

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ondansetron beta i.v. 8 mg

Injektionslösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Ondansetron beta i.v. 8 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ondansetron beta i.v. 8 mg beachten?
3. Wie ist Ondansetron beta i.v. 8 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ondansetron beta i.v. 8 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Ondansetron beta i.v. 8 mg und wofür wird es angewendet?

Ondansetron beta i.v. 8 mg ist ein Arzneimittel gegen Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen.

Ondansetron beta i.v. 8 mg wird angewendet bei Erwachsenen bei Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, hervorgerufen durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ondansetron beta i.v. 8 mg beachten?

Ondansetron beta i.v. 8 mg darf nicht angewendet werden

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ondansetron, einen anderen 5-HT₃ Rezeptor-Antagonisten wie z.B. Granisetron oder Dolasetron, oder einen der sonstigen Bestandteile von Ondansetron beta i.v. 8 mg sind.

– bei Kindern. Für Kinder ab 2 Jahren stehen Darreichungsformen mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ondansetron beta i.v. 8 mg ist erforderlich bei der Behandlung von Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Verdauungsbewegungen des Darms (Obstruktion), da Ondansetron die Bewegungen des unteren Magen-Darm-Traktes noch weiter vermindern kann.

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.

Bei Anwendung von Ondansetron beta i.v. 8 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Spezielle Untersuchungen haben gezeigt, dass mit Ondansetron keine Wechselwirkungen mit Alkohol, Temazepam, Furosemid, Alfentanil, Propofol und Thiopental auftreten.

Bei Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt werden, die die Enzymaktivität von CYP3A4 anregen (z.B. Phenytoin, Carbamazepin und Rifampicin), kann die Wirksamkeit von Ondansetron vermindert sein.

Daten aus kleineren Studien weisen darauf hin, dass Ondansetron den schmerzstillenden Effekt von Tramadol herabsetzen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Das Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten 3 Monaten, nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ondansetron beta i.v. 8 mg

Ondansetron beta i.v. 8 mg enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ondansetron beta i.v. 8 mg anzuwenden?

Wenden Sie Ondansetron beta i.v. 8 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Durch Zytostatika hervorgerufene Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen

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 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 32 mg Ondansetron, verdünnt mit 50 – 100 ml physiologischer Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung (siehe Mischbarkeit von Ondansetron beta i.v. 8 mg), über mindestens 15 Minuten infundieren

oder

unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums 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 weitere 5 Tage fortgesetzt mit Ondansetron beta 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 Tage weitergeführt mit Ondansetron beta 8 mg Filmtabletten alle 12 Stunden (morgens und abends).

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.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wie unter „Erwachsene“ beschrieben

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit mittlerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion 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.

Patienten mit eingeschränktem Spartein-/Debrisoquin-Metabolismus

Bei Untersuchungen an Probanden mit nachgewiesener Einschränkung des Metabolismus 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 Injektion oder – nach Verdünnung – zur intravenösen Infusion

Mischbarkeit von Ondansetron beta i.v. 8 mg

Ondansetron beta i.v. 8 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 können als langsame intravenöse Injektion über 2 – 5 Minuten mittels eines Y-Stückes dem Ondansetron enthaltenden Infusionssystem zugesetzt werden, mit dem 8 oder 32 mg Ondansetron in 50 – 100 ml einer kompatiblen Infusionslösung (s. Mischbarkeit von Ondansetron beta i.v. 8 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 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 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 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 beta i.v. 8 mg darf nicht im Autoklaven sterilisiert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, daß die Wirkung von Ondansetron beta i.v. 8 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ondansetron beta i.v. 8 mg angewendet haben, als Sie sollten,

wenden sie sich bitte an Ihren Arzt.

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. In allen Fällen verschwanden die Erscheinungen wieder vollständig.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ondansetron beta i.v. 8 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Brustschmerzen mit oder ohne ST-Streckensenkung im EKG, verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), unregelmäßige Herzschlagfolge (Arrhythmie)

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Krampfanfälle, mögliche Störungen bei der Reizübertragung im Zwischen- und Mittelhirn (Extrapyramidalreaktionen), wie akute Störungen der Augenmotorik mit Blickabweichung (Crisis oculogyris)/Störungen der Muskelspannung. Diese Erscheinungen bildeten sich zurück.

Selten: Benommenheit bei schneller intravenöser Verabreichung.

Augenerkrankungen

Selten: Vorübergehende Sehstörungen (z.B. Schleiersehen) bei schneller intravenöser Verabreichung.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Schluckauf

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Verstopfung

Da Ondansetron die Dickdarmpassage verlangsamt, kann das Präparat bei einigen Patienten zu Verstopfung führen. Wenn Sie Anzeichen einer nicht akut verlaufenden entzündlichen Darmobstruktion (Verstopfung, Verengung) haben, sollte der Arzt Sie nach der Anwendung von Ondansetron beta i.v. 8 mg überwachen.

Gefäßerkrankungen

Häufig: Wärmegefühl, Flush (Hitzewallung mit Hautrötung des Gesichts)

Gelegentlich: Blutdruckabfall

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Lokale Reizungen an der Einstichstelle bei intravenöser Anwendung – insbesondere bei wiederholter Anwendung.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Akute Überempfindlichkeitsreaktionen (manchmal schwerwiegend) einschließlich allergischer Schock (Anaphylaxie). Eine allergische Schockreaktion kann lebensbedrohlich sein.

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden auch bei Patienten beobachtet, die diese Erscheinungen mit anderen Arzneimitteln der gleichen Wirkstoffgruppe (selektive 5-HT₃-Antagonisten) gezeigt haben.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Erhöhungen der Leberwerte ohne typische Krankheitszeichen

Patienten, die erste Anzeichen einer Hautreaktion oder anderer Überempfindlichkeitsreaktionen an sich bemerken, sollten das Arzneimittel absetzen und sich mit ihrem behandelnden Arzt in Verbindung setzen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Ondansetron beta i.v. 8 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen**Was Ondansetron beta i.v. 8 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist: Ondansetron.

1 Ampulle zu 4 ml Injektionslösung enthält 8 mg Ondansetron als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriumcitrat 2 H₂O, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ondansetron beta i.v. 8 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Klare Lösung.

5 Ampullen (N1)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Tel.: 0821 / 74 88 10

Fax: 0821 / 74 88 14 20

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2007

103639
AP0844-02-1