

achtet, die diese Erscheinungen mit anderen selektiven 5-HT<sub>3</sub>-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), überwiegend bei i.v.-Verabreichung

Sehr selten: vorübergehende Blindheit, überwiegend bei i.v.-Verabreichung

In der Mehrzahl der berichteten Fälle bildete sich die Blindheit innerhalb von 20 Minuten zurück. Die meisten Patienten wurden mit Chemotherapie behandelt, einschließlich Cisplatin.

#### Herzkrankungen

Gelegentlich: Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), Brustschmerzen mit oder ohne ST-Streckensenkung im EKG, verlangsamer Pulschlag (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

#### Gefäßkrankungen

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)

#### 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.

#### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) 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 Aristo® 8 mg Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett jeder Ampulle sowie auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen

Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalpackung aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbung der Lösung oder sichtbare Partikel (Trübung).

Nicht verwendete Lösung sollte verworfen werden.

Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung darf nicht im Autoklaven sterilisiert werden.

#### Mischbarkeit von Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung:

Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung 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).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Aristo® 8 mg Injektionslösung enthält:

Der Wirkstoff ist:

Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat

4 ml Injektionslösung enthalten 10 mg Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 8 mg Ondansetron.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

##### Wie Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung ist eine klare farblose Lösung.

Die Originalpackungen sind erhältlich mit 5 und 10 Ampullen aus Klarglas mit 4 ml Injektionslösung einzeln in einer versiegelten Blisterpackung (PVC/Aluminium-Blister) in einer Faltschachtel.

##### Hinweis zur Entnahme:

Die Ampullen dürfen bei der Entnahme nicht durch die Aluminiumfolie gedrückt werden, da es hierbei zum Glasbruch kommen kann. Die Blisterfolie ist an der Lasche aufzureißen.

**ARISTO**  
Pharma GmbH

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Str. 8-10

13435 Berlin

Tel.: + 49 30 71094 4200

Fax: + 49 30 71094 4250

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

# Ondansetron ARISTO® 8 mg Injektionslösung

**ARISTO**  
Pharma GmbH

Zur Anwendung bei Erwachsenen

#### Wirkstoff: 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 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 Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung beachten?
3. Wie ist Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?

Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung ist ein Arzneimittel (5-HT<sub>3</sub>-Rezeptor-Antagonist, Antiemetikum) gegen Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen.

Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) hervorgerufen werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung beachten?

##### Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) einnehmen.
- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron, einen anderen 5-HT<sub>3</sub> Rezeptor-Antagonisten wie z. B. Granisetron oder Dolasetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung ist erforderlich,

- 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 Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung die Bewegungen des Dickdarms noch weiter vermindern kann.
- bei gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die serotonerge Wirkstoffe enthalten (einschließlich sogenannter selektiver Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer; Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen).

Ondansetron verlängert dosisabhängig das QT-Intervall (d. h. eine im EKG sichtbare Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herz-

muskel mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen). Außerdem wurden bei Patienten, die Ondansetron erhielten, Fälle von Torsade de Pointes (besondere Form der Herzrhythmusstörung) berichtet. Bei Patienten mit angeborenem Long-QT-Syndrom (erbliche, evtl. bereits im Säuglingsalter manifeste Erkrankung, gekennzeichnet durch bestimmte EKG-Veränderungen) sollte die Anwendung von Ondansetron vermieden werden. Bei Patienten, die die oben beschriebenen EKG-Veränderungen aufweisen oder diese entwickeln können, sollte Ondansetron mit Vorsicht angewendet werden. Zu dieser Gruppe gehören Patienten mit Elektrolytstörungen, Herzschwäche, verlangsamttem Herzschlag oder Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die eine Verlängerung des QT-Intervalls oder Elektrolytstörungen hervorrufen.

Elektrolytstörungen sollten vor der Anwendung von Ondansetron korrigiert werden.

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.

#### Kinder

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern angewandt werden, da für diesen Personenkreis bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Für Kinder über 2 Jahren steht Ondansetron Aristo® 4 mg Injektionslösung zur Verfügung.

#### 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.

#### Anwendung von Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung 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.

Bei einer Verabreichung von Fluorouracil-haltigen Lösungen in einer Konzentration von größer als 0,8 mg Fluorouracil/ml kommt es zur Ausfällung von Ondansetron.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!

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.

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.

Die gleichzeitige Anwendung von Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung mit Arzneimitteln, die eine Verlängerung des QT-Intervalls und/oder Elektrolytstörungen hervorrufen, sollte mit Vorsicht erfolgen (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung 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 Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ondansetron mit anderen serotonergen Arzneimitteln, einschließlich selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmern (SSRIs und SNRIs, Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und anderen psychischen Erkrankungen), kann es zum Auftreten eines sogenannten Serotonin-Syndroms (Symptome sind z. B. Verwirrtheit, Angstzustände, Fieber, Muskelkrämpfe, Zittern) kommen.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

### Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung enthält Natrium

Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, das heißt, es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung anzuwenden?

