BE282694 (Ampulle von 2 ml)  
Ondansetron 2 mg/ml Injektionslösung: BE282712 (Ampulle von 4 ml)

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

Belgien: Ondansetron 2 mg/ml Injektionslösung  
Dänemark: Setrogen, solution for injection 2 mg/ml  
Deutschland: Ondansetron dura 2 mg/ml Injektionslösung  
Island: Ondansetron 2 mg/ml Stungulyf, lausn  
Italien: Ondansetrone Mylan Generics Italia  
Slowakei: Onsetrogen 2 mg/ml

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/202.**  
**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im /202.**

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

**Hinweise zur Anwendung/Handhabung**

Ondansetron kann mit einer der folgenden Infusionslösungen verdünnt werden:

- 0,9% Natriumchlorid
- 5% Glucose
- 10% Mannitol
- 0,3% Kaliumchlorid + 0,9% Natriumchlorid
- 0,3% Kaliumchlorid + 5% Glucose
- Ringer Infusionslösung.

**Inkompatibilitäten**

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln, außer mit den oben aufgeführten empfohlenen Infusionslösungen, gemischt werden.