

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ondansetron Noridem 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.

Das Arzneimittel heißt Ondansetron Noridem 2 mg/ml Injektionslösung.

In dieser Packungsbeilage wird Ondansetron Noridem 2 mg/ml Injektionslösung nur Ondansetron Injektion genannt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Ondansetron Injektion und wofür wird es angewendet?

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

Ondansetron Injektion wird verwendet:

- zur Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen, die bei einer Chemotherapie (bei Erwachsenen und Kindern) oder einer Strahlentherapie (nur bei Erwachsenen) gegen Krebs auftreten können
- zur Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie weitere Informationen zu diesen Anwendungsgebieten wünschen.

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

Ondansetron darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) einnehmen.
- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Ondansetron Injektion sind.

Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ondansetron Injektion angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Ondansetron Injektion angewendet wird,

- wenn Sie in der Vergangenheit Herzprobleme (z. B. Herzinsuffizienz, die zu Atemnot und geschwollenen Knöcheln führt) hatten
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben (Arrhythmie)
- allergisch gegen ähnliche Arzneimittel sind, etwa Granisetron oder Palonosetron (bekannt als „Kytril“)
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie an einer Darmblockade oder schweren Verstopfung leiden
- wenn Sie Probleme mit den Spiegeln von Salzen in Ihrem Blut haben, wie z. B. Kalium, Natrium und Magnesium.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der genannten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Anwendung von Ondansetron Injektion zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Das beinhaltet auch Arzneimittel, die Sie verschreibungsfrei erwerben können sowie pflanzliche Präparate. Ondansetron Injektion kann die Wirkung von manchen Arzneimitteln beeinflussen. Es können jedoch auch andere Arzneimittel die Wirkung von Ondansetron Injektion beeinflussen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eins der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Phenytoin, Carbamazepin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen, wie z. B. Tuberkulose)
- Antibiotika wie Erythromycin oder Ketoconazol
- antiarrhythmische Medikamente (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Beta-Blocker (zur Behandlung bestimmter Herz- oder Augenprobleme, zur Behandlung von Angstzuständen oder zur Vorbeugung von Migräne)
- Tramadol (ein Schmerzmittel)
- Arzneimittel, die Auswirkungen auf das Herz haben (wie Haloperidol oder Methadon)
- Krebsmedikamente (insbesondere Anthrazykline und Trastuzumab).
- SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen einschließlich Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram
- SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen, einschließlich Venlafaxin, Duloxetin

Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Ondansetron Injektion darf nicht in derselben Spritze oder Infusionsflasche mit anderen Arzneimitteln verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Ondansetron Injektion nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn Ondansetron Injektion kann das Risiko, dass das Kind mit Lippenpalte und/oder Gaumenspalte (Öffnung 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 Ondansetron Injektion einnehmen. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

Während der Anwendung von Ondansetron dürfen Sie nicht stillen, da kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme um Rat.

Ondansetron Injektion enthält Natrium

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

3. Wie ist Ondansetron Injektion anzuwenden?

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

Zur Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen bei einer Chemotherapie oder einer Strahlentherapie bei Erwachsenen

Am Tag der Chemo- oder Strahlentherapie

- die übliche Dosis für einen Erwachsenen beträgt 8 mg als langsame Injektion in die Vene oder den Muskel unmittelbar vor der Behandlung und weitere 8 mg zwölf Stunden später. Nach der Chemotherapie erhalten Sie das Arzneimittel in der Regel oral als 8 mg Ondansetron-Tablette oder 10 ml (8 mg) Ondansetron-Sirup.

An den folgenden Tagen

- die übliche Dosis für einen Erwachsenen beträgt 8 mg in Tablettenform oder 10 ml (8 mg) als Sirup zweimal täglich
- diese Dosen können bis zu 5 Tage verabreicht werden.

Falls Sie durch die Chemo- oder Strahlentherapie an Übelkeit oder Erbrechen leiden, können Sie ggf. eine höhere Ondansetron-Dosis erhalten. Diese Entscheidung wird von Ihrem Arzt getroffen.

Zur Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen bei einer Chemotherapie oder einer Strahlentherapie bei Kindern ab 6 Monaten und Jugendlichen

Die Dosis wird vom Arzt anhand der Größe (Körperoberfläche) oder des Gewichts des Kindes festgelegt.

