

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ondansetron Noridem 2 mg/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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Das Arzneimittel heißt Ondansetron Noridem 2 mg/ml Injektionslösung.**

In dieser Packungsbeilage wird Ondansetron Noridem 2 mg/ml Injektionslösung Ondansetron zur Injektion genannt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

#### **1. Was ist Ondansetron zur Injektion und wofür wird es angewendet?**

Ondansetron zur Injektion enthält Ondansetron, das zur Stoffgruppe der Antiemetika gehört (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen).

Ondansetron zur Injektion wird angewendet:

- bei Erwachsenen zur Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen, die bei einer Chemotherapie oder Strahlentherapie gegen Krebs auftreten können.
- bei Erwachsenen zur Verhinderung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation.
- bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 Monaten bis 17 Jahren zur Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen, die durch Chemotherapie gegen Krebs verursacht werden können.
- bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 Monat bis 17 Jahren zur Verhinderung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie weitere Informationen zu diesen Anwendungsgebieten wünschen.

Die Wirkung von Ondansetron zur Injektion sollte bereits kurz nach der Injektion eintreten. Sprechen Sie mit einem Arzt, wenn es Ihnen nicht besser geht oder wenn Sie sich schlechter fühlen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ondansetron zur Injektion beachten?**

**Ondansetron zur Injektion darf nicht angewendet werden, wenn:**

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

Wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Ondansetron zur Injektion gegeben wird.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Ondansetron zur Injektion gegeben wird, wenn:

- Sie in der Vergangenheit Herzprobleme hatten,
- Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben (Arrhythmie),
- Sie allergisch gegen ähnliche Arzneimittel wie Ondansetron sind, wie zum Beispiel Granisetron (bekannt als „Kytril“),
- Sie Leberprobleme haben,
- Sie an einer Darmblockade leiden,
- Sie Probleme mit dem Gehalt an Salzen in Ihrem Blut haben, wie z. B. Kalium, Natrium und Magnesium.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der genannten Zustände auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

### **Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen während und nach der Behandlung mit Ondansetron Injektion eines der folgenden Symptome auftritt**

- wenn Sie plötzliche Schmerzen im Brustkorb oder ein Engegefühl im Brustkorb verspüren (Myokardischämie).

### **Anwendung von Ondansetron zur Injektion zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Das beinhaltet auch Arzneimittel, die Sie verschreibungsfrei erwerben können sowie pflanzliche Präparate. Ondansetron zur Injektion kann die Wirkung von manchen Arzneimitteln beeinflussen. Es können jedoch auch andere Arzneimittel die Wirkung von Ondansetron zur Injektion beeinflussen.

Es ist insbesondere wichtig, dass Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Carbamazepin oder Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie, da diese Arzneimittel die Wirkung von Ondansetron zur Injektion verringern können
- Rifampicin zur Behandlung von Infektionen, wie z. B. Tuberkulose, da dieses Arzneimittel die Wirkung von Ondansetron zur Injektion verringern kann
- Antibiotika wie Erythromycin oder Antimykotika wie Ketoconazol
- antiarrhythmische Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, da diese Arzneimittel Wechselwirkungen mit Ondansetron zur Injektion haben können und den Herzrhythmus beeinflussen
- Beta-Blocker zur Behandlung bestimmter Herz- oder Augenprobleme, zur Behandlung von Angstzuständen oder zur Vorbeugung von Migräne, da diese Arzneimittel Wechselwirkungen mit Ondansetron zur Injektion haben können und den Herzrhythmus beeinflussen
- Tramadol, ein Schmerzmittel, da Ondansetron zur Injektion die Wirkung von Tramadol verringern kann
- Arzneimittel, die Auswirkungen auf das Herz haben (wie Haloperidol oder Methadon)
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (insbesondere Anthrazykline), da diese Arzneimittel mit Ondansetron zur Injektion wechselwirken und Herzrhythmusstörungen verursachen können
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und/oder Angstzuständen:
  - SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) einschließlich Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram
  - SNRI (Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer) einschließlich Venlafaxin, Duloxetin.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Ondansetron zur Injektion gegeben wird.

