

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung Wirkstoff: Ondansetron Hydrochlorid-Dihydrat

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 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 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 Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

Ontronovo ist ein Arzneimittel das bei Übelkeit und Erbrechen wirkt.

Erwachsene

Ondansetron wird verwendet zur Bekämpfung von Übelkeit und Erbrechen, welche während Chemotherapien oder Strahlentherapien auftreten, und zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation.

Kinder und Jugendliche

Bei **Kindern über 6 Monaten und Jugendlichen** wird Ondansetron zur Bekämpfung von Übelkeit und Erbrechen, welche während Chemotherapien auftreten, verwendet.

Bei **Kindern über 1 Monat und Jugendlichen** wird Ondansetron zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung beachten? **Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung darf nicht angewendet werden,**

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

→ Sprechen sie vor der Anwendung von Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung mit Ihrem Arzt, wenn einer der angeführten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung **bei Ihnen angewendet wird.**

- wenn Sie Nebenwirkungen oder Beschwerden einer Überempfindlichkeitsreaktion wie Ausschlag, Jucken, Schwierigkeiten beim Atmen oder Anschwellen des Gesichtes, der Lippen, der Kehle oder der Zunge bemerken.
- wenn Sie schon einmal gegen andere Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen überempfindlich waren (z. B. Arzneimittel mit dem Wirkstoff Granisetron oder Palonosetron).
- wenn Sie Herzbeschwerden haben. Es kann vorübergehend zu einer Veränderung in Ihrem EKG-Bild kommen.
- wenn Sie mit Arzneimitteln gegen unregelmäßigen Herzschlag (Antiarrhythmika) oder Arzneimitteln, welche die Ruheherzfrequenz und den Blutdruck senken (Betablocker) behandelt werden.
- wenn Sie zu Verstopfung neigen oder an Darmerkrankungen leiden, die zu Verstopfung führen können. In diesen Fällen müssen Sie sorgfältig überwacht werden.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder leberschädigende Arzneimittel (hepatotoxische Chemotherapeutika) einnehmen müssen. In diesen Fällen sollte eine engmaschige Kontrolle Ihrer Leberfunktion erfolgen. Dies gilt insbesondere für Kinder und Jugendliche.
- wenn eine Blutuntersuchung zur Überprüfung der Leberwerte gemacht wird (Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung kann das Ergebnis beeinflussen).
- wenn Sie Probleme mit dem Salzhaushalt Ihres Körpers haben, wie z. B. bei den Kalium- oder Magnesiummengen
- wenn Sie sich einer Mandeloperation unterziehen werden. In diesem Fall müssen Sie sorgfältig überwacht werden.

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie meinen, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Anwendung von Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn sie eines dieser Arzneimittel einnehmen:

- Carbamazepin oder Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen wie Tuberkulose)
- Tramadol (Schmerzmittel)
- Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) (zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen)
- Venlafaxin, Duloxetin (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) (zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen)
- Apomorphin (siehe „Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung darf nicht angewendet werden“)

Bei der gemeinsamen Anwendung mit Arzneimitteln gegen Herzbeschwerden kann es zu Veränderungen in Ihrem EKG-Bild kommen. Bei gleichzeitiger Anwendung von herzscheidigenden Arzneimitteln z. B. Anthracycline wird das Risiko für das Auftreten von unregelmäßigem Herzschlag erhöht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, denn Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung 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 schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung schwanger werden.

Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung kann schädlich für Ihr ungeborenes Kind sein.

Bei Frauen im gebärfähigen Alter wird der Arzt den Schwangerschaftsstatus überprüfen und, falls erforderlich, einen Schwangerschaftstest durchführen, bevor eine Behandlung mit Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung begonnen wird. Sie müssen eine effektive Methode zur Schwangerschaftsverhütung während der Behandlung mit Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung anwenden.

Fragen Sie Ihren Arzt nach Möglichkeiten einer wirksamen Schwangerschaftsverhütung.

Vor der Anwendung von Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung muss abgestillt werden

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, zum Bedienen von Maschinen

Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung enthält Natrium

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

3. Wie ist Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung anzuwenden?

Zur intravenösen und intramuskulären Anwendung.

Da die Dosierung von der Art Ihrer Behandlung abhängt, wird Ihr Arzt im Einzelfall entscheiden, welche Dosis Sie in welchen Abständen benötigen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn die Übelkeit fortbesteht.