Am Tag der Chemotherapie

- die erste Dosis erfolgt unmittelbar vor der Therapie Ihres Kindes als Injektion in die Vene. Nach der Chemotherapie erhält Ihr Kind das Arzneimittel in der Regel oral; in Form einer Ondansetron-Tablette oder Ondansetron-Sirup zwölf Stunden später.

An den folgenden Tagen

- 2,5 ml (2 mg) Sirup zweimal täglich für Kleinkinder und Kinder mit einem Körpergewicht von 10 kg oder weniger
- eine 4-mg-Tablette oder 5 ml (4 mg) Sirup zweimal täglich für größere Kinder und für Kinder mit einem Körpergewicht von mehr als 10 kg
- zwei 4-mg-Tabletten oder 10 ml (8 mg) Sirup zweimal täglich für Jugendliche (oder für Kinder mit einer großen Körperoberfläche)
- diese Dosen können bis zu 5 Tage verabreicht werden.

Um Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation vorzubeugen und zu behandeln

Erwachsene:

- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 4 mg als Injektion in die Vene oder den Muskel. Zur Vorbeugung wird diese Dosis unmittelbar vor der Operation verabreicht.

Kinder:

- Für Kinder ab 1 Monat oder Jugendliche entscheidet der Arzt die Dosierung. Die Höchstdosis beträgt 4 mg als langsame Injektion in die Vene. Zur Vorbeugung wird diese Dosis unmittelbar vor der Operation verabreicht.

Patienten mit mittelschweren oder schweren Leberproblemen

Die Gesamttagesdosis sollte nicht über 8 mg betragen.

Falls Ihnen weiterhin übel ist oder Sie sich krank fühlen

Ondansetron Injektion sollte unmittelbar nach der Verabreichung zu wirken beginnen. Falls Ihnen weiterhin übel ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder eine Pflegekraft.

Wenn eine größere Menge Ondansetron angewendet wurde, als vorgesehen

Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird Ihnen **oder Ihrem Kind** Ondansetron Injektion 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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Allergische Reaktionen

Falls Sie eine allergische Reaktion haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Anzeichen können unter anderem sein:

- plötzliche Atemnot und Schmerzen oder Engegefühl in der Brust
- Schwellung der Augenlider, des Gesichtes, der Lippen, des Mundes oder der Zunge
- Hautausschlag - rote Flecken oder Verhärtungen unter der Haut (Nesselsucht)
- Kollaps.

Weitere Nebenwirkungen:

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

- Kopfschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- ein Gefühl von Wärme oder Hitzewallungen
- Verstopfung
- Änderungen der Leberfunktionswerte (falls Sie Ondansetron Injektion gleichzeitig mit Cisplatin verabreicht bekommen, sonst ist diese Nebenwirkung selten)
- Reizung und Rötung an der Injektionsstelle.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schluckauf
- niedriger Blutdruck, was zu Schwächegefühl oder Schwindel führen kann
- unregelmäßiger Herzschlag
- Brustschmerzen
- Krampfanfälle
- unkontrollierbare Bewegungen oder Zittern.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwindel oder Benommenheit
- Sehstörungen
- Störungen des Herzrhythmus (die manchmal einen plötzlichen Verlust des Bewusstseins verursachen)

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

Sehstörungen oder vorübergehende Blindheit, die sich in der Regel innerhalb von 20 Minuten zurückbildet.

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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen . Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ondansetron Injektion aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Verwenden Sie das Arzneimittel innerhalb von 4 Monaten nach dem Öffnen des Schutzbeutels. Sie dürfen das Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Verfallserscheinungen wie z. B. eine Verfärbung bemerken.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Wenn Sie den Schutzbeutel öffnen:

- Notieren Sie das Datum der Öffnung

- Rechnen Sie 4 Monate zu diesem Datum hinzu. Nach diesem errechneten Datum dürfen Sie das Arzneimittel nicht mehr verwenden („Entsorgungsdatum“)
- Schreiben Sie das „Entsorgungsdatum“ in den dafür vorgesehen Platz auf dem Schutzbeutel.
- Verwenden Sie keine unbenutzten Ampullen aus der geöffneten Packung nach dem „Entsorgungsdatum“. Bringen Sie die Ampullen in die Apotheke zur Entsorgung zurück.
- Wenn der Schutzbeutel ungeöffnet ist, verwenden Sie das Arzneimittel nicht nach dem Verfalldatum, das auf dem Ampullenetikett, dem Umkarton und dem Schutzbeutel nach „Verwendbar bis“ angegeben ist. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Wenn Sie die Anwendung von Ondansetron zur Injektion beenden, bringen Sie die unbenutzten Ampullen zur Entsorgung in die Apotheke.