Ondansetron zur Injektion darf nicht in der gleichen Spritze oder gleichen Infusion (Tropf) wie andere Arzneimittel gegeben werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Sie sollten Ondansetron zur Injektion nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft anwenden, denn Ondansetron zur Injektion kann das Risiko, dass das Kind mit Lippenpalte und/oder Gaumenspalte (Öffnung 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 Ihnen Ondansetron zur Injektion gegeben wird. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

Während der Anwendung von Ondansetron dürfen Sie nicht stillen, da kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist nicht zu erwarten, dass Ondansetron zur Injektion die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigt. Wenn Sie jedoch von einer der Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) betroffen sind (z. B. Schwindelgefühl, verschwommenes Sehen), ist Vorsicht geboten. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

### **Ondansetron zur Injektion enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Ondansetron zur Injektion anzuwenden?**

Ondansetron zur Injektion wird Ihnen normalerweise von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben. Die Menge, die Ihnen verordnet wird ist abhängig von der Behandlung, die Sie erhalten.

### **Zur Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen bei Chemo- oder Strahlentherapie**

#### Erwachsene

Am Tag der Chemo- oder Strahlentherapie

- eine Einzeldosis sollte nicht mehr als 16 mg betragen.
- die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 8 mg, die unmittelbar vor der Behandlung über einen Zeitraum von mindestens 30 Sekunden in Ihre Vene oder in Ihren Muskel injiziert wird, und möglicherweise zwei weitere Dosen von je 8 mg, die im Abstand von vier Stunden über einen Zeitraum von mindestens 30 Sekunden in Ihre Vene oder in Ihren Muskel injiziert werden, abhängig von der Stärke Ihrer Chemo- oder Strahlentherapie. Nach der Chemotherapie wird Ihr Arzneimittel in der Regel als 8 mg Ondansetron-Tablette oder 10 ml (8 mg) Ondansetron-Sirup zum Einnehmen gegeben.

An den folgenden Tagen

- die übliche Dosis für einen Erwachsenen beträgt 8 mg in Tablettenform oder 10 ml (8 mg) als Sirup zweimal täglich.
- diese Dosen können bis zu 5 Tage gegeben werden.

Falls es wahrscheinlich ist, dass Ihre Chemo- oder Strahlentherapie starke Übelkeit oder Erbrechen auslöst, können Sie ggf. eine höhere Ondansetron-Dosis erhalten. Diese Entscheidung wird von Ihrem Arzt getroffen.

#### Ältere Menschen

Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, wird Ihr Arzt Ihre Dosis nach Bedarf anpassen.

#### *Kinder und Jugendliche (im Alter von 6 Monaten bis 17 Jahren)*

Zur ausschließlichen Verhinderung von Übelkeit und Erbrechen bei Chemotherapie.

Der Arzt wird die Dosis entsprechend der Größe (Körperoberfläche) oder dem Gewicht des Kindes festlegen.

Am Tag der Chemotherapie

- Die erste Dosis wird durch eine Injektion in die Vene (bis zu 8 mg) kurz vor der Behandlung Ihres Kindes gegeben. Nach der Chemotherapie, 12 Stunden nach der ersten Injektion, wird Ihrem Kind das Arzneimittel in der Regel zweimal täglich als Tablette (bis zu 4 mg) oder als 5 ml (4 mg) Ondansetron-Sirup zum Einnehmen gegeben.

An den folgenden Tagen

- Bis zu eine 4-mg-Tablette oder 5 ml (4 mg) Sirup alle 12 Stunden.
- Diese Dosierungen können bis zu 5 Tage gegeben werden.

#### **Um Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation zu verhindern**

- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 4 mg als Injektion in Ihre Vene oder Ihren Muskel. Diese Dosis wird unmittelbar vor der Operation gegeben.
- Für Kinder ab 1 Monat oder Jugendliche entscheidet der Arzt über die Dosierung. Die Höchstdosis beträgt 4 mg, die als Injektion in die Vene gegeben wird. Diese Dosis wird unmittelbar vor der Operation gegeben.

