

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ondansan i.v. 8 mg-Ampullen

Wirkstoff: Ondansetron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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 Apotheker.
- 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 Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ondansan und wofür wird es angewendet?

Ondansan ist ein Arzneimittel, das gegen Übelkeit und Erbrechen wirkt.

Ondansan wird angewendet bei Erwachsenen

- zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, welche während Chemotherapien oder Strahlentherapien auftreten, sowie
- zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation.

Ondansan wird angewendet bei Kindern über 6 Monaten und Jugendlichen

- zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, welche während Chemotherapien auftreten.

Ondansan wird angewendet bei Kindern über 1 Monat und Jugendlichen

- zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ondansan beachten?

Ondansan 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ondansan bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie schon einmal gegen andere Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen allergisch waren.

- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmien) haben oder an anderen Herzerkrankungen leiden. Es kann vorübergehend zu einer Veränderung in Ihrem EKG-Bild kommen.
- wenn Sie mit Arzneimitteln gegen unregelmäßigen Herzschlag (Antiarrhythmika) oder mit Arzneimitteln, welche den Ruhepuls und den Blutdruck senken (Betablocker), behandelt werden.
- wenn Sie Probleme mit der Salzkonzentration in Ihrem Blut haben, wie Kalium, Natrium und Magnesium.
- wenn Sie zu Verstopfung neigen oder an Darmerkrankungen leiden, die zu Verstopfung führen können. Diese Beschwerden können durch Ondansetron verstärkt 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 Ihnen bei der Operation die Mandeln entfernt wurden oder entfernt werden sollen, weil die Behandlung mit Ondansetron die Anzeichen von inneren Blutungen verbergen kann.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn einer der oben angeführten Warnhinweise auf Sie zutrifft.

Anwendung von Ondansetron zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden:

- Wenn Sie **Tramadol** (zur Behandlung von Schmerzen) einnehmen: Die schmerzstillende Wirkung von Tramadol kann abgeschwächt werden.
- Wenn Sie **Buprenorphin** einnehmen (zur Behandlung bei Opioid-Abhängigkeiten oder von starken Schmerzen).
- Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder anderen Krankheiten, wie z.B. **Phenytoin** oder **Carbamazepin**, anwenden: Die Wirkung von Ondansetron kann abgeschwächt werden.
- Ein Antibiotikum, **Rifampicin** genannt, das zur Behandlung von Tuberkulose, Lepra und einigen weiteren Infektionen verwendet wird: Die Wirkung von Ondansetron kann abgeschwächt werden.
- Arzneimittel, die das Herz beeinflussen (wie **Haloperidol** oder **Methadon**)
- **Krebsarzneimittel** (besonders Anthracycline): das Risiko für das Auftreten von unregelmäßigem Herzschlag kann erhöht sein.
- **Apomorphin** zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (siehe [„Ondansetron darf nicht angewendet werden“](#))
- **Anti-Arrhythmika** (Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzschlag)
- Arzneimittel (**Betablocker**), die zur Behandlung von bestimmten Herz- oder Augenproblemen, Angstzuständen oder zur Vermeidung von Migräne verwendet werden.
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depression und/oder Angstzuständen)

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Verwenden Sie Ondansetron nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft, 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, glauben, schwanger zu sein, oder planen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Ondansan bei Ihnen angewendet wird.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

Stillzeit

Ondansan soll während des Stillens nicht angewendet werden. Ondansan geht in die Muttermilch über. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ondansan hat keine bzw. eine vernachlässigbare Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ondansan enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Ondansan anzuwenden?

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Ondansan wird als intravenöse Injektion (in die Vene) oder, nach Verdünnung, als intravenöse Infusion (über eine längere Zeit) angewendet.

Es wird im Allgemeinen von einem Arzt verabreicht.

Zum Einnehmen stehen auch Ondansan-Filmtabletten zur Verfügung.

Dosierung

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.

Anwendung bei Erwachsenen

Durch Chemotherapie oder Strahlentherapie verursachte Übelkeit und Erbrechen

Die empfohlene Dosis beträgt:

8 mg Ondansan vor der Verabreichung des Chemotherapeutikums, langsam als intravenöse Injektion oder als Infusion.

Je nach Art des Chemotherapeutikums (stark oder weniger stark brechreizauslösend) und entsprechendem Bedarf an brechreizhemmender Wirkung kann nach 12 Stunden die Verabreichung dieser Dosis wiederholt werden. Bei Bedarf kann die Dosis auf bis zu 32 mg pro Tag erhöht werden, aufgeteilt auf mehrere Einzeldosen.

Zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen

Die empfohlene Dosis beträgt:

4 mg langsam intravenös.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

5 mg Ondansetron/m² Körperoberfläche.

Bei Kindern wird Ondansan unmittelbar vor der Verabreichung der Chemotherapie langsam intravenös injiziert. Eine intravenös verabreichte Dosis darf 8 mg nicht überschreiten. 12 Stunden später kann mit der Einnahme einer Tablette von 4 mg begonnen werden. Diese Behandlung kann bis zu 5 Tage mit etwa 2-mal 4 mg Tabletten täglich nach der Chemotherapie fortgesetzt werden. Die Tagesgesamtdosis darf die Erwachsenen-Dosis von 32 mg nicht überschreiten.

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.

Ältere Patienten

Ondansan 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

Bei Patienten mit mäßig bis stark eingeschränkter Leberfunktion soll die tägliche Gesamtdosis nicht mehr als 8 mg betragen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und Patienten mit langsamem Spartein-/Debrisoquinmetabolismus

Es ist keine Änderung der Dosis oder der Anwendungsart erforderlich.