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 Injektion enthält:

Der Wirkstoff ist Ondansetron (als Hydrochlorid-Dihydrat).

Jeder ml (Milliliter) enthält 2 mg (Milligramm) Ondansetron.

Jede 2ml-Ampulle (Behälter) enthält 4mg Ondansetron.
 Jede 4ml-Ampulle enthält 8 mg Ondansetron.

Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat 2 H₂O, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ondansetron Injektion aussieht und Inhalt der Packung:

Ondansetron Injektion ist eine klare, farblose Injektionslösung, die vor Gebrauch verdünnt werden kann.

Jede Kunststoff- oder Glasampulle (Behälter) enthält 2ml (Milliliter) oder 4ml Arzneimittel.

Glasampullen sind in Kunststoffhüllen gebettet und in Kartons verpackt. Packungen mit je 5 Glasampullen sind verfügbar.

Kunststoffampullen sind einzeln in Aluminium-Blisterfolien und Kartons verpackt. Alternativ sind Kunststoffampullen in Streifen zu je 5 Ampullen in einem Schutzbeutel und Kartons verpackt.

Packungen mit 5, 10 oder 50 Kunststoffampullen sind verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nikosia, Zypern.

Hersteller: Demo S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens, Lamia, 14568, Krioneri, Attiki, Griechenland.

Z.Nr.: 1-27753

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

Vereinigtes Königreich:	Ondansetron 2 mg / mL Solution for injection
Irland:	Ondansetron 2 mg / mL Solution for injection
Deutschland:	Ondansetron Noridem 2mg/ml Injektionslösung
Österreich:	Ondansetron Noridem 2 mg/ml Injektionslösung
Griechenland:	ONDANSETRON/NORIDEM Ενέσιμο διάλυμα 2mg/mL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2022

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Lesen Sie die Fachinformation für weitere Details zu diesem Produkt.

1 ml enthält jeweils Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat in einer Menge, die 2 mg Ondansetron entspricht.

Jede 2 ml ampulle enthält 4 mg Ondansetron.

Jede 4 ml ampulle enthält 8 mg Ondansetron.

Dosierung und Art der Anwendung

Durch Chemotherapie und Strahlentherapie hervorgerufene Übelkeit und Erbrechen:

Erwachsene:

Das emetische Potenzial einer Krebsbehandlung unterscheidet sich je nach eingesetzten Dosen und Kombinationen der Chemo- und Strahlentherapie. Der Verabreichungsweg und die Dosis von Ondansetron sind im Bereich von 8-32 mg pro Tag flexibel und wie nachstehend beschrieben auszuwählen.

Emetische Chemotherapie und Strahlentherapie: Ondansetron kann rektal, oral (Tabletten oder Sirup), intravenös oder intramuskulär verabreicht werden.

Bei den meisten Patienten, die mit einer emetischen Chemotherapie oder Strahlentherapie behandelt werden, sollte Ondansetron als langsame intravenöse Injektion (nicht weniger als 30 Sekunden) oder als intramuskuläre Injektion, unmittelbar vor der Behandlung, gefolgt von 8 mg als orale Gabe 12 Stunden später, gegeben werden.

Dieses Arzneimittel ist jedoch nur zur Injektion.

Zum Schutz vor einer verzögerten oder verlängerten Emesis nach den ersten 24 Stunden, sollte die orale oder rektale Behandlung mit Ondansetron für bis zu 5 Tage weitergeführt werden.

Stark emetische Chemotherapie: Patienten, die eine stark emetische Chemotherapie wie z. B. hochdosiertes Cisplatin erhalten, kann Ondansetron entweder oral, rektal, intravenös oder intramuskulär gegeben werden.