#### **Um Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation zu behandeln**

- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 4 mg als Injektion in Ihre Vene oder Ihren Muskel.
- Für Kinder ab 1 Monat oder Jugendliche entscheidet der Arzt über die Dosierung. Die Höchstdosis beträgt 4 mg, die als Injektion in die Vene gegeben wird.

#### **Patienten mit mittelschweren oder schweren Leberproblemen**

Die Gesamttagesdosis sollte nicht mehr als 8 mg betragen. Wenn bei Ihnen Bluttests zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion durchgeführt werden, kann dieses Arzneimittel die Ergebnisse beeinflussen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Ondansetron zur Injektion erhalten haben, als Sie sollten**

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen oder Ihrem Kind Ondansetron zur Injektion geben, 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 Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

#### **Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein**

BEENDEN Sie die Behandlung mit Ondansetron zur Injektion und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

#### **Allergische Reaktionen**

- Diese Reaktionen sind bei Patienten, die mit Ondansetron behandelt werden, selten. Falls Sie eine allergische Reaktion haben, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Anzeichen können unter anderem sein:
- plötzliche Atemnot und Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb
- Schwellung der Augenlider, des Gesichtes, der Lippen, des Mundes oder der Zunge
- Hautausschlag - rote Flecken oder Verhärtungen unter der Haut (Nesselsucht) auf dem Körper
- Kollaps

**Myokardiale Ischämie:** Zu den Anzeichen gehören:

- plötzliche Schmerzen in der Brust oder
- Engegefühl im Brustkorb

**Weitere mögliche Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgeführt. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden:**

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

- Kopfschmerzen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- ein Gefühl von Wärme oder Hitzewallungen
- Verstopfung
- Änderungen der Leberfunktionswerte (falls Sie Ondansetron zur Injektion gleichzeitig mit Cisplatin verabreicht bekommen, sonst ist diese Nebenwirkung selten)
- Reizung und Rötung an der Injektionsstelle

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schluckauf
- niedriger Blutdruck, was zu Schwächegefühl oder Schwindel führen kann
- unregelmäßiger Herzschlag
- langsamer Herzschlag
- Schmerzen im Brustkorb
- Krampfanfälle
- unkontrollierbare Bewegungen oder Zittern

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Schwindel oder Benommenheit während der Injektion in Ihre Vene
- verschwommenes Sehen
- Störungen des Herzrhythmus (die manchmal einen plötzlichen Verlust des Bewusstseins verursachen)

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- ein ausgedehnter Hautausschlag mit Blasenbildung und Abschälen der Haut auf einem Großteil der Körperoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)
- Sehstörungen oder vorübergehende Blindheit, die sich in der Regel innerhalb von 20 Minuten zurückbildet

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 zur Injektion aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Verwenden Sie das Arzneimittel innerhalb von 4 Monaten nach dem Öffnen des Schutzbeutel.

Sie dürfen das Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Verfallserscheinungen wie z. B. eine Verfärbung bemerken.

Nicht über 25 °C lagern. Die Ampullen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Wenn Sie den Schutzbeutel öffnen:

- Notieren Sie das Datum der Öffnung.
- Rechnen Sie 4 Monate zu diesem Datum hinzu. Dies ist das „Entsorgungsdatum“.
- Schreiben Sie das „Entsorgungsdatum“ in den dafür vorgesehenen Platz auf dem Beutel.
- Verwenden Sie keine unbenutzten Ampullen aus dem geöffneten Beutel nach dem „Entsorgungsdatum“. Bringen Sie die Ampullen zur Entsorgung in Ihre Apotheke zurück.
- Wenn der Beutel ungeöffnet ist, verwenden Sie das Arzneimittel nicht nach dem Verfalldatum, das auf dem Ampullenetikett, dem Umkarton oder der Folie / dem Beutel nach „verw. bis“ angegeben ist. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Wenn Sie die Anwendung von Ondansetron zur Injektion beenden, bringen Sie die unbenutzten Ampullen zur Entsorgung in Ihre Apotheke.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

### **Was Ondansetron zur Injektion enthält**

- Der Wirkstoff ist Ondansetron (als Hydrochlorid-Dihydrat).  
Jeder ml (Milliliter) enthält 2 mg (Milligramm) Ondansetron.  
Jede 2 ml Ampulle enthält 4 mg Ondansetron.  
Jede 4 ml Ampulle enthält 8 mg Ondansetron.
- Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Ondansetron zur Injektion aussieht und Inhalt der Packung**

Ondansetron zur Injektion ist eine klare, farblose Injektionslösung, die vor Gebrauch verdünnt werden kann.

