

Zofran® i.v. 4 mg

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

1. Was ist Zofran i.v. 4 mg und wofür wird es angewendet?

Zofran i.v. 4 mg gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Serotonin (5-HT₃)-Antagonisten bezeichnet werden. Diese können die Wirkung einer als Serotonin bezeichneten chemischen Substanz blockieren, welche Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen verursachen kann.

Zofran i.v. 4 mg wird angewendet zur

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zofran i.v. 4 mg beachten?

Zofran i.v. 4 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie Apomorphin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) einnehmen.
- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

→ Wenn Sie glauben, dass eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, **wenden Sie Zofran nicht an**, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zofran anwenden, wenn Sie

- **allergisch** (überempfindlich) gegen ähnliche Arzneimittel (5-HT₃-Antagonisten) wie Zofran sind
- **Herzprobleme** haben, einschließlich **unregelmäßigem Herzschlag (Arrhythmie)**
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Depression und/oder Angstzuständen** (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI] wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram und Escitalopram oder selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer [SNRI] wie Venlafaxin oder Duloxetin) einnehmen.
- **Verdauungsbeschwerden** haben
- an einer **Erkrankung der Leber** leiden, da Ihr Arzt dann möglicherweise Ihre Zofran-Dosis reduzieren wird
- Probleme mit den Salzmengen in Ihrem Blut (**Elektrolytstörungen**) haben, z. B. Kalium und Magnesium.

→ Wenn Sie glauben, dass eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, **wenden Sie Zofran nicht an**, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

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.

Anwendung von Zofran zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Möglicherweise verändern einige Arzneimittel die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen von Zofran, oder Zofran verändert die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen einiger Arzneimittel. Dazu gehören:

- Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der **Parkinsonkrankheit**), da über starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von Zofran mit Apomorphin berichtet wurde
- Carbamazepin, Phenytoin, Arzneimittel zur Behandlung der **Epilepsie**
- Rifampicin, ein Arzneimittel gegen **Tuberkulose**.
- Arzneimittel, die das **Herz** beeinflussen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Krebs (Antihormone oder Trastuzumab) oder Arzneimittel, die die QT-Zeit verlängern (*eine im EKG sichtbare Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzmuskel mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen*).
- Tramadol, ein Arzneimittel zur Behandlung von **Schmerzen**.
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zur Behandlung von **Depression und/oder Angstzuständen** wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram

- selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) zur Behandlung von **Depression und/oder Angstzuständen** wie Venlafaxin oder Duloxetin.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines von diesen Arzneimitteln einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 Zofran nicht beeinflusst.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zofran i.v. 4 mg

Zofran i.v. 4 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h. es ist nahezu natriumfrei.

1 ml Injektionslösung enthält 0,155 mmol bzw. 3,56 mg Natrium.

3. Wie ist Zofran i.v. 4 mg anzuwenden?

Zofran i.v. 4 mg wird Ihnen üblicherweise von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Die Dosis, die Sie erhalten, hängt von der bei Ihnen angewendeten Therapie ab.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Um Sie vor Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen während und nach einer Krebsbehandlung mit Zytostatika (Chemotherapie) zu schützen:

Erwachsene

Am Tag der Chemotherapie:

- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 8 mg Ondansetron (**2 Ampullen Zofran i.v. 4 mg**) als langsame Injektion in Ihre Vene über mindestens 30 Sekunden vor der Behandlung.
- Gegebenenfalls können 2 zusätzliche intravenöse Dosen von je 8 mg Ondansetron (**2 Ampullen Zofran i.v. 4 mg**) über mindestens 30 Sekunden im Abstand von je 4 Stunden verabreicht werden.

An den folgenden Tagen werden Sie Zofran in Form von Filmtabletten, Schmelztabletten oder als Lösung erhalten:

- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 8 mg Ondansetron (z. B. **eine 8 mg Filmtablette oder Schmelztablette**) zweimal am Tag im Abstand von 12 Stunden über bis zu 5 Tage.

Wenn Ihre Chemotherapie eine stärkere Übelkeit oder Erbrechen auslösen könnte, können Sie mehr als die übliche Dosis von Zofran erhalten. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

Kinder ab 6 Monate und Jugendliche

Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Zofran für Ihr Kind nennen, abhängig von der Größe (Körperoberfläche) oder dem Gewicht des Kindes.

Am Tag der Chemotherapie:

- Die erste Dosis wird als langsame Injektion in die Vene über mindestens 30 Sekunden kurz vor der Behandlung gegeben. Bei Bedarf können 2 weitere i.v.-Dosen mit einem Abstand von je 4 Stunden verabreicht werden.

Nach der Chemotherapie wird Zofran üblicherweise 12 Stunden später in Form von Filmtabletten, Schmelztabletten oder als Lösung gegeben:

- 2 mg Ondansetron (**2,5 ml Lösung**) zweimal am Tag im Abstand von 12 Stunden für Kleinkinder und Kinder mit einem Körpergewicht von 10 kg und weniger;
- 4 mg Ondansetron (**eine 4 mg Filmtablette oder Schmelztablette oder 5 ml Lösung**) zweimal am Tag im Abstand von 12 Stunden für größere Kinder und Kinder mit einem Körpergewicht über 10 kg;
- diese Dosen können über bis zu 5 Tage gegeben werden.

Um Sie vor Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen zu schützen

Erwachsene

- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 4 mg Ondansetron (**1 Ampulle Zofran i.v. 4 mg**) als langsame intravenöse Injektion über 30 Sekunden in die Vene. Zur Vorbeugung wird diese Dosis kurz vor der Operation gegeben.