Es wurde gezeigt, dass Ondansetron in den ersten 24 Stunden der Chemotherapie bei den folgenden Dosierungsschemata gleichermaßen wirksam ist:

- Eine einzelne Dosis von 8 mg durch langsame intravenöse Injektion (über nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskuläre Injektion unmittelbar vor der Chemotherapie.
- Eine Dosis von 8 mg durch langsame intravenöse Injektion (über nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskuläre Injektion unmittelbar vor der Chemotherapie, gefolgt von zwei weiteren intravenösen Injektionen (über nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskulären 8-mg-Dosen in Abständen von zwei bis vier Stunden oder durch eine kontinuierliche Infusion von 1 mg/Stunde für bis zu 24 Stunden.
- Eine maximale anfängliche intravenöse Dosis von 16 mg, verdünnt in 50-100 ml physiologischer Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionsflüssigkeit (siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation), die unmittelbar vor der Chemotherapie über mindestens 15 Minuten infundiert werden. Nach der anfänglichen Ondansetron-Dosis können zwei weitere intravenöse Injektionen (über nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskuläre 8-mg-Dosen in Abständen von vier Stunden verabreicht werden.

Aufgrund des dosisabhängig steigenden Risikos einer QT-Verlängerung darf eine Einzeldosis 16 mg nicht überschreiten (siehe Abschnitte 4.4, 4.8, 5.1 der Fachinformation)

Die Auswahl des Dosierungsschemas muss anhand der Schwere der emetischen Komplikation bestimmt werden.

Die Wirksamkeit von Ondansetron kann bei einer stark emetischen Chemotherapie durch die zusätzliche Gabe einer einzelnen intravenösen 20 mg Dosis von Dexamethasonnatriumphosphat vor der Chemotherapie verstärkt werden.

Zum Schutz vor einer verzögerten oder verlängerten Emesis nach den ersten 24 Stunden sollte die orale oder rektale Behandlung mit Ondansetron bis zu 5 Tage lang nach einem Behandlungszyklus fortgesetzt werden.

Kinder und Jugendliche:

CINV bei Kindern im Alter von ≥ 6 Monaten und bei Jugendlichen

Die Dosis bei CINV kann basierend auf der Körperoberfläche (KOF) oder dem Gewicht berechnet werden – siehe weiter unten

Ondansetron zur Injektion sollte in einer 5 %-igen Glukoselösung oder einer 0,9 %-igen Kochsalzlösung oder in einer anderen kompatiblen Infusionsflüssigkeit verdünnt werden (siehe Abschnitt 6.6) und über nicht weniger als 15 Minuten intravenös infundiert werden.

Es gibt keine Daten aus kontrollierten klinischen Studien über die Anwendung von Ondansetron bei der Vorbeugung von verzögertem oder verlängertem CINV. Es gibt keine Daten aus kontrollierten Studien über die Anwendung von Ondansetron bei Kindern bei Übelkeit und Erbrechen, die durch Strahlentherapie induziert wurden.

Dosierung anhand der KOF:

Ondansetron sollte direkt vor der Chemotherapie als intravenöse Einzeldosis von 5 mg/m² verabreicht werden. Die intravenöse Einzeldosis darf 8 mg nicht überschreiten. Eine orale Dosisgabe kann 12 Stunden später beginnen und kann für bis zu 5 Tage fortgesetzt werden (siehe Tabelle 1 der Fachinformation, Abschnitt 4.2 – Dosierung anhand der KOF). Die Gesamtdosis innerhalb von 24 Stunden (als geteilte Dosen) darf die Erwachsenenendosis von 32 mg nicht überschreiten.

Dosierung anhand des Körpergewichts:

Eine auf Gewicht basierende Dosisgabe resultiert in höheren Gesamttagesdosen verglichen mit einer auf der KOF basierenden Dosisgabe (Abschnitte 4.4 und 5.1 der Fachinformation).

Ondansetron sollte direkt vor einer Chemotherapie als intravenöse Einzeldosis von 0,15 mg/kg verabreicht werden. Die intravenöse Dosis darf 8 mg nicht überschreiten.

Zwei weitere intravenöse Dosen können in 4-Stunden-Intervallen gegeben werden. Eine orale Dosisgabe kann 12 Stunden später beginnen und kann für bis zu 5 Tage fortgesetzt werden (siehe Tabelle 2 der Fachinformation, Abschnitt 4.2 – Dosierung anhand des Körpergewichts).