Das Arzneimittel wird Ihnen üblicherweise von einem Arzt oder einer Pflegekraft verabreicht.

Die empfohlene Dosis beträgt bei

**durch Zytostatika hervorgerufener Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen:**  
**für Erwachsene**  
**Bei starkem Brechreiz, der durch Behandlungsverfahren mit chemischen Substanzen hervorgerufen wird (hochemetogene Chemotherapie, z. B. mit Cisplatin):**

Am Tag der Chemotherapie nach den therapeutischen Bedürfnissen *entweder*

unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums initial 4 ml Injektionslösung (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 entweder als langsame i.v. Injektion oder 15-minütige Kurzzeit-Infusion verabreichen

*oder*

unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums 8 ml (2 Ampullen zu 8 mg) Injektionslösung (16 mg Ondansetron), verdünnt mit 50 - 100 ml physiologischer Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung (siehe Mischbarkeit von Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung), über mindestens 15 Minuten intravenös infundieren. Aufgrund des dosisabhängig steigenden Risikos einer QT-Verlängerung darf eine Einzeldosis 16 mg nicht überschreiten (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

*oder*

unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums 4 ml (8 mg Ondansetron) langsam intravenös injizieren.

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.

Nach der Chemotherapie wird die Behandlung bis zu weiteren 5 Tagen fortgesetzt mit Ondansetron Aristo® 8 mg Filmtabletten alle 12 Stunden (morgens und abends).

**Bei mäßig starkem Brechreiz, der durch Behandlungsverfahren mit chemischen Substanzen hervorgerufen wird (moderat emetogene Chemotherapieverfahren, z. B. mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Carboplatin):**

Unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums 8 mg Ondansetron langsam i.v. injizieren bzw. über 15 Minuten infundieren.

Die Behandlung wird bis zu insgesamt 5 Tagen weitergeführt mit Ondansetron Aristo® 8 mg Filmtabletten alle 12 Stunden (morgens und abends).

### **für ältere Patienten**

Die Dosierung für ältere Patienten entspricht der von Erwachsenen, da die Wirksamkeit und Verträglichkeit bei über 65-jährigen Patienten ähnlich wie bei jüngeren Erwachsenen ist.

### **Für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**

Bei Patienten mit mittlerer bis schwerer Einschränkung der Leber-

funktion sollte eine tägliche Gesamtdosis von 8 mg Ondansetron (oral oder intravenös) nicht überschritten werden, da die Clearance signifikant verringert und die Serumhalbwertszeit signifikant erhöht ist.

### **für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

wie unter „für Erwachsene“ beschrieben.

**Art der Anwendung:**

Zur intravenösen Injektion oder - nach vorgeschriebener Verdünnung, zur intravenösen Infusion.

### **Mischbarkeit von Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung**

Siehe Angaben unter Abschnitt 5.

### **Verabreichung mit anderen Arzneimittellösungen:**

**Dexamethason-21-dihydrogenphosphat, Dinatriumsalz**

20 mg Dexamethason-21-dihydrogenphosphat, Dinatriumsalz können als langsame intravenöse Injektion über 2 - 5 Minuten **mittels eines Y-Stückes** dem Ondansetron enthaltenden Infusionssystem zugesetzt werden, mit dem 8 oder 16 mg Ondansetron in 50 – 100 ml einer kompatiblen Infusionslösung (s. Mischbarkeit von Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung) 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 einer bis acht 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 einer 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 einer 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 Aristo® 8 mg Injektionslösung darf nicht im Autoklaven sterilisiert werden.

### **Wenn eine größere Menge Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung angewendet wurde**

#### **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 (Ohnmacht) mit vorübergehendem AV-Block II. Grades. In allen Fällen verschwanden die Erscheinungen wieder vollständig.

Ondansetron verlängert dosisabhängig das QT-Intervall (d. h. eine im EKG sichtbare Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzmuskel mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen). Im Falle einer Überdosierung wird eine EKG-Überwachung empfohlen.

#### **Therapie**

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

### **Wenn die Anwendung von Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung vergessen wurde**

Es sollte nicht die doppelte Dosis angewendet werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie glauben, dass Sie eine Dosis Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung versäumt haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder einer Pflegekraft.

### **Wenn Sie die Anwendung von Ondansetron Aristo® 8 mg Injektionslösung abbrechen**

Ihr Arzt entscheidet mit Ihnen darüber, wann die Behandlung mit Ondansetron beendet werden kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	bei mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	bis zu 1 von 10 Behandelten
Gelegentlich	bis zu 1 von 100 Behandelten
Selten	bis zu 1 von 1.000 Behandelten
Sehr selten	bis zu 1 von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

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 beob-