Zofran® i.v. 8 mg

8 mg/4 ml Injektionslösung
Ondansetron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Zofran i.v. 8 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Zofran i.v. 8 mg beachten?
3. Wie ist Zofran i.v. 8 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zofran i.v. 8 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ZOFRAN I.V. 8 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Zofran i.v. 8 mg ist ein Arzneimittel (5-HT_3-Rezeptor-Antagonist, Antiemetikum) gegen Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen.

Zofran i.v. 8 mg wird angewendet zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) hervorgerufen werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ZOFRAN I.V. 8 MG BEACHTEN?

Zofran i.v. 8 mg darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) einnehmen.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Zofran i.v. 8 mg sind.
- bei Kindern mit einer Körperoberfläche von weniger als 0,6 m^2 bzw. mit einem Körpergewicht bis zu 10 kg. Für diese Patientengruppe stehen geeignetere Darreichungsformen mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung (*Zofran i.v. 4 mg*).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Zofran i.v. 8 mg ist erforderlich,
- bei der Behandlung von Patienten, die früher bereits Überempfindlichkeitsreaktionen gegen einen anderen 5-HT_3-Antagonisten entwickelt haben.
- bei Auftreten von Atembeschwerden, da diese Symptome einer beginnenden Überempfindlichkeitsreaktion sein können (medizinische Überwachung und symptomatische Behandlung der Beschwerden erforderlich).
- bei der Behandlung von Patienten mit stark verminderten Verdauungsbewegungen des Darms, da Zofran i.v. 8 mg die Bewegungen des Dickdarms noch weiter vermindern kann.
- bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen, die eine hepatotoxische Zusatztherapie (Arzneimittel, die zu einer Schädigung der Leber führen können) erhalten; hier sollte die Leberfunktion eng überwacht werden.

Selten wurde bei Patienten, die Ondansetron erhielten, von vorübergehenden EKG-Veränderungen einschließlich QT-Intervall-Verlängerungen (d. h. eine im EKG sichtbare Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzmuskel mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen) berichtet. Darüber hinaus wurden Fälle von Torsade de Pointes (besondere Form der Herzrhythmusstörung) berichtet bei Patienten, die Ondansetron anwendeten. Ondansetron sollte mit Vorsicht angewendet werden bei Patienten, die die oben beschriebenen EKG-Veränderungen aufweisen oder diese entwickeln können. Zu dieser Gruppe gehören Patienten mit Elektrolytstörungen, Patienten mit angeborenem Long-QT-Syndrom (erbliche, evtl. bereits im Säuglingsalter manifeste Erkrankung, gekennzeichnet durch bestimmte EKG-Veränderungen) oder Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die eine Verlängerung des QT-Intervalls hervorrufen (siehe „Bei Anwendung von Zofran i.v. 8 mg mit anderen Arzneimitteln").

Die Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen mit Ondansetron kann nach Operationen an den Rachenmandeln verborgene Blutungen verdecken. Daher sollten betroffene Patienten nach Gabe von Ondansetron sorgfältig überwacht werden.

Ältere Menschen
Die Dosierungsangaben gelten auch für Patienten über 65 Jahre.

Bei Anwendung von Zofran i.v. 8 mg mit anderen Arzneimitteln
Bei einer Verabreichung von Fluorouracil-haltigen Lösungen in einer Konzentration von größer als 0,8 mg Fluorouracil/ml kommt es zur Ausfällung von Ondansetron.

Es deutet nichts darauf hin, dass Ondansetron die Verstoffwechslung anderer, gewöhnlich gleichzeitig verabreichter Arzneimittel fördert oder hemmt. Spezielle Untersuchungen haben gezeigt, dass mit Ondansetron keine Wechselwirkungen mit Alkohol, Temazepam, Furosemid, Alfentanil, Tramadol, Morphin, Lidocain, Thiopental oder Propofol auftreten.

Da der arzneilich wirksame Bestandteil Ondansetron umfangreich durch mehrere Enzyme verstoffwechselt wird, kann man davon ausgehen, dass bei einem genetisch bedingten Mangel eines dieser Enzyme die Aufgaben durch andere Enzyme ausgeglichen werden, so dass in der Regel keine Anpassung der Dosis erfolgen muss. So wurde bei Untersuchungen an gesunden Freiwilligen mit nachgewiesener Einschränkung des Stoffwechsels von Spartein und Debrisoquin keine veränderte Halbwertszeit für Ondansetron festgestellt. Folglich sind nach wiederholter Gabe bei solchen Patienten keine anderen Substanzspiegel als bei der „normalen" Bevölkerung zu erwarten.