Erwachsene

Durch Chemotherapie oder Strahlentherapie verursachte Übelkeit und Erbrechen

Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung wird von Ihrem Arzt unmittelbar vor der Chemo- bzw. Strahlentherapie verabreicht. Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung wird als Injektion in den Muskel oder in die Vene bzw. als Infusion verabreicht. Die übliche Dosis von Ondansetron ist 8 mg.

An den darauffolgenden Tagen

Im Anschluss an die Behandlung kann Ihnen Ihr Arzt Ondansetron Tabletten, Lösung zum Einnehmen oder Zäpfchen verordnen. Bitte folgen Sie den Anweisungen aus dem Beipackzettel. Nehmen Sie Ondansetron immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein.

Bei Bedarf kann die Dosis auf bis zu 32 mg pro Tag erhöht werden.

Zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen

Es werden 4 mg entweder langsam in eine Vene oder in den Muskel verabreicht.

Kinder und Jugendliche

Durch Chemotherapie verursachte Übelkeit und Erbrechen bei Kindern ab 6 Monaten und Jugendlichen

Bei Kindern wird Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung unmittelbar vor der Verabreichung der Chemotherapie langsam in eine Vene (intravenös) verabreicht (empfohlene Dosis: 5 mg/m² oder 0,15 mg/kg). Eine intravenös verabreichte Dosis darf 8 mg nicht überschreiten. 12 Stunden später kann mit der Dosis zum Einnehmen begonnen werden. Diese Behandlung kann bis zu 5 Tage nach der

Chemotherapie fortgesetzt werden. Die Dosis zum Einnehmen wird nach Körpergewicht oder Körperoberfläche berechnet. Die Tagesgesamtdosis darf die Erwachsenen-Dosis von 32 mg nicht überschreiten.

Zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen bei Kindern ab 1 Monat und Jugendlichen

Bei Kindern wird die Dosis nach Körpergewicht oder Körperoberfläche berechnet. Die Tagesgesamtdosis darf die Erwachsenen-Dosis von 32 mg nicht überschreiten. Die Dosis wird vor, bei oder nach der Narkoseeinleitung als langsame intravenöse Injektion verabreicht

Ältere Patienten

Ondansetron wird bei Patienten über 65 Jahren gut vertragen.

Durch Chemotherapie oder Strahlentherapie verursachte Übelkeit und Erbrechen:

Bei Patienten über 65 Jahren sollen alle intravenösen Dosen verdünnt und über 15 Minuten als Infusion verabreicht werden.

Die Anfangsdosis beträgt bei Patienten von 65 bis 74 Jahren 8 mg oder 16 mg. Bei Patienten über 75 Jahren darf die Anfangsdosis von 8 mg nicht überschritten werden.

Zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen

Hierzu liegen nur wenige Erfahrungen vor.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Patienten mit mäßig oder stark eingeschränkter Leberfunktion dürfen höchstens 8 mg Ondansetron pro Tag verabreicht werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Änderung der Dosis oder der Anwendungsart erforderlich.

Wenn eine größere Menge von Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung angewendet wurde

Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird Ihnen oder Ihrem Kind Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung 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 wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester.

Folgende Beschwerden können auftreten: Sehstörungen, schwere Verstopfung, niedriger Blutdruck und verlangsamter Herzschlag. In allen bisherigen Fällen sind die Ereignisse wieder vollständig abgeklungen.

Hinweise für den Arzt: siehe am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn die Anwendung von Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung vergessen wurde

...und Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen, soll sobald als möglich eine Ampulle verabreicht werden. Die nächste Dosis wieder zur gewohnten Zeit anwenden.

Wenn Sie kein Gefühl von Übelkeit verspüren, lassen Sie die „vergessene“ Dosis aus und fahren Sie mit der Behandlung wie vom Arzt angegeben fort.

Wenn Sie die Anwendung von Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung nicht ab, ohne es vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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. Die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind vergleichbar mit denen bei Erwachsenen.