Kinder ab 1 Monat und Jugendliche

- Für Kinder über 1 Monat und Jugendliche wird der behandelnde Arzt die Dosis festsetzen. Die maximale Dosis beträgt 4 mg Ondansetron (**1 Ampulle Zofran i.v. 4 mg**) als langsame intravenöse Injektion über 30 Sekunden in die Vene. Zur Vorbeugung wird diese Dosis kurz vor der Operation gegeben.

Für Kinder unter 2 Jahren sind nur begrenzte Daten über die Anwendung von Zofran zur Behandlung von postoperativer Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen verfügbar.

Ältere Patienten

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

Zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen während und nach einer Krebsbehandlung mit Zytostatika (Chemotherapie) gilt: Alle intravenösen Dosen sollten in 50 bis 100 ml Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung verdünnt und über mindestens 15 Minuten infundiert werden.

Bei Patienten im Alter von 65 bis 74 Jahren kann das normale Dosisschema für Erwachsene angewendet werden.

Bei Patienten im **Alter von 75 Jahren und älter** sollte die intravenöse Einzeldosis **8 mg nicht überschreiten**.

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 (als Lösung, Filmtabletten, Schmelztabletten oder Injektionslösung) nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

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

Mischbarkeit von Zofran i.v. 4 mg

Zofran i.v. 4 mg darf nicht mit anderen Infusionslösungen gemischt werden, mit Ausnahme von folgenden auf chemisch-physikalische Mischbarkeit überprüften Lösungen.

Zofran i.v. 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 Untersuchungen zur chemisch-physikalischen Mischbarkeit mit den oben genannten Lösungen zeigten, dass die Mischungen bis zu 7 Tage stabil sind (bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank).

Verabreichung mit anderen Arzneimittellösungen

Zofran i.v. 4 mg darf nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze oder Infusionsflasche gemischt werden. Zofran i.v. 4 mg kann zusammen mit den im Folgenden aufgeführten Arzneimitteln verabreicht werden.

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium

20 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium können als langsame intravenöse Injektion über 2 bis 5 Minuten mittels eines Y-Stückes dem Zofran enthaltenden Infusionssystem zugesetzt werden, mit dem 8 oder 16 mg Ondansetron in 50 bis 100 ml einer geeigneten Infusionslösung (siehe Mischbarkeit von Zofran i.v. 4 mg) als Kurzzeit-Infusion über ca. 15 Minuten verabreicht werden.

Die folgenden Infusionslösungen dürfen nur über ein Y-Stück dem Zofran 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-haltige Lösungen

Die Konzentration Cisplatin-haltiger Lösungen, die über einen Zeitraum von einer bis acht Stunden gegeben werden kann, 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 kann, darf den Bereich 0,18 mg/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 kann, 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 Ondansetrons. 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 kann, 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 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 Injektion über ca. 5 Minuten gegeben werden.

Cyclophosphamid-haltige Lösungen

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 intravenöse Injektion über ca. 5 Minuten gegeben.

Doxorubicin-haltige Lösungen

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 intravenöse Injektion über ca. 5 Minuten gegeben.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

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.

Schwere allergische Reaktionen:

Diese treten bei Patienten, die Zofran i.v. anwenden, selten auf. Zeichen hierfür können sein:

- Erhabener oder juckender Hautausschlag (Nesselsucht)

- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder im Mund (*Angioödem*), die Atemschwierigkeiten verursachen können
 - Kollaps
- **Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie diese Symptome an sich bemerken. Wenden Sie Zofran nicht mehr an.**

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):

- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

- Wärmegefühl, Hitzewallungen mit Rötung der Haut
- Verstopfung
- Lokale Irritationen an der Einstichstelle bei intravenöser Verabreichung – insbesondere bei wiederholter Anwendung

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):

- Krampfanfälle
- Bewegungsstörungen oder Spasmen (einschließlich Extrapyramidalreaktionen wie Störungen der Muskelspannung, der Augenmuskulatur [krisenhafte Störungen der Okulomotorik mit Blickabweichung] und motorische Störungen), die aber ohne nachweisliche dauerhafte klinische Folgen blieben
- Brustschmerzen (mit oder ohne ST-Streckensenkung im EKG)
- Unregelmäßiger oder langsamer Herzschlag (Herzrhythmusstörungen, Bradykardie)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Schluckauf

Gelegentliche Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:

- Anstieg von Stoffen (*Enzymen*), die von der Leber hergestellt werden (Erhöhung von Leberwerten)

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten):

- Schwere allergische Reaktionen
- Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerungen einschließlich Torsade de Pointes, die einen plötzlichen Bewusstseinsverlust verursachen können)
- Vorübergehende Sehstörungen (z. B. Schleiersehen), vorwiegend bei i.v.-Verabreichung
- Benommenheit, vorwiegend bei schneller intravenöser Verabreichung

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten):

- Ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Hautablösung auf großen Teilen der Hautoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)
- Vorübergehende Blindheit, vorwiegend bei i.v.-Verabreichung

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

5. Wie ist Zofran i.v. 4 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nicht über 30°C lagern.

Vor Licht schützen!

Zofran i.v. 4 mg darf nicht im Autoklaven sterilisiert werden.

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 Zofran i.v. 4 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat
1 Ampulle zu 2 ml Injektionslösung enthält 5 mg Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 4 mg Ondansetron.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Natriumcitrat 2 H₂O, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zofran i.v. 4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Zofran i.v. 4 mg ist eine klare, farblose Injektionslösung.

Zofran i.v. 4 mg ist in Originalpackungen mit 5 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung, in Klinikpackungen mit 10 x 5 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung und 5 x (10 x 5) Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Internet/E-Mail: www.novartis.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

1000000134592 DE