Jede Kunststoff- oder Glasampulle enthält 2 ml oder 4 ml Ihres Arzneimittels.

Glasampullen sind in Kunststoffhüllen gebettet und in Kartons verpackt. Es sind Packungen mit je 5 Glasampullen verfügbar.

Kunststoffampullen sind einzeln in Aluminium-Blisterfolien und Kartons verpackt. Alternativ sind Kunststoffampullen in Streifen zu je 5 Ampullen in einem Beutel und Kartons verpackt.

Es sind Packungen mit 5, 10 oder 50 Kunststoffampullen verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer:** Noridem Enterprises Limited, Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nikosia, Zypern.

Hersteller: DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens, Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Griechenland.

**Mitvertrieb:** DEMO Pharmaceuticals GmbH, Airport Business Center, Am Söldnermoos 17, D-85399 Hallbergmoos, Tel: 0811-555445-0.

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Ondansetron 2mg/mL solution for injection
Irland:	Ondansetron 2mg/mL solution for injection
Deutschland:	Ondansetron Noridem 2mg/ml Injektionslösung
Österreich:	Ondansetron Noridem 2 mg/ml Injektionslösung
Griechenland:	ONDANSETRON/NORIDEM Ενέσιμο διάλυμα 2mg/mL

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 02/2024.**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Lesen Sie die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation) für weitere Details zu diesem Produkt.

1 ml enthält Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat in einer Menge, die 2 mg Ondansetron entspricht.  
Jede 2 ml Ampulle enthält 4 mg Ondansetron.  
Jede 4 ml Ampulle enthält 8 mg Ondansetron.

#### **Darreichungsform**

Injektionslösung. Klare, farblose wässrige Lösung.

#### **Dosierung und Art der Anwendung**

##### Durch Chemotherapie und Strahlentherapie hervorgerufene Übelkeit und Erbrechen (CINV und RINV)

Das emetische Potenzial einer Krebsbehandlung unterscheidet sich je nach eingesetzter Dosis und Kombination der angewendeten Chemo- und Strahlentherapie. Die Auswahl des Dosierungsschemas muss anhand der Schwere der emetischen Komplikation bestimmt werden.

##### *CINV und RINV bei Erwachsenen*

Der Dosisbereich von Ondansetron liegt zwischen 8 und 32 mg pro Tag und wird wie nachstehend beschrieben ausgewählt.

##### *Emetische Chemotherapie und Strahlentherapie*

Bei den meisten Patienten, die mit einer emetischen Chemotherapie oder Strahlentherapie behandelt werden, sollten 8 mg Ondansetron als langsame intravenöse Injektion (nicht weniger als 30 Sekunden) oder als intramuskuläre Injektion, unmittelbar vor der Behandlung, gefolgt von 8 mg als orale Gabe alle 12 Stunden gegeben werden.

##### *Stark emetische Chemotherapie*

Bei Patienten, die eine stark emetische Chemotherapie erhalten, kann eine maximale anfängliche Ondansetron-Dosis von 16 mg als intravenöse Infusion über 15 Minuten gegeben werden. Eine einzelne intravenöse Dosis von mehr als 16 mg sollte wegen des dosisabhängigen Anstiegs des Risikos einer QT-Verlängerung nicht gegeben werden (siehe Abschnitte 4.4, 4.8 und 5.1 der Fachinformation).

Es wurde gezeigt, dass Ondansetron in den ersten 24 Stunden der Chemotherapie bei den folgenden Dosierungsschemata gleichermaßen wirksam ist:

- Eine einzelne Dosis von 8 mg durch langsame intravenöse Injektion (über nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskuläre Injektion unmittelbar vor der Chemotherapie.
- Eine Dosis von 8 mg durch langsame intravenöse Injektion (über nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskuläre Injektion unmittelbar vor der Chemotherapie, gefolgt von zwei weiteren

intravenösen Injektionen (über nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskulären 8-mg-Dosen in Abständen von zwei bis vier Stunden oder durch eine kontinuierliche Infusion von 1 mg/Stunde für bis zu 24 Stunden.