Die Gesamtdosis innerhalb von 24 Stunden (als geteilte Dosen) darf die Erwachsenenendosis von 32 mg nicht überschreiten.

Ältere Patienten:

Bei Patienten im Alter von 65 bis 74 Jahren kann das normale Dosisschema für Erwachsene angewendet werden. Alle intravenösen Dosen sollten in 50 bis 100 ml Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung verdünnt (siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation) und über mindestens 15 Minuten infundiert werden.

Bei Patienten im Alter von 75 Jahren und älter sollte die initiale intravenöse Dosis 8 mg nicht überschreiten. Alle intravenösen Dosen sollten in 50 bis 100 ml Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung verdünnt (siehe Abschnitt 6.6) und über mindestens 15 Minuten infundiert werden. Nach der initialen Dosis können 2 weitere Dosen á 8 mg, über 15 Minuten infundiert und im Abstand von mindestens 4 Stunden, gegeben werden (siehe Abschnitt 5.4 der Fachinformation).

Postoperative Übelkeit und Erbrechen (PONV):

Erwachsene:

Zur Vorbeugung von PONV kann Ondansetron oral oder durch intravenöse oder intramuskuläre Injektion verabreicht werden.

Ondansetron kann bei der Einleitung einer Narkose als einzelne Dosis von 4 mg durch intramuskuläre oder langsame intravenöse Injektion verabreicht werden.

Zur Behandlung von bestehender PONV wird die Gabe einer einzelnen Dosis von 4 mg durch intramuskuläre oder langsame intravenöse Injektion empfohlen.

Kinder (Alter von ≥ 1 Monat und Jugendlichen)

Injektion:

Zur Vorbeugung von PONV bei pädiatrischen Patienten, bei denen eine chirurgische Operation unter allgemeiner Anästhesie durchgeführt wird, kann eine Einzeldosis von Ondansetron über eine langsame intravenöse Injektion (über nicht weniger als 30 Sekunden) bei einer Dosis von 0,1 mg/kg bis zu einem Maximum von 4 mg entweder vor oder nach der Einleitung der Anästhesie verabreicht werden.

Zur Behandlung von PONV nach einer chirurgischen Operation bei pädiatrischen Patienten, bei denen die Operation unter allgemeiner Anästhesie durchgeführt wurde, kann eine Einzeldosis von Ondansetron über eine langsame intravenöse Injektion (über nicht weniger als 30 Sekunden) bei einer Dosis von 0,1 mg/kg bis zu einem Maximum von 4 mg verabreicht werden.

Es gibt keine Daten über die Anwendung von Ondansetron bei der Behandlung von PONV bei Kindern im Alter unter 2 Jahren.

Ältere Patienten

Die Erfahrungen mit Ondansetron zur Vorbeugung und Behandlung von PONV bei älteren Patienten sind begrenzt. Ondansetron wird jedoch von chemotherapeutisch behandelten Patienten über 65 Jahren gut toleriert.

Für alle Indikationen:

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Änderung der Tagesdosis, der Dosierungshäufigkeit oder des Verabreichungsweges ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit mäßigen bis schweren Leberfunktionsstörungen ist die Clearance von Ondansetron signifikant verringert und die Serumhalbwertszeit signifikant verlängert. Bei diesen Patienten darf eine Gesamttagesdosis von 8 mg nicht überschritten werden. Daher wird eine parenterale oder orale Verabreichung empfohlen.

Patienten mit eingeschränktem Spartein-/Debrisoquin-Stoffwechsel

Die Eliminationshalbwertszeit von Ondansetron ist bei Patienten mit eingeschränktem Spartein-/Debrisoquin-Stoffwechsel unverändert. Folglich führt eine wiederholte Dosisgabe bei diesen Patienten nicht zu anderen Wirkstoffspiegeln als bei der übrigen Bevölkerung. Es ist keine Änderung der Tagesdosis oder der Dosierungshäufigkeit erforderlich.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung
Ondansetron darf nicht im Autoklaven sterilisiert werden.