Zofran i.v. 8 mg darf nicht zusammen mit Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) angewendet werden, da über starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von Ondansetron mit Apomorphin berichtet wurde.

Vorsicht ist angezeigt, wenn Zofran i.v. 8 mg gleichzeitig mit Arzneimitteln verabreicht wird, von denen bekannt ist, dass sie die Verstoffwechslung im Körper beschleunigen (z. B. Carbamazepin, Phenytoin [Arzneistoffe zur Behandlung der Epilepsie], Rifampicin [Tuberkulosemittel]), da diese möglicherweise die klinische Wirksamkeit von Ondansetron beeinflussen.

Daten aus kleineren Studien weisen darauf hin, dass Ondansetron den schmerzstillenden Effekt von Tramadol (Arzneistoff zur Behandlung von Schmerzen) herabsetzen kann.

Durch die Anwendung von Ondansetron mit Arzneimitteln, die eine Verlängerung der QT-Zeit verursachen, kann die QT-Zeit zusätzlich verlängert werden (d. h. eine im EKG sichtbare Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzmuskel mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen). Die gleichzeitige Anwendung von Ondansetron mit kardiotoxischen Arzneimitteln (Arzneimittel mit schädlichen Auswirkungen auf das Herz), wie z. B. Anthracycline, kann das Risiko für das Auftreten von Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) erhöhen (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Zofran i.v. 8 mg ist erforderlich").

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung in der Schwangerschaft liegen keine hinreichenden Daten vor. Daher wird eine Anwendung in der Schwangerschaft nicht empfohlen.

Tierversuche haben keine Hinweise auf eine Fruchtschädigung ergeben. Trotzdem sollte das Präparat während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten 3 Monaten, nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden. Während der Behandlung sollte nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden durch Ondansetron nicht beeinflusst.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zofran i.v. 8 mg
Zofran i.v. 8 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h. es ist nahezu natriumfrei.
1 ml Injektionslösung enthält 0,155 mmol bzw. 3,56 mg Natrium.

3. WIE IST ZOFRAN I.V. 8 MG ANZUWENDEN?

Wenden Sie Zofran i.v. 8 mg immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Dosierung

Erwachsene

Hochemetogene (starken Brechreiz hervorrufende) Behandlungsverfahren mit chemischen Stoffen (Chemotherapieverfahren), z. B. mit Cisplatin:

Am Tag der Chemotherapie nach den therapeutischen Bedürfnissen

entweder

unmittelbar vor Gabe des Stoffes zur Chemotherapie zunächst 4 ml Injektionslösung (8 mg Ondansetron) langsam intravenös injizieren bzw. über 15 Minuten infundieren. Danach fortsetzen als intravenöse Dauerinfusion mit einer Infusionsrate von 1 mg/Stunde bis zu einer Dauer von 24 Stunden oder 2 weitere Dosen von 8 mg Ondansetron jeweils im Abstand von 2 bis 4 Stunden entweder als langsame intravenöse Injektion oder 15-minütige Kurzzeit-Infusion verabreichen

oder

unmittelbar vor Gabe des Stoffes zur Chemotherapie 8 ml (2 Ampullen zu 8 mg) Injektionslösung (16 mg Ondansetron), verdünnt mit 50 bis 100 ml physiologischer Kochsalzlösung oder einer anderen geeigneten Infusionslösung (siehe Mischbarkeit von Zofran), über mindestens 15 Minuten intravenös infundieren. Aufgrund des dosisabhängig steigenden Risikos einer QT-Verlängerung darf eine Einzeldosis 16 mg nicht überschreiten (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Zofran i.v. 8 mg ist erforderlich" und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

oder

unmittelbar vor Gabe des Stoffes zur Chemotherapie 4 ml (8 mg Ondansetron) langsam intravenös injizieren.

Die Wirksamkeit von Zofran kann bei starken Brechreiz hervorrufenden (hochemetogenen) Behandlungsverfahren mit chemischen Stoffen (Chemotherapieverfahren) durch die einmalige Gabe von 20 mg Dexamethason-21-dihydrogenphosphat, Dinatriumsalz vor Beginn der Chemotherapie gesteigert werden.

Die Behandlung wird bis zu insgesamt 5 Tagen mit Zofran 8 mg Filmtabletten oder Zofran 8 mg Zydis Lingual fortgesetzt.

