

**ratiopharm**Gebrauchsinformation:  
Information für Anwender

# Ondansetron-ratiopharm® 4 mg Injektionslösung

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

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg ist ein Arzneimittel gegen Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen.

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg wird angewendet bei

- Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, hervorgerufen durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) und Strahlenbehandlung bei Erwachsenen
- Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, hervorgerufen durch Zytostatika bei Kindern ab 6 Monaten
- zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Monat.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ondansetron-ratiopharm® 4 mg beachten?****Ondansetron-ratiopharm® 4 mg darf nicht angewendet werden,**

- 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,
- wenn Sie Apomorphin einnehmen (angewendet zur Behandlung der Parkinsonkrankheit)

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondansetron-ratiopharm® 4 mg anwenden.

- wenn bei Ihnen eine schwere Beeinträchtigung der Verdauungsbewegungen des Darms (Obstruktion) vorliegt, da Ondansetron die Bewegungen des unteren Magen-Darm-Traktes noch weiter vermindern kann.
- bei Auftreten von Atembeschwerden, da diese Symptome einer beginnenden Überempfindlichkeitsreaktion sein können (medizinische Überwachung und symptomatische Behandlung der Beschwerden erforderlich).
- wenn Ihr Kind mit Arzneimitteln behandelt wird, die zu einer Schädigung der Leber führen können; hier sollte die Leberfunktion eng überwacht werden.
- wenn Sie gegen Arzneimittel allergisch sind, die Ondansetron ähneln (z. B. Granisetron).
- wenn Sie schon einmal Herzbeschwerden hatten.
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben
- wenn Sie eine Nasenpolypen- oder Mandeloperation hatten
- wenn Sie Probleme mit den Salzspiegeln wie z. B. Kalium, Natrium und Magnesium in Ihrem Blut haben

### Kinder und Jugendliche

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg ist bei Kindern nicht zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Bauchoperationen angezeigt.

### 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-ratiopharm® 4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Carbamazepin oder Phenytoin (angewendet zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose (TB))
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika)
- Beta-Blocker (angewendet zur Behandlung von bestimmten Herz- oder Augenproblemen, Angstzuständen oder zur Vorbeugung von Migräne)
- Tramadol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen)
- Arzneimittel mit Wirkung auf das Herz (wie z. B. Haloperidol oder Methadon)
- Krebsmedikamente (insbesondere Anthrazykline und Trastuzumab)
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Erythromycin, Ketoconazol)

### 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Einnahme von Ondansetron-ratiopharm® 4 mg wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, planen schwanger zu werden oder stillen. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung von Ondansetron in der Stillzeit vor. Tierversuche ergaben, dass Ondansetron in der Muttermilch angereichert wird. Daher sollte während einer Behandlung mit Ondansetron-ratiopharm® 4 mg nicht gestillt werden.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurden bei der Anwendung von Ondansetron nicht beobachtet.

### Ondansetron-ratiopharm® 4 mg enthält Natrium.

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg enthält weniger als 23 mg (1 mmol) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu natriumfrei.

## 3. Wie ist Ondansetron-ratiopharm® 4 mg 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.

Die Dosierung bestimmt der behandelnde Arzt. In der Regel ist die empfohlene Dosis bei

### Durch Zytostatika und Bestrahlungen hervorgerufene Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen

#### Erwachsene

- Bei mäßig starkem Brechreiz, der durch Behandlungsverfahren mit chemischen Substanzen (emetogene Chemotherapie) und/oder Bestrahlungen hervorgerufen wird:

unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums initial 8 mg Ondansetron langsam i.v. (intravenös) injizieren bzw. über 15 Minuten infundieren. Anschließend sollte die Therapie mit einer oralen Darreichungsform fortgesetzt werden.

Zum Schutz gegen verzögertes Erbrechen wird die Behandlung mit einer oralen Darreichungsform fortgeführt.

- Bei starkem Brechreiz, der durch Behandlungsverfahren mit chemischen Substanzen (hochemetogene Chemotherapie, z. B. Hochdosistherapie mit Cisplatin) hervorgerufen wird:

je nach Anforderung der emetogenen Therapie sollte eines der folgenden Therapieschemata ausgewählt werden

#### entweder

unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums 8 mg Ondansetron als Einzeldosis langsam i.v. injizieren

#### oder

unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums initial 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 als langsame i.v.-Injektion

#### oder

unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums 16 mg Ondansetron als Einzeldosis, verdünnt mit 50 – 100 ml physiologischer Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung (siehe unter „Mischbarkeit von Ondansetron-ratiopharm® 4 mg“), über mindestens 15 Minuten 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?“).

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.

Zum Schutz gegen verzögertes Erbrechen wird die Behandlung mit einer oralen Darreichungsform fortgeführt.

### Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Der Arzt entscheidet über die Dosierung.

Am Tag der Chemotherapie wird die erste Dosis unmittelbar vor der Behandlung des Kindes in eine Vene über 15 Minuten gespritzt. Nach der Chemotherapie wird Ihr Kind das Arzneimittel zum Einnehmen bekommen. Die übliche Dosierung beträgt 4 mg.

### Ältere Patienten

Die Dosierung für ältere Patienten entspricht der von Erwachsenen. Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

### Vorbeugung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen

#### Erwachsene

Zur Narkoseeinleitung werden 4 mg Ondansetron als Einzeldosis langsam i.v. oder i.m. injiziert.

#### Kinder ab 1 Monat und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Vor, während oder nach Narkoseeinleitung werden 0,1 mg Ondansetron pro kg Körpergewicht bis maximal 4 mg Ondansetron langsam i.v. injiziert.

### Behandlung von bereits bestehender Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen

#### Erwachsene

Es wird eine Einzeldosis von 4 mg Ondansetron langsam i.v. injiziert.

