

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg Injektionslösung

Wirkstoff: 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 bitte 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 Ondansetron-ratiopharm® 4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ondansetron-ratiopharm® 4 mg beachten?
3. Wie ist Ondansetron-ratiopharm® 4 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ondansetron-ratiopharm® 4 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Ondansetron-ratiopharm® 4 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg ist ein Arzneimittel gegen Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen.

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg wird angewendet bei

- Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, hervorgerufen durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) und Strahlenbehandlung
- zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Ondansetron-ratiopharm® 4 mg BEACHTEN?

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ondansetron, einem anderen 5-HT₃-Rezeptor-Antagonisten wie z. B. Granisetron oder Dolasetron oder einem der sonstigen Bestandteile von Ondansetron-ratiopharm® 4 mg reagieren.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ondansetron-ratiopharm® 4 mg ist erforderlich

- wenn bei Ihnen eine schwere Beeinträchtigung der Verdauungsbewegungen des Darms (Obstruktion) vorliegt, da Ondansetron die Bewegungen des unteren Magen-Darm-Traktes noch weiter vermindern kann.

Kinder

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg ist bei Kindern nicht zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Bauchoperationen angezeigt.

Allgemein sollte Ondansetron-ratiopharm® 4 mg bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden, da in dieser Altersgruppe keine Erfahrungen vorliegen.

Ältere Menschen

Die Erfahrungen mit Ondansetron in der Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen bei älteren Patienten nach Operationen sind begrenzt.

Von über 65-jährigen Patienten, die eine Chemotherapie erhielten, wurde Ondansetron gut vertragen.

Bei Anwendung von Ondansetron-ratiopharm® 4 mg mit anderen Arzneimitteln

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.

Es gibt keinen Hinweis, dass Ondansetron den Abbau von gleichzeitig angewendeten Arzneimitteln hemmt oder verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Ondansetron in der Schwangerschaft beim Menschen vor. Das Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten 3 Monaten, nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden.

Es liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung von Ondansetron in der Stillzeit vor. Tierversuche ergaben, dass Ondansetron in der Muttermilch angereichert wird. Daher sollte während einer Behandlung mit Ondansetron-ratiopharm® 4 mg nicht gestillt werden.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurden bei der Anwendung von Ondansetron nicht beobachtet.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ondansetron-ratiopharm® 4 mg

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg enthält weniger als 23 mg (1 mmol) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu natriumfrei.

3. WIE IST Ondansetron-ratiopharm® 4 mg ANZUWENDEN?

Wenden Sie Ondansetron-ratiopharm® 4 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung bestimmt der behandelnde Arzt. In der Regel ist die übliche Dosis bei

durch Zytostatika und Bestrahlungen hervorgerufene Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen

Erwachsene:

- Bei mäßig starkem Brechreiz, der durch Behandlungsverfahren mit chemischen Substanzen (emetogene Chemotherapie) und/oder Bestrahlungen hervorgerufen wird:

Unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums initial 8 mg Ondansetron langsam i.v. (intravenös) injizieren bzw. über 15 Minuten infundieren. Anschließend sollte die Therapie mit einer oralen Darreichungsform fortgesetzt werden.

Zum Schutz gegen verzögertes Erbrechen wird die Behandlung mit einer oralen Darreichungsform fortgeführt.

- Bei starkem Brechreiz, der durch Behandlungsverfahren mit chemischen Substanzen (hochemetogene Chemotherapie, z. B. Hochdosistherapie mit Cisplatin) hervorgerufen wird:

je nach Anforderung der emetogenen Therapie sollte eines der folgenden Therapieschemata ausgewählt werden

entweder

unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums 8 mg Ondansetron als Einzeldosis langsam i.v. injizieren

oder

unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums initial 8 mg Ondansetron langsam i.v. injizieren bzw. über 15 Minuten infundieren. Danach fortsetzen als kontinuierliche i.v.-Infusion 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 2–4 Stunden als langsame i.v.-Injektion

oder

unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums 32 mg Ondansetron als Einzeldosis, verdünnt mit 50–100 ml physiologischer Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung (siehe unter „Mischbarkeit von Ondansetron-ratiopharm® 4 mg“), über mindestens 15 Minuten infundieren.