- Eine maximale anfängliche intravenöse Dosis von 16 mg, verdünnt in 50 bis 100 ml 0,9 %-iger Natriumchlorid-Lösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung (siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation), die unmittelbar vor der Chemotherapie über mindestens 15 Minuten infundiert werden. Nach der anfänglichen Ondansetron-Dosis können zwei weitere intravenöse Injektionen (über nicht weniger als 30 Sekunden) oder intramuskuläre 8-mg-Dosen in Abständen von vier Stunden verabreicht werden.

Die Wirksamkeit von Ondansetron kann bei einer stark emetischen Chemotherapie durch die zusätzliche Gabe einer einzelnen intravenösen 20 mg Dosis von Dexamethasonnatriumphosphat vor der Chemotherapie verstärkt werden.

Zum Schutz vor einer verzögerten oder verlängerten Emesis nach den ersten 24 Stunden wird eine orale Behandlung empfohlen. Die empfohlene orale Dosis beträgt zweimal täglich 8 mg.

Die Auswahl des Dosierungsschemas muss anhand der Schwere der emetischen Komplikation bestimmt werden.

### Kinder und Jugendliche

#### CINV bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 6 Monaten bis 17 Jahren)

Die Dosis kann bei CINV kann basierend auf der Körperoberfläche (KOF) oder dem Gewicht berechnet werden. Eine auf dem Gewicht basierende Dosierung resultiert in höheren Gesamttagesdosen, verglichen mit einer auf der KOF basierenden Dosierung (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1 der Fachinformation).

In pädiatrischen klinischen Studien wurde Ondansetron als i.v.-Infusion gegeben, verdünnt in 25 bis 50 ml 0,9 %-iger Natriumchlorid-Lösung oder einer anderen verträglichen Infusionslösung (siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation) und über mindestens 15 Minuten infundiert.

Es liegen keine Daten aus kontrollierten Studien zur Anwendung von Ondansetron bei durch Strahlentherapie ausgelöster Übelkeit und Erbrechen bei Kindern vor.

#### Dosierung anhand der Körperoberfläche (KOF)

Ondansetron sollte direkt vor der Chemotherapie als intravenöse Einzeldosis von 5 mg/m<sup>2</sup> verabreicht werden. Die intravenöse Einzeldosis darf 8 mg nicht überschreiten.

Eine orale Dosisgabe kann 12 Stunden später beginnen und kann für bis zu 5 Tage fortgesetzt werden (siehe Tabelle 1).

Die Gesamtdosis innerhalb von 24 Stunden (als geteilte Dosen) darf die Erwachsenendosis von 32 mg nicht überschreiten.

Tabelle 1: Auf der KOF basierende Dosierung bei CINV (im Alter von  $\geq 6$  Monaten bis 17 Jahren)

<b>KOF</b>	<b>Tag 1</b> <sup>(a,b)</sup>	<b>Tage 2 bis 6</b> <sup>(b)</sup>
< 0,6 m <sup>2</sup>	5 mg/m <sup>2</sup> i.v. plus 2 mg Sirup nach 12 Stunden	2 mg Sirup alle 12 Stunden
$\geq 0,6$ m <sup>2</sup>	5 mg/m <sup>2</sup> i.v. plus 4 mg Sirup oder Tablette nach 12 Stunden	4 mg Sirup oder Tablette alle 12 Stunden

<sup>a</sup> Die intravenöse Dosis darf 8 mg nicht überschreiten.

<sup>b</sup> Die Gesamtdosis innerhalb von 24 Stunden darf die Erwachsenendosis von 32 mg nicht überschreiten.

#### Dosierung anhand des Körpergewichts

Eine auf Gewicht basierende Dosisgabe resultiert in höheren Gesamttagesdosen verglichen mit einer auf der KOF basierenden Dosisgabe (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1 der Fachinformation).