Mäßig starken Brechreiz hervorrufende Behandlungsverfahren mit chemischen Stoffen (Chemotherapieverfahren), z. B. mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Carboplatin:

Unmittelbar vor Gabe des Stoffes zur Chemotherapie 4 ml Injektionslösung (8 mg Ondansetron) langsam intravenös injizieren bzw. über 15 Minuten infundieren.

Die Behandlung wird bis zu insgesamt 5 Tagen mit Zofran 8 mg Filmtabletten oder Zofran 8 mg Zydis Lingual weitergeführt.

Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche

Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen hervorrufende Behandlungsverfahren mit chemischen Stoffen (Chemotherapieverfahren)

Für Kinder mit einer **Körperoberfläche von weniger als 0,6 m^2** steht *Zofran i.v. 4 mg* für eine korrekte intravenöse Dosierung von 5 mg/m^2 zur Verfügung. Als Fortsetzung der mit *Zofran i.v. 4 mg* eingeleiteten Behandlung kann nach 12 Stunden eine orale Dosis von **2 mg** Ondansetron (*Zofran Lösung)* verabreicht werden und diese kann über bis zu insgesamt 5 Tagen gegeben werden.

Bei Kindern mit einer **Körperoberfläche ab 0,6 m^2** wird eine intravenöse Anfangsdosis von 5 mg/m^2 unmittelbar vor der Chemotherapie verabreicht. Die i.v.-Dosis darf 8 mg nicht überschreiten. Nach 12 Stunden kann die Behandlung mit einer oralen Dosis von **4 mg** Ondansetron (*entweder Zofran Lösung, 1 Zofran 4 mg Filmtablette oder 1 Zofran 4 mg Zydis Lingual*) fortgesetzt werden und diese kann über bis zu insgesamt 5 Tagen gegeben werden.

Alternativ erhalten Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche eine auf das **Körpergewicht** bezogene Anfangsdosis mit der Zofran Injektionslösung.

Bei Kindern mit einem **Körpergewicht bis zu 10 kg** steht *Zofran i.v. 4 mg* für eine korrekte intravenöse Dosierung von 0,15 mg/kg Körpergewicht zur Verfügung. Als Fortsetzung der mit *Zofran i.v. 4 mg* eingeleiteten Behandlung kann nach 12 Stunden eine orale Dosis von **2 mg** Ondansetron (*Zofran Lösung)* verabreicht werden und diese kann über bis zu insgesamt 5 Tagen gegeben werden.

Bei Kindern mit einem **Körpergewicht über 10 kg** wird eine intravenöse Anfangsdosis von 0,15 mg/kg Körpergewicht unmittelbar vor der Chemotherapie verabreicht. Die i.v.-Dosis darf 8 mg nicht überschreiten. Bei Bedarf können nach 4 Stunden bis zu 2 weitere intravenöse Dosen mit 0,15 mg/kg im Abstand von 4 Stunden gegeben werden. Orale Dosen von **4 mg** Ondansetron (*entweder Zofran Lösung, 1 Zofran 4 mg Filmtablette oder 1 Zofran 4 mg Zydis Lingual*) können 12 Stunden nach der letzten intravenösen Verabreichung über bis zu insgesamt 5 Tagen gegeben werden.

Die Tagesgesamtdosis darf die Erwachsenen-Dosis von 32 mg nicht überschreiten.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei Patienten mit mittlerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion sollte eine tägliche Gesamtdosis von 8 mg Ondansetron (als Lösung, Filmtabletten, Schmelztabletten oder Injektionslösung) nicht überschritten werden.

Art der Anwendung
Zur intravenösen Injektion oder, nach vorgeschriebener Verdünnung, zur intravenösen Infusion.

Mischbarkeit von Zofran i.v. 8 mg
Zofran i.v. 8 mg darf nicht mit anderen Infusionslösungen gemischt werden, mit Ausnahme von folgenden auf chemisch-physikalische Mischbarkeit überprüften Lösungen.

Zofran i.v. 8 mg ist mit folgenden gebräuchlichen Infusionslösungen mischbar:

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

Die Lösungen sollen vor Gebrauch frisch zubereitet werden.

Die Untersuchungen zur chemisch-physikalischen Mischbarkeit mit den oben genannten Lösungen zeigten, dass die Mischungen bis zu 7 Tage stabil sind (bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank).

Verabreichung mit anderen Arzneimittellösungen
Zofran i.v. 8 mg darf nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze oder Infusionsflasche gemischt werden. Zofran i.v. 8 mg kann zusammen mit den im Folgenden aufgeführten Arzneimitteln verabreicht werden.