Die antiemetogene Wirksamkeit von Ondansetron kann bei hochemetogener Chemotherapie durch die einmalige intravenöse Gabe von 20 mg Dexamethason-21-dihydrogenphosphat, Dinatriumsalz vor Beginn der Chemotherapie gesteigert werden.

Zum Schutz gegen verzögertes Erbrechen wird die Behandlung mit einer oralen Darreichungsform fortgeführt.

Kinder (ab 2 Jahre) und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums initial 5 mg Ondansetron pro m² Körperoberfläche langsam i.v. injizieren bzw. über 15 Minuten infundieren.

Anschließend sollte die Therapie mit einer oralen Darreichungsform fortgesetzt werden.

Zum Schutz gegen verzögertes Erbrechen wird die Behandlung mit einer oralen Darreichungsform fortgeführt.

Ältere Patienten

Die Dosierung für ältere Patienten entspricht der von Erwachsenen. Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Vorbeugung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen

Erwachsene

Zur Narkoseeinleitung werden 4 mg Ondansetron als Einzeldosis langsam i.v. oder i.m. injiziert.

Kinder (ab 2 Jahre) und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Vor, während oder nach Narkoseeinleitung werden 0,1 mg Ondansetron pro kg Körpergewicht bis maximal 4 mg Ondansetron langsam i.v. injiziert.

Behandlung von bereits bestehender Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen

Erwachsene

Es wird eine Einzeldosis von 4 mg Ondansetron langsam i.v. injiziert.

Kinder (ab 2 Jahre) und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Es werden 0,1 mg Ondansetron pro kg Körpergewicht bis maximal 4 mg Ondansetron langsam i.v. injiziert.

Dosierung bei besonderen Patientengruppen

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 nicht überschritten werden.

Für Patienten mit eingeschränktem Spartein-/Debrisoquin-Stoffwechsel

Bei Untersuchungen an gesunden Freiwilligen mit nachgewiesener Einschränkung des Stoffwechsels von Spartein und Debrisoquin wurde keine veränderte Halbwertszeit für Ondansetron festgestellt. Folglich sind nach

wiederholter Gabe bei solchen Patienten keine anderen Substanzspiegel als bei der „normalen“ Bevölkerung zu erwarten.

Art der Anwendung

Zur intravenösen (i.v.) Injektion oder intravenösen Infusion nach Verdünnung.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Mischbarkeit von Ondansetron-ratiopharm® 4 mg

Ondansetron-ratiopharm® 4 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 Kompatibilitätsuntersuchungen mit den o. g. Lösungen zeigten, dass die Mischungen bis zu 7 Tage stabil sind (bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank).

Verabreichung mit anderen Arzneimittellösungen

Dexamethason-21-dihydrogenphosphat, Dinatriumsalz

20 mg Dexamethason-21-dihydrogenphosphat, Dinatriumsalz kann als langsame intravenöse Injektion über 2–5 Minuten mittels eines Y-Stückes dem Ondansetron enthaltenden Infusionssystem zugesetzt werden, mit dem 8 oder 32 mg Ondansetron in 50–100 ml einer kompatiblen Infusionslösung (siehe unter „Mischbarkeit von Ondansetron-ratiopharm® 4 mg“) als Kurzzeit-Infusion über ca. 15 Minuten verabreicht werden.

Die folgenden Infusionslösungen dürfen nur über ein Y-Stück dem Ondansetron enthaltenden Infusionssystem zugegeben werden, wobei die Ondansetron-Konzentration im Bereich von 16–160 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 1 bis 8 Stunden gegeben werden können, 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 1 Stunde gegeben werden können, darf den Bereich 0,18 g/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 können, 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 1 Stunde gegeben werden können, 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 250–2000 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 Bolusinjektion über ca. 5 Minuten gegeben werden.