Ondansetron sollte direkt vor einer Chemotherapie als intravenöse Einzeldosis von 0,15 mg/kg verabreicht werden. Die intravenöse Dosis darf 8 mg nicht überschreiten.

An Tag 1 können zwei weitere intravenöse Dosen in 4-Stunden-Intervallen gegeben werden.



Eine orale Dosisgabe kann 12 Stunden später beginnen und kann für bis zu 5 Tage fortgesetzt werden (siehe Tabelle 2).

Die Gesamtdosis innerhalb von 24 Stunden (als geteilte Dosen) darf die Erwachsenenendosis von 32 mg nicht überschreiten.

Tabelle 2: Auf Gewicht basierende Dosierung bei CINV (im Alter von  $\geq 6$  Monaten bis 17 Jahren)

<b>Gewicht</b>	<b>Tag 1 <sup>(a,b)</sup></b>	<b>Tage 2 bis 6 <sup>(b)</sup></b>
$\leq 10$ kg	Bis zu 3 Dosen zu 0,15 mg/kg alle 4 Stunden	2 mg Sirup alle 12 Stunden
$> 10$ kg	Bis zu 3 Dosen zu 0,15 mg/kg alle 4 Stunden	4 mg Sirup oder Tablette alle 12 Stunden

<sup>a</sup> Die intravenöse Dosis darf 8 mg nicht überschreiten.

<sup>b</sup> Die Gesamtdosis innerhalb von 24 Stunden darf die Erwachsenenendosis von 32 mg nicht überschreiten.

#### CINV und RINV bei älteren Patienten

Bei Patienten im Alter von 65 bis 74 Jahren kann das normale Dosisschema für Erwachsene angewendet werden. Alle intravenösen Dosen sollten in 50 bis 100 ml 0,9 %-iger Natriumchlorid-Lösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung verdünnt (siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation) und über mindestens 15 Minuten infundiert werden.

Bei Patienten im Alter von 75 Jahren und älter sollte die initiale intravenöse Dosis 8 mg nicht überschreiten. Alle intravenösen Dosen sollten in 50 bis 100 ml 0,9 %-iger Natriumchlorid-Lösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung verdünnt (siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation) und über mindestens 15 Minuten infundiert werden. Nach der initialen Dosis können 2 weitere Dosen à 8 mg über 15 Minuten infundiert und im Abstand von mindestens 4 Stunden, gegeben werden (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation).

#### Postoperative Übelkeit und Erbrechen (PONV)

##### Erwachsene

Zur Vorbeugung von postoperativer Übelkeit und Erbrechen ist die empfohlene Dosis von Ondansetron bei der Einleitung einer Narkose die Gabe einer Einzeldosis von 4 mg als intramuskuläre oder langsame intravenöse Injektion.

Zur Behandlung von bestehender postoperativer Übelkeit und Erbrechen wird die Gabe einer einzelnen Dosis von 4 mg durch intramuskuläre oder langsame intravenöse Injektion empfohlen.

##### Kinder und Jugendliche (im Alter von 1 Monat bis 17 Jahren)

Zur Vorbeugung von PONV bei pädiatrischen Patienten, bei denen eine chirurgische Operation unter allgemeiner Anästhesie durchgeführt wird, kann eine Einzeldosis von Ondansetron über eine langsame intravenöse Injektion (über nicht weniger als 30 Sekunden) bei einer Dosis von 0,1 mg/kg bis zu einem Maximum von 4 mg entweder vor oder nach der Einleitung der Anästhesie verabreicht werden. Zur Behandlung von PONV nach einer chirurgischen Operation bei pädiatrischen Patienten, bei denen die Operation unter allgemeiner Anästhesie durchgeführt wurde, kann eine Einzeldosis von Ondansetron über eine langsame intravenöse Injektion (über nicht weniger als 30 Sekunden) bei einer Dosis von 0,1 mg/kg bis zu einem Maximum von 4 mg verabreicht werden.

Es gibt keine Daten über die Anwendung von Ondansetron bei der Behandlung von PONV bei Kindern im Alter unter 2 Jahren.