#### Kinder ab 1 Monat und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Es werden 0,1 mg Ondansetron pro kg Körpergewicht bis maximal 4 mg Ondansetron langsam i.v. injiziert.

### Dosierung bei besonderen Patientengruppen

#### 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 nicht überschritten werden.

#### Für Patienten mit eingeschränktem Spartein-/Debrisoquin-Stoffwechsel

Bei Untersuchungen an gesunden Freiwilligen mit nachgewiesener Einschränkung des Stoffwechsels von Spartein und Debrisoquin wurde keine veränderte Halbwertszeit für Ondansetron festgestellt. Folglich sind

nach wiederholter Gabe bei solchen Patienten keine anderen Substanzspiegel als bei der „normalen“ Bevölkerung zu erwarten.

#### Art der Anwendung

Zur intravenösen (i.v.) Injektion oder intravenösen Infusion nach Verdünnung.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

#### Mischbarkeit von Ondansetron-ratiopharm® 4 mg

Ondansetron-ratiopharm® 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 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 kann 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 (siehe unter „Mischbarkeit von Ondansetron-ratiopharm® 4 mg“) 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 1 bis 8 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 1 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 1 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-ratiopharm® 4 mg darf nicht im Autoklaven sterilisiert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ondansetron-ratiopharm® 4 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn eine größere Menge von Ondansetron-ratiopharm® 4 mg angewendet wurde, als sollte

Bei einer beschränkten Anzahl von Patienten wurde nach Überdosierung über folgende Auswirkungen berichtet: Sehstörungen, schwere Verstopfung, niedriger Blutdruck und eine vasovagale Episode mit vorübergehendem AV-Block II. Grades (eine Erregungsleitungsstörung innerhalb des Herzens). In allen Fällen verschwanden die Erscheinungen wieder vollständig. Ondansetron verlängert dosisabhängig das QT-Intervall. Im Falle einer Überdosierung wird eine EKG-Überwachung empfohlen. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel gegen Ondansetron, daher sollten bei Verdacht auf Überdosierung erforderlichenfalls eine angemessene symptomatische Therapie und unterstützende Maßnahmen ergriffen werden.

#### Wenn eine Anwendung von Ondansetron-ratiopharm® 4 mg vergessen wurde

Es sollte nicht die doppelte Menge angewendet werden, sondern die Anwendung in der vom Arzt verordneten Dosis fortgeführt werden.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandelte von 10
<b>Häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 Behandelte von 10.000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Schwerwiegende akute Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich allergischem Schock (Anaphylaxie). Überempfindlichkeitsreaktionen wurden auch bei Patienten beobachtet, die diese Erscheinungen mit anderen Arzneimitteln der gleichen Wirkstoffgruppe (selektive 5-HT<sub>3</sub>-Antagonisten) gezeigt haben.

#### Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen  
Gelegentlich: Krampfanfälle, Bewegungsstörungen (Extrapyramidalreaktionen), wie z. B. Störungen der Augenmotorik mit Blickabweichung (Crisis oculogyris), Störungen der Muskelspannung.  
Selten: Schwindel bei rascher intravenöser Verabreichung.

#### Augenerkrankungen

Selten: Vorübergehende Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen), vor allem während der intravenösen Verabreichung.  
Sehr selten: Vorübergehende Blindheit vor allem nach der intravenösen Verabreichung.

#### Herzkrankungen

Gelegentlich: Brustschmerz mit oder ohne ST-Strecken-senkung im EKG, verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), unregelmäßige Herzschlagfolge (Arrhythmie).  
Selten: Verlängerung des QTc-Intervalls (einschließlich Torsade de pointes)

#### Gefäßerkrankungen

Häufig: Wärmegefühl, Hitzewallungen  
Gelegentlich: Niedriger Blutdruck

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Schluckauf

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Verstopfung.  
Wenn Sie Anzeichen einer nicht akut verlaufenden, entzündlichen Darm-obstruktion (Verstopfung, Verengung) haben, sollte der Arzt Sie nach der Anwendung von Ondansetron-ratiopharm® 4 mg überwachen.

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Erhöhte Leberenzyme ohne typische Krankheitszeichen.

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Örtliche Reaktionen an der Injektionsstelle.

#### Kinder und Jugendliche

Die bei Kindern und Jugendlichen auftretenden unerwünschten Ereignisse waren mit jenen vergleichbar, die bei Erwachsenen beobachtet wurden.

#### Gegenmaßnahmen

Wenn Sie erste Anzeichen einer Hautreaktion oder anderer Überempfindlichkeitsreaktionen an sich bemerken, sollten Sie das Arzneimittel absetzen und sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung setzen.

#### 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 Ondansetron-ratiopharm® 4 mg aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Ampullen-etikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



##### Was Ondansetron-ratiopharm® 4 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Ondansetron.  
Jede Ampulle zu 2 ml Injektionslösung enthält 4 mg Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid 2 H<sub>2</sub>O).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumchlorid, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

##### Wie Ondansetron-ratiopharm® 4 mg aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg ist in Packungen mit 5 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung erhältlich.

<b>Pharmazeutischer Unternehmer</b>	<b>Hersteller</b>
ratiopharm GmbH	Merckle GmbH
Graf-Arco-Str. 3	Ludwig-Merckle-Str. 3
89079 Ulm	89143 Blaubeuren

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

Deutschland: Ondansetron-ratiopharm 4 mg Injektionslösung  
Niederlande: Ondansetron ratiopharm 4 mg injectie, oplossing voor injectie 2 mg/ml  
Spanien: Ondansetron ratiopharm 4 mg Solucion inyectable  
Vereinigtes Königreich: Ondansetron ratiopharm 4 mg Solution for Injection

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015

Versionscode: Z07