Cyclophosphamid-haltige Lösungen

Dosen von 100 mg – 1 g Cyclophosphamid, die nach den Angaben des Herstellers zubereitet werden (5 ml Wasser für Injektionszwecke für 100 mg Cyclophosphamid), werden als i.v.-Bolusinjektion über ca. 5 Minuten gegeben.

Doxorubicin-haltige Lösungen

Dosen von 10–100 mg Doxorubicin, die nach den Angaben des Herstellers zubereitet werden (5 ml Wasser für Injektionszwecke für 10 mg Doxorubicin), werden als i.v.-Bolusinjektion über ca. 5 Minuten gegeben.

Hinweis:

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg darf nicht im Autoklaven sterilisiert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ondansetron-ratiopharm® 4 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn eine größere Menge von Ondansetron-ratiopharm® 4 mg angewendet wurde, als sollte

Bei einer beschränkten Anzahl von Patienten wurde nach Überdosierung über folgende Auswirkungen berichtet: Sehstörungen, schwere Verstopfung, niedriger Blutdruck und eine vasovagale Episode mit vorübergehendem AV-Block II. Grades (eine Erregungsleitungsstörung innerhalb des Herzens). In allen Fällen verschwanden die Erscheinungen wieder vollständig.

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

Wenn eine Anwendung von Ondansetron-ratiopharm® 4 mg vergessen wurde

Es sollte nicht die doppelte Dosis angewendet werden, sondern die Anwendung in der vom Arzt verordneten Dosis fortgeführt werden.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ondansetron-ratiopharm® 4 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 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Immunsystem

Selten: Schwerwiegende akute Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich allergischem Schock (Anaphylaxie). Überempfindlichkeitsreaktionen wurden auch bei Patienten beobachtet, die diese Erscheinungen mit anderen Arzneimitteln der gleichen Wirkstoffgruppe (selektive 5-HT₃-Antagonisten) gezeigt haben.

Nervensystem

Selten: Bewegungsstörungen (Extrapyramidalreaktionen), wie z. B. Störungen der Augenmotorik mit Blickabweichung (Crisis oculogyris), Störungen der Muskelspannung.

Herz-Kreislauf-System

Selten: Brustschmerz mit oder ohne ST-Streckensenkung im EKG, Blutdruckabfall, verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), unregelmäßige Herzschlagfolge (Arrhythmie).

Magen-Darm-Kanal

Da Ondansetron die Dickdarmpassage verlangsamt, kann das Präparat bei einigen Patienten zu Verstopfung führen. Wenn Sie Anzeichen einer nicht akut verlaufenden, entzündlichen Darmobstruktion (Verstopfung, Verengung) haben, sollte der Arzt Sie nach der Anwendung von Ondansetron-ratiopharm® 4 mg überwachen.

Leber und Galle

Gelegentlich: Erhöhte Leberenzyme ohne typische Krankheitszeichen.

Haut

Gelegentlich: Lokale allergische Reaktionen an der Einstichstelle oder entlang der Vene (z. B. Rötung, Nesselsucht, Juckreiz).

Allgemeine Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Kopfschmerzen, Wärmegefühl oder Flush (Hitzewallung mit Hautrötung des Gesichts), Schluckauf.

Gelegentlich: Bei zu schneller i.v.-Verabreichung: vorübergehende Sehstörungen (z. B. Schleiersehen), Benommenheit.

Gegenmaßnahmen

Wenn Sie erste Anzeichen einer Hautreaktion oder anderer Überempfindlichkeitsreaktionen an sich bemerken, sollten Sie das Arzneimittel absetzen und sich mit ihrem behandelnden Arzt in Verbindung setzen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Ondansetron-ratiopharm® 4 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Ampullenetikett und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ondansetron-ratiopharm® 4 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ondansetron.

Jede Ampulle zu 2 ml Injektionslösung enthält 4 mg Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid 2 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Ondansetron-ratiopharm® 4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg ist in Packungen mit 5 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2007