Schwere allergische Reaktionen. Diese treten selten bei Patienten, die Ondansetron anwenden, auf. Die Beschwerden schließen ein:

- erhabener und juckender Hautausschlag (Nesselausschlag)
 - Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (Angioödem), die Atemschwierigkeit verursachen
 - kurz andauernde Bewusstlosigkeit
- Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn bei Ihnen eine dieser Beschwerden auftritt. Beenden Sie die Anwendung von Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Wärmegefühl oder Hitzewallungen
- Verstopfung
- Hautrötung
- Reizung am Verabreichungsort

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Krampfanfälle
- unfreiwillige Muskelbewegungen oder Zuckungen (Spasmen)
- unregelmäßiger oder langsamer Herzschlag
- Brustschmerz
- niedriger Blutdruck
- Schluckauf
- Anstieg von Substanzen (Enzymen), die in der Leber produziert werden

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- schwere allergische Reaktionen
- Herzrhythmusstörungen (die manchmal einen plötzlichen Bewusstseinsverlust verursachen)
- Schwindelgefühl
- vorübergehende Unschärfe oder verändertes Sehvermögen

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- ein großflächiger Hautausschlag mit Bläschen und sich schälender Haut auf einen Großteil der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)

- vorübergehendes Erblinden

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Mundtrockenheit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern.

Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw.bis:“ bzw. „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmenge ist zu verwerfen.

Haltbarkeit der verdünnten Lösung:

Das Arzneimittel sollte sofort nach Anbruch verwendet werden.

Die Haltbarkeit der Mischungen mit den unter Abschnitt 3 aufgeführten Infusionslösungen beträgt 24 Stunden bei 2°C – 8° C. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel/Mischungen sofort nach Anbruch verwendet werden. Sofern nicht sofort verwendet, liegen die Dauer der Aufbewahrung der Mischungen und die Aufbewahrungsbedingungen in der Verantwortung des Anwenders.

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 Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist Ondansetron Hydrochlorid-Dihydrat.

1 Ampulle zu je 2 ml Injektionslösung enthält 5 mg Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 4 mg Ondansetron.

1 Ampulle zu je 4 ml Injektionslösung enthält 10 mg Ondansetron Hydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 8 mg Ondansetron.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumcitrat-Dihydrat, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ontronovo 2 mg/ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Klare und farblose Lösung mit einem pH-Bereich von 3,3-4,0

Glasampullen (hydrolytische Klasse I) mit je 2 ml Injektionslösung.

Packungsgrößen:

2 ml Ampullen

1 Faltschachtel mit 5 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung

Klinikpackungen:

Bündelpackung zu 10 Faltschachteln

Bündelpackung zu 5 x 10 Faltschachteln

4 ml Ampullen

1 Faltschachtel mit 5 Ampullen zu je 4 ml Injektionslösung

Klinikpackungen:

Bündelpackung zu 10 Faltschachteln

Bündelpackung zu 5 x 10 Faltschachteln

Bündelpackung zu 10 x 10 Faltschachteln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Pharma Resources GmbH

Domeierstr. 29/31

31785 Hameln

Deutschland

Hersteller

hameln pharmaceuticals gmbh

Langes Feld 13

31789 Hameln

Deutschland

Z.Nr.: 1-28758

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Symptome und Anzeichen

Bisher gibt es wenig Erfahrung mit Überdosierungen, doch sind im Falle einer versehentlichen Überdosierung folgende Vergiftungserscheinungen zu erwarten: Sehstörungen, schwere Verstopfung, Hypotonie und eine vasovagale Episode mit einem vorübergehenden AV-Block zweiten Grades. In allen Fällen sind die Ereignisse wieder vollständig abgeklungen. Ondansetron verlängert das QT Intervall dosisabhängig. Eine EKG Überwachung ist empfohlen bei Fällen von Überdosierung.

Kinder und Jugendliche

Es wurden Fälle gemeldet, in denen Säuglinge und Kinder im Alter von 12 Monaten bis 2 Jahren versehentlich Überdosen von Ondansetron geschluckt haben und bei denen die aufgetretenen Symptome zu einem Serotonin-Syndrom passen (die geschätzte aufgenommene Menge überschritt 4 mg/kg).

Therapie

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel gegen Ondansetron. In Fällen vermuteter Überdosierung sind eine geeignete symptomatische Behandlung und supportive Maßnahmen einzuleiten.

Die weitere Behandlung sollte nach klinischem Bedarf erfolgen oder, falls verfügbar, nach den Empfehlungen der nationalen Vergiftungszentrale.

Eine Verabreichung von Ipecacuanha zur Behandlung der Überdosierung wird nicht empfohlen, da die Patienten auf Grund des antiemetischen Effekts von Ondansetron auf diese Therapie wahrscheinlich nicht ansprechen.