

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Ondansetron EVER Pharma und wofür wird es angewendet?

Ondansetron EVER Pharma Injektionslösung enthält ein Arzneimittel mit dem Namen Ondansetron. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der Antiemetika.

Ondansetron EVER Pharma wird angewendet zur

- Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen durch Chemotherapie (bei Erwachsenen und Kindern) oder Strahlentherapie bei Krebs (nur für Erwachsene)
- Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach der Operationen

Wenn Sie weitere Informationen zu den Anwendungsgebieten benötigen, fragen Sie bitte bei Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker nach.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ondansetron EVER Pharma beachten?

Ondansetron EVER Pharma darf nicht angewendet werden,

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

Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, fragen Sie bei Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Apotheker nach, bevor Sie Ondansetron EVER Pharma erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondansetron EVER Pharma anwenden, wenn Sie

- allergisch (überempfindlich) gegen ähnliche Arzneimittel wie Ondansetron sind (z. B. Granisetron oder Palonosetron)
- an einer Darmblockade oder schweren Verstopfung leiden. Ondansetron kann die Blockade oder Verstopfung verschlimmern.
- jemals Herzprobleme hatten (zum Beispiel Herzinsuffizienz, die Atemnot und geschwollenen Knöchel verursacht)
- einen unregelmäßigen Herzschlag haben (Arrhythmie)
- Leberprobleme haben
- sich einer Operation unterziehen müssen, um Ihre Rachenmandeln zu entfernen
- Probleme mit den Salzmengen in Ihrem Blut (Elektrolytstörungen) haben, z. B. Kalium Natrium und Magnesium.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte für Sie gilt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Krankenschwester oder Apotheker, bevor Sie Ondansetron EVER Pharma verabreicht bekommen.

Anwendung von Ondansetron EVER Pharma 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 ist notwendig, weil Ondansetron EVER Pharma die Wirkungsweise einiger Medikamente beeinflussen kann. Andere Arzneimittel können aber auch die Wirkungsweise von Ondansetron EVER Pharma beeinflussen.

Informieren Sie bitte insbesondere Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Medikamente einnehmen

- Carbamazepin oder Phenytoin, Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie
- Rifampicin, ein Arzneimittel gegen Tuberkulose
- Antibiotika, wie z. B. Erythromycin
- Antimykotika, wie z. B. Ketoconazol
- Antiarrhythmika, Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags
- Betablocker, Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herz- oder Augenprobleme, von Angststörungen oder zur Vorbeugung von Migräne
- Tramadol, ein starkes Schmerzmittel
- Arzneimittel, die das Herz beeinflussen (wie z. B. Haloperidol oder Methadon)
- Krebsmittel (besonders Anthrazykline und Trastuzumab)
- 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.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob eines davon auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker, bevor Sie Ondansetron EVER Pharma erhalten.

Ondansetron EVER Pharma sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze oder Infusion (Tropf) verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Stillen sie nicht, wenn Sie Ondansetron EVER Pharma erhalten, da Ondansetron in kleinen Mengen in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Hebamme um Rat.

Ondansetron EVER Pharma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 2,5 mmol (57,5 mg) Natrium pro maximaler Tagesdosis von 32 mg. Dies muss von Patienten berücksichtigt werden, die eine natriumarme Diät einhalten.

3. Wie ist Ondansetron EVER Pharma anzuwenden?

Ondansetron EVER Pharma wird Ihnen üblicherweise von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Die Dosis, die Sie erhalten, hängt von der bei Ihnen angewendeten Therapie ab.

Um Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen während und nach Chemotherapie oder Strahlentherapie vorzubeugen:

Erwachsene

Die tägliche Dosis von Ondansetron EVER Pharma ist flexibel und liegt innerhalb des Intervalls von 8-32 mg pro Tag.

- Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 8 mg, kann aber auf 16 mg erhöht werden, wenn die Wahrscheinlichkeit besteht, dass Ihre Chemotherapie oder Strahlentherapie zu schwerer Übelkeit und Erbrechen führen wird. Ihr Arzt wird das entscheiden
- Die Dosis am Tag der Chemotherapie oder Radiotherapie wird durch eine langsame Injektion in die Vene oder als Infusion (nicht weniger als 15 Minuten) kurz vor der Behandlung verabreicht.
- Danach erhalten Sie andere Dosierungsformen mit demselben Wirkstoff (Ondansetron), um nach den ersten 24 Stunden gegen verspätetes oder verlängertes Erbrechen vorzubeugen. Die Behandlung kann bis zu 5 Tage fortgesetzt werden. Die maximale Tagesdosis beträgt 32 mg.

Kinder ab 6 Monate und Jugendliche

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

- Die erste Dosis wird am Tag der Chemotherapie oder Radiotherapie durch eine Infusion in die Vene (nicht weniger als 15 Minuten), kurz vor der Behandlung Ihres Kindes gegeben. Eine Einzeldosis als intravenöse Injektion in eine Vene darf 8 mg nicht überschreiten.
- Abhängig von Ihrer Dosis können zwei weitere Injektionen in 4-stündigen Intervallen gegeben werden.
- Nach der Chemotherapie wird das Arzneimittel Ihrem Kind in der Regel 12 Stunden später auf oralem Weg verabreicht. Die Behandlung kann bis zu 5 Tage lang fortgesetzt werden. Die übliche Dosis beträgt 2-4 mg.

Ältere Patienten

Es ist keine Änderung der Dosierung, Dosierhäufigkeit oder des Verabreichungsweges erforderlich.

Patienten mit mäßigen oder schweren Leberproblemen

Die tägliche Gesamtdosis sollte nicht mehr als 8 mg betragen.

Patienten mit Nierenproblemen

Es ist keine Änderung der täglichen Dosierung oder Häufigkeit der Dosierung oder des Verabreichungsweges erforderlich.

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

Erwachsene

- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 4 mg Ondansetron 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 abhängig von der Größe des Kindes (Körperoberfläche) oder des Gewichts festsetzen. Die maximale Dosis beträgt 4 mg als langsame Injektion in die Vene. Zur Vorbeugung wird diese kurz vor der Operation gegeben.

Ältere Patienten

Die Erfahrungen mit Ondansetron in der Vorbeugung/Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen bei älteren Patienten sind begrenzt. Ihr Arzt wird über die Dosierung, das Dosierungsintervall oder über eine Änderung des Verabreichungsweges entscheiden.

Patienten mit mäßigen oder schweren Leberproblemen

Die tägliche Gesamtdosis sollte nicht mehr als 8 mg betragen.

Patienten mit Nierenproblemen

Es ist keine Änderung der täglichen Dosierung oder Häufigkeit der Dosierung oder des Verabreichungsweges erforderlich.

Wenn Sie sich nicht besser fühlen sollten

Ondansetron EVER Pharma sollte bald nach der Injektion zu wirken beginnen. Wenn Sie weiterhin krank sind oder sich krank fühlen, informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester.

Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron EVER