Wenn zu große Mengen Ondansan angewendet wurden

Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird Ihnen oder Ihrem Kind Ondansan-Ampullen 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 einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Für medizinisches Fachpersonal: Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn die Anwendung von Ondansan vergessen wurde

Wenn Ihnen übel ist oder Sie erbrechen müssen, soll sobald wie möglich eine Ampulle verabreicht werden. Die nächste Dosis soll wieder zur gewohnten Zeit angewendet werden.

Wenn Sie kein Gefühl von Übelkeit verspüren, wird die „vergessene“ Dosis ausgelassen und mit der Behandlung wie vorgegeben fortgesetzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Allergische Reaktionen

Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt. Die Anzeichen können Folgendes einschließen:

- Anschwellen der Hände, Füße, Knöchel, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen
- Rötung, Juckreiz und Ausschlag

Andere Nebenwirkungen sind:

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

- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hitze- oder Wärmegefühl, Erröten
- Verstopfung
- Reizung und Rötung an der Einstichstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Brustschmerzen mit oder ohne Veränderungen im EKG
- Verlangsamter (Bradykardie) und/oder unregelmäßiger Herzschlag
- Unwillkürliche Bewegungsstörungen, z.B. unwillkürliche Bewegungen der Augen, anormale Muskelkrämpfe, die Drehungen oder Zuckungen des Körpers verursachen können
- Krampfanfälle
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Schluckauf
- Veränderungen bei Leberfunktionstests (wurde häufig bei Patienten, welche Cisplatin erhielten, beobachtet)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen (siehe oben)
- Schwindel vorwiegend durch zu schnelle intravenöse Anwendung von Ondansetron
- Vorübergehende Sehstörungen (z.B. verschwommenes Sehen) vorwiegend während zu schneller intravenöser Gabe
- Herzrhythmusstörungen (verursacht manchmal plötzlichen Bewusstseinsverlust)

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

- Kurzzeitige Erblindung vorwiegend bei intravenöser Gabe, welche üblicherweise nach 20 Minuten wieder vorüber war. Diese Nebenwirkung wurde gewöhnlich bei Patienten beobachtet, die Chemotherapeutika einschließlich Cisplatin erhielten.

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

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

- Mundtrockenheit
- Myokardiale Ischämie, zu den Anzeichen gehören:
 - Plötzliche Schmerzen in der Brust oder
 - Engegefühl in der Brust

Die Nebenwirkungen bei Kinder und Jugendlichen sind mit jenen der Erwachsenen vergleichbar.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

5. Wie ist Ondansan aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung 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 „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Ampullen Rest verwerfen.

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 Ondansan enthält

- Der Wirkstoff ist: Ondansetron. 1 Ampulle enthält 8 mg Ondansetron.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumcitrat-Dihydrat, Zitronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ondansan aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Ondansan ist eine klare, farblose Lösung, welche in farblosen Glasampullen erhältlich ist. Die Lösung hat einen pH-Wert von 3,3 bis 4,0.

Packung mit 5 Ampullen

Klinikpackungen mit 10 x 5 Ampullen und 5 x (10 x 5) Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-27824

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Handhabung

Die Lösung darf nicht autoklaviert werden.

Ondansan i.v.-Ampullen dürfen nur mit den empfohlenen Infusionslösungen gemischt werden:

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

Die Lösungen sollen vor Gebrauch frisch zubereitet werden.

Aussehen der gebrauchsfertigen, verdünnten Lösung: klare farblose Lösung.

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 können als langsame intravenöse Injektion über 2 bis 5 Minuten mittels eines Y-Stückes dem Ondansetron enthaltenden Infusionssystem zugesetzt werden, mit dem 8 oder 32 mg Ondansetron in 50 bis 100 ml einer kompatiblen Infusionslösung (*siehe Mischbarkeit von Ondansan i.v.-Ampullen wie oben angeführt*) als Kurzzeitinfusion 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 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

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

Die Konzentration Carboplatin-haltiger Lösungen, die über einen Zeitraum von 10 bis 60 Minuten gegeben werden können, darf den Bereich von 0,18 mg/ml bis 9,9 mg/ml (z.B. 90 mg/500 ml bzw. 990 mg/100 ml) nicht überschreiten.

Fluorouracil

Die Konzentration Fluorouracil-haltiger Lösungen, die mit einer Infusionsrate von mindestens 20 ml/h (500 ml/24 h) 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

Die Konzentration Etoposid-haltiger Lösungen, die über einen Zeitraum von 30 bis 60 Minuten gegeben werden können, darf den Bereich 0,14 g/ml bis 0,25 mg/ml (z.B. 70 mg/500 ml bzw. 250 mg/1000 ml) nicht überschreiten.

Ceftazidim

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 Bolusinjektion über ca. 5 Minuten gegeben werden.

Cyclophosphamid

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 i.v.-Bolusinjektion über ca. 5 Minuten gegeben.

Doxorubicin

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 i.v.-Bolusinjektion über ca. 5 Minuten gegeben.

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Überdosierung

Symptome

Bisher gibt es nur 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 wird bei Fällen von Überdosierung empfohlen.

Fälle entsprechend einem Serotoninsyndrom wurden bei jungen Kindern nach einer oralen Überdosierung berichtet.

Therapie

Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Ondansetron, daher ist bei Verdacht auf eine Überdosierung, falls notwendig, eine geeignete symptomatische und unterstützende Therapie einzuleiten.

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

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 Serotoninsyndrom passen (die geschätzte aufgenommene Menge überschritt 4 mg/kg).