Kompatibilität mit intravenösen Flüssigkeiten

Ondansetron zur Injektion darf nur mit den folgenden empfohlenen Infusionslösungen gemischt werden:

Verdünnungsmittel
Natriumchloridlösung zur intravenösen Infusion, BP, 0,9 %
Glucoselösung zur intravenösen Infusion, BP, 5 Gew.-%
Mannitollösung zur intravenösen Infusion, BP, 10 Gew.-%
Kaliumchloridlösung 0,3 Gew.-% und Natriumchloridlösung 0,9 Gew.-% zur intravenösen Infusion, BP
Kaliumchloridlösung 0,3 Gew.-% und Glucoselösung 5 Gew.-% zur intravenösen Infusion, BP
Ringerlösung zur intravenösen Infusion

Nach den Regeln für die ordnungsgemäße Herstellung von Pharmazeutika sollten Verdünnungen von Ondansetron zur Injektion mit intravenösen Flüssigkeiten zum Zeitpunkt der Infusion

zubereitet werden. Es wurde jedoch gezeigt, dass Verdünnungen von Ondansetron in Polyethylenflaschen mit den folgenden intravenösen Infusionsflüssigkeiten bei Raumtemperatur (25±2 °C) 24 Stunden oder im Kühlschrank (2-8 °C) 36 Stunden lang stabil sind.

Kompatibilität mit anderen Arzneimitteln:

Ondansetron kann durch intravenöse Infusion, z. B. über einen Infusionsbeutel oder eine Spritzenpumpe, mit einer Geschwindigkeit von 1 mg/Stunde verabreicht werden. Die nachfolgend aufgeführten Arzneimittel können über die Y-Schnittstelle eines Infusionssets verabreicht werden. Dies gilt für Ondansetron-Konzentrationen von 16 bis 160 µg/ml (z. B. 8 mg/500 ml bzw. 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 l oder 400 mg in 500 ml), verabreicht mit einer Geschwindigkeit von mindestens 20 ml pro Stunde (500 ml pro 24 Stunden). Höhere Konzentrationen an 5-Fluorouracil können eine Ausfällung von Ondansetron verursachen. Die 5-Fluorouracil-Infusionslösung kann zusätzlich zu anderen kompatiblen Inhaltsstoffen bis zu 0,045% w/v Magnesiumchlorid enthalten.

Carboplatin:

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

Etoposid:

Konzentrationen im Bereich von 0,14 mg/ml bis 0,25 mg/ml (z. B. 72 mg in 500 ml bis 250 mg in 1 l), verabreicht über dreißig Minuten bis zu eine Stunde.

Ceftazidim:

Dosen im Bereich von 250 mg bis 2000 mg, gemäß den Herstellerempfehlungen mit Wasser für Injektionszwecke BP rekonstituiert (z. B. 2,5 ml für 250 mg und 10 ml für 2 g Ceftazidim) und über ungefähr 5 Minuten als intravenöse Bolusinjektion verabreicht.

Cyclophosphamid:

Dosen im Bereich von 100 mg bis 1 g, gemäß den Herstellerempfehlungen mit Wasser für Injektionszwecke BP rekonstituiert (5 ml pro 100 mg Cyclophosphamid) und über ungefähr fünf Minuten als intravenöse Bolusinjektion verabreicht.

Doxorubicin:

Dosen im Bereich von 10-100 mg, gemäß den Herstellerempfehlungen mit Wasser für Injektionszwecke BP rekonstituiert (5 ml pro 10 mg Doxorubicin) und über ungefähr fünf Minuten als intravenöse Bolusinjektion verabreicht.

Dexamethason:

Dexamethasonnatriumphosphat 20 mg kann als langsame intravenöse Injektion über 2-5 Minuten über das Y-Stück eines Infusionssets verabreicht werden, durch das über ungefähr 15 Minuten 8 oder 32 mg Ondansetron, verdünnt in 50-100 ml einer kompatiblen Infusionsflüssigkeit, abgegeben werden. Die Kompatibilität zwischen Dexamethasonnatriumphosphat und Ondansetron wurde nachgewiesen, weshalb diese Arzneimittel durch dasselbe Infusionsset verabreicht werden können,

was zu Konzentrationen von 32 µg bis 2 mg/ml Dexamethasonnatriumphosphat und 8 µg bis 1 mg/ml Ondansetron führt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verdünnungen von Ondansetron zur Injektion in kompatiblen intravenösen Infusionsflüssigkeiten sind unter normalen Beleuchtungsbedingungen oder Tageslicht mindestens 24 Stunden stabil, sodass während der Infusion keine Maßnahmen zum Schutz vor Licht ergriffen werden müssen.