##### Ältere Patienten

Die Erfahrungen mit Ondansetron zur Vorbeugung und Behandlung von PONV bei älteren Patienten sind begrenzt. Ondansetron wird jedoch von chemotherapeutisch behandelten Patienten über 65 Jahren gut toleriert.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Änderung der Tagesdosis, der Dosierungshäufigkeit oder des Verabreichungsweges ist nicht erforderlich.

#### Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei Patienten mit mäßigen bis schweren Leberfunktionsstörungen ist die Clearance von Ondansetron signifikant verringert und die Serumhalbwertszeit signifikant verlängert. Bei diesen Patienten darf eine Gesamttagesdosis von 8 mg nicht überschritten werden.

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

Die Eliminationshalbwertszeit von Ondansetron ist bei Patienten mit eingeschränktem Spartein-/Debrisoquin-Stoffwechsel unverändert. Folglich führt eine wiederholte Dosisgabe bei diesen Patienten nicht zu anderen Wirkstoffspiegeln als bei der übrigen Bevölkerung. Es ist keine Änderung der Tagesdosis oder der Dosierungshäufigkeit erforderlich.

### **Überdosierung**

#### **Symptome und Zeichen**

Es gibt begrenzte Erfahrungen mit einer Überdosierung von Ondansetron. In der Mehrzahl der Fälle waren die Symptome ähnlich denen, die bereits bei Patienten berichtet wurden, die die empfohlenen Dosen erhielten (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation). Erscheinungsformen, die berichtet wurden, schließen Sehstörungen, schwere Verstopfung, Hypotonie und eine vasovagale Episode mit vorübergehendem AV-Block zweiten Grades ein. Ondansetron verlängert dosisabhängig das QT-Intervall. Im Falle einer Überdosierung wird eine EKG-Überwachung empfohlen. Bei Kleinkindern wurden nach oraler Überdosierung Fälle berichtet, die auf ein Serotonin-Syndrom hindeuten.

#### **Behandlung**

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel gegen Ondansetron, daher ist in Fällen eines Verdachts auf Überdosierung dementsprechend eine symptomatische und unterstützende Therapie zu geben. Die weitere Behandlung sollte so erfolgen, wie es klinisch angezeigt ist oder, sofern verfügbar, vom nationalen Giftzentrum empfohlen wird. Die Anwendung von Ipecacuanha zur Behandlung einer Überdosierung mit Ondansetron wird nicht empfohlen, da es aufgrund der anti-emetischen Wirkung von Ondansetron selbst unwahrscheinlich ist, dass die Patienten auf diese Behandlung ansprechen.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Ondansetron darf nicht im Autoklaven sterilisiert werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

### **Rekonstitution und Verdünnung von Ondansetron zur Injektion**

#### Kompatibilität mit intravenösen Lösungen

Ondansetron zur Injektion darf nur mit den folgenden empfohlenen Infusionslösungen gemischt werden:

<b>Verdünnungsmittel</b>
Natriumchloridlösung 0,9 % Gew.-% Infusionslösung
Glucoselösung 5 Gew.-% Infusionslösung
Mannitollösung 10 Gew.-% Infusionslösung
Ringerlösung Infusionslösung
Kaliumchlorid 0,3 Gew.-% und Natriumchlorid 0,9 Gew.-% Infusionslösung
Kaliumchlorid 0,3 Gew.-% und Glucose 5 Gew.-% Infusionslösung

Nach den Regeln für die ordnungsgemäße Herstellung von Pharmazeutika sollten Verdünnungen von Ondansetron zur Injektion mit intravenösen Flüssigkeiten zum Zeitpunkt der Infusion zubereitet werden. Es wurde jedoch gezeigt, dass Verdünnungen von Ondansetron in Polyethylenflaschen mit den

obengenannten intravenösen Infusionslösungen bei Raumtemperatur (25±2 °C) 24 Stunden oder im Kühlschrank (2 bis 8 °C) 36 Stunden lang stabil sind.