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium
20 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium können als langsame intravenöse Injektion über 2 bis 5 Minuten mittels eines Y-Stückes dem Zofran enthaltenden Infusionssystem zugesetzt werden, mit dem 8 oder 16 mg Ondansetron in 50 bis 100 ml einer geeigneten Infusionslösung (siehe Mischbarkeit von Zofran i.v. 8 mg) als Kurzzeit-Infusion über ca. 15 Minuten verabreicht werden.

Die folgenden Infusionslösungen dürfen nur über ein Y-Stück dem Zofran enthaltenden Infusionssystem zugegeben werden, wobei die Ondansetron-Konzentration im Bereich von 16 bis 160 µg/ml (z. B. 8 mg/500 ml bzw. 8 mg/50 ml) und die Ondansetron-Infusionsrate bei 1 mg/Stunde liegen sollte.

Cisplatin-haltige Lösungen
Die Konzentration Cisplatin-haltiger Lösungen, die über einen Zeitraum von einer bis acht Stunden gegeben werden kann, darf 0,48 mg/ml (z. B. 240 mg/500 ml) nicht überschreiten.

Carboplatin-haltige Lösungen
Die Konzentration Carboplatin-haltiger Lösungen, die über einen Zeitraum von 10 Minuten bis zu einer Stunde gegeben werden kann, darf den Bereich 0,18 mg/ml bis 9,9 mg/ml (z. B. 90 mg/500 ml bzw. 990 mg/100 ml) nicht überschreiten.

Fluorouracil-haltige Lösungen
Die Konzentration Fluorouracil-haltiger Lösungen, die mit einer Infusionsrate von mindestens 20 ml/Stunde (500 ml/24 Stunden) gegeben werden kann, darf 0,8 mg/ml (z. B. 2,4 g/3 l oder 400 mg/500 ml) nicht überschreiten. Höhere Fluorouracil-Konzentrationen führen zu einer Fällung des Ondansetron. Die Fluorouracil-haltigen Lösungen können Magnesiumchlorid bis zu einer Konzentration von 0,045 % (m/v) enthalten.

Etoposid-haltige Lösungen
Die Konzentration Etoposid-haltiger Lösungen, die über einen Zeitraum von 30 Minuten bis zu einer Stunde gegeben werden kann, darf den Bereich 0,14 mg/ml bis 0,25 mg/ml (z. B. 70 mg/500 ml bzw. 250 mg/1 l) nicht überschreiten.

Ceftazidim-haltige Lösungen
Ceftazidim-Dosen von 250 bis 2000 mg, die nach den Angaben des Herstellers zubereitet werden (2,5 ml Wasser für Injektionszwecke für 250 mg und 10 ml für 2 g Ceftazidim), können als intravenöse Injektion über ca. 5 Minuten gegeben werden.

Cyclophosphamid-haltige Lösungen
Dosen von 100 mg bis 1 g Cyclophosphamid, die nach den Angaben des Herstellers zubereitet werden (5 ml Wasser für Injektionszwecke für 100 mg Cyclophosphamid), werden als intravenöse Injektion über ca. 5 Minuten gegeben.

Doxorubicin-haltige Lösungen
Dosen von 10 bis 100 mg Doxorubicin, die nach den Angaben des Herstellers zubereitet werden (5 ml Wasser für Injektionszwecke für 10 mg Doxorubicin), werden als intravenöse Injektion über ca. 5 Minuten gegeben.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Dauer der Behandlung
Siehe Dosierung.

Wenn Sie eine größere Menge von Zofran i.v. 8 mg angewendet haben, als Sie sollten

Symptome und Zeichen
Gegenwärtig ist noch sehr wenig über die Auswirkungen einer Überdosierung mit Ondansetron bekannt. In der Mehrheit der Fälle waren die Symptome ähnlich denen, die bei normaler Dosierung berichtet wurden.

Nach Überdosierung wurde über folgende Auswirkungen berichtet: Sehstörungen, schwere Verstopfung, niedriger Blutdruck und eine vasovagale Episode mit vorübergehendem AV-Block II. Grades. In allen Fällen verschwanden die Erscheinungen wieder vollständig.

Therapie
Es gibt kein spezifisches Gegenmittel gegen Ondansetron, daher sollen bei Verdacht auf Überdosierung erforderlichenfalls eine angemessene symptomatische Therapie und unterstützende Maßnahmen ergriffen werden.

Wenn Sie die Anwendung von Zofran i.v. 8 mg vergessen haben
Es sollte nicht die doppelte Dosis angewendet werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Zofran i.v. 8 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten.
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten.
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten.
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten.
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten.

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufige, häufige und gelegentliche Nebenwirkungen wurden allgemein aus Daten klinischer Prüfungen bestimmt; das Auftreten von Nebenwirkungen unter Placebo wurde berücksichtigt. Seltene und sehr seltene Nebenwirkungen wurden allgemein aufgrund der Daten aus der Spontanerfassung bestimmt.

Die nachfolgenden Häufigkeiten wurden unter Standarddosierung mit Ondansetron ermittelt.

Erkrankungen des Immunsystems
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (manchmal schwerwiegend) einschließlich Anaphylaxie, die unmittelbar nach Anwendung der Injektionslösung auftreten kann.
Anaphylaxie kann lebensbedrohlich sein.

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden auch bei Patienten beobachtet, die diese Erscheinungen mit anderen selektiven 5-HT_3-Antagonisten gezeigt haben.

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Kopfschmerzen
Gelegentlich: Krampfanfälle, Bewegungsstörungen (einschließlich Extrapyramidalreaktionen wie Störungen der Muskelspannung, akute, krisenhafte Störungen der Augenbewegungen mit Blickabweichung und motorische Störungen, die aber ohne nachweisliche dauerhafte klinische Folgen blieben)
Selten: Benommenheit bei schneller intravenöser Verabreichung

Augenerkrankungen
Selten: vorübergehende Sehstörungen (z. B. Schleiersehen)
Sehr selten: vorübergehende Blindheit
In der Mehrzahl der berichteten Fälle bildete sich die Blindheit innerhalb von 20 Minuten zurück. Die meisten Patienten wurden mit Chemotherapeutika behandelt, einschließlich Cisplatin.

Herzerkrankungen
Gelegentlich: Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), Brustschmerzen mit oder ohne ST-Streckensenkung im EKG, verlangsamter Pulsschlag (Bradykardie)
Selten: Verlängerung der QT-Zeit im EKG einschließlich einer besonderen Form der Herzrhythmusstörung (so genannte Torsade de Pointes), die einen plötzlichen Bewusstseinsverlust verursachen kann

Gefäßerkrankungen
Häufig: Wärmegefühl, plötzliche Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush)
Gelegentlich: Blutdruckabfall (Hypotonie)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Gelegentlich: Schluckauf

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Verstopfung (Obstipation)

Da Zofran i.v. 8 mg die Dickdarmverweilzeit des Verdauungsbreis verlängern kann, kann das Präparat bei einigen Patienten zur Verstopfung führen. Patienten mit Anzeichen einer subakuten Darmobstruktion sollten nach Gabe des Arzneimittels überwacht werden.

Leber- und Gallenerkrankungen
Gelegentlich: Erhöhung von Leberwerten ohne Krankheitszeichen
Diese Nebenwirkungen traten üblicherweise bei Patienten auf, die eine Chemotherapie mit Cisplatin erhalten hatten.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Lokale Irritationen an der Einstichstelle bei intravenöser Verabreichung – insbesondere bei wiederholter Anwendung

Einige der oben genannten Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein (wie z. B. Anaphylaxie). Darum sollten Sie sofort einen Arzt informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

Kinder und Jugendliche
Das Nebenwirkungsprofil bei Kindern und Jugendlichen war mit dem bei Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungsprofil vergleichbar.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind oder wenn Sie Erfahrungen gemacht haben mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen, die schwerwiegend sind.

5. WIE IST ZOFRAN I.V. 8 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nicht über 30°C lagern.
Vor Licht schützen!

Zofran i.v. 8 mg darf nicht im Autoklaven sterilisiert werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Zofran i.v. 8 mg enthält
- Der Wirkstoff ist: Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat
  1 Ampulle zu 4 ml Injektionslösung enthält 10 mg Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 8 mg Ondansetron.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriumchlorid, Natriumcitrat 2 H_2O, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zofran i.v. 8 mg aussieht und Inhalt der Packung
Zofran i.v. 8 mg ist eine klare, farblose Injektionslösung.

Zofran i.v. 8 mg ist in Originalpackungen mit 5 Ampullen zu je 4 ml Injektionslösung, in Klinikpackungen mit 10 x 5 Ampullen zu je 4 ml Injektionslösung, 5 x (10 x 5) Ampullen zu je 4 ml Injektionslösung und 10 x (10 x 5) Ampullen zu je 4 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: 0180 34 56 400; http://www.glaxosmithkline.de

Hersteller:
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Via Alessandro Fleming, 2, 37135 Verona, Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2012.

Ein Originalprodukt der GlaxoSmithKline Forschung

GlaxoSmithKline