#### Kompatibilität mit anderen Arzneimitteln

Ondansetron kann durch intravenöse Infusion, z. B. über einen Infusionsbeutel oder eine Spritzenpumpe, mit einer Geschwindigkeit von 1 mg/Stunde verabreicht werden. Die nachfolgend aufgeführten Arzneimittel können über die Y-Schnittstelle des Infusionssets gegeben werden über das Ondansetron gegeben wird. Dies gilt für Ondansetron-Konzentrationen von 16 bis 160 µg/ml (z. B. 8 mg/500 ml bzw. 8 mg/50 ml).

#### *Cisplatin*

Konzentrationen bis zu 0,48 mg/ml (z. B. 240 mg in 500 ml), verabreicht über eine bis acht Stunden.

#### *5-Fluorouracil*

Konzentrationen bis zu 0,8 mg/ml (z. B. 2,4 g in 3 l oder 400 mg in 500 ml), verabreicht mit einer Geschwindigkeit von mindestens 20 ml pro Stunde (mind 480 ml pro 24 Stunden). Höhere Konzentrationen an 5-Fluorouracil können eine Ausfällung von Ondansetron verursachen. Die 5-Fluorouracil-Infusionslösung kann zusätzlich zu anderen kompatiblen Inhaltsstoffen bis zu 0,045% w/v Magnesiumchlorid enthalten.

#### *Carboplatin*

Konzentrationen im Bereich von 0,18 mg/ml bis 9,9 mg/ml (z. B. 90 mg in 500 ml bis 990 mg in 100 ml), verabreicht über zehn Minuten bis zu eine Stunde.

#### *Etoposid*

Konzentrationen im Bereich von 0,14 mg/ml bis 0,25 mg/ml (z. B. 70 mg in 500 ml bis 250 mg in 1 l), verabreicht über dreißig Minuten bis zu eine Stunde.

#### *Ceftazidim*

Dosen im Bereich von 250 mg bis 2000 mg, gemäß den Herstellerempfehlungen mit Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert (z. B. 2,5 ml für 250 mg und 10 ml für 2 g Ceftazidim) und über ungefähr fünf Minuten als intravenöse Bolusinjektion verabreicht.

#### *Cyclophosphamid*

Dosen im Bereich von 100 mg bis 1 g, gemäß den Herstellerempfehlungen mit Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert (5 ml pro 100 mg Cyclophosphamid) und über ungefähr fünf Minuten als intravenöse Bolusinjektion verabreicht.

#### *Doxorubicin:*

Dosen im Bereich von 10 bis 100 mg, gemäß den Herstellerempfehlungen mit Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert (5 ml pro 10 mg Doxorubicin) und über ungefähr fünf Minuten als intravenöse Bolusinjektion verabreicht.

#### *Dexamethason:*

Dexamethasonnatriumphosphat 20 mg kann als langsame intravenöse Injektion über 2 bis 5 Minuten über das Y-Stück eines Infusionssets gegeben werden, über welches 8 oder 16 mg Ondansetron, verdünnt in 50 bis 100 ml einer der folgenden kompatiblen Infusionslösungen

- Natriumchlorid 0,9 Gew.-% Infusionslösung,
- Glukose 5 Gew.-% Infusionslösung,
- Natriumchlorid 0,9 % und Glukose 5 Gew.-% Infusionslösung,

über ca. 15 Minuten verabreicht werden.

Die Kompatibilität zwischen Dexamethasonnatriumphosphat und Ondansetron wurde nachgewiesen, und belegt für resultierende in-line-Konzentrationen von 32 µg/ml bis 2,5 mg/ml für Dexamethason und 8 µg/ml bis 1mg/ml für Ondansetron, dass diese Arzneimittel durch dasselbe Infusionsset verabreicht werden können.

Ondansetron darf nicht in der gleichen Infusionsspritze wie andere Arzneimittel gegeben werden.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Verdünnungen von Ondansetron zur Injektion in kompatiblen intravenösen Infusionsflüssigkeiten sind unter normalen Beleuchtungsbedingungen oder Tageslicht mindestens 24 Stunden stabil, sodass während der Infusion keine Maßnahmen zum Schutz vor Licht ergriffen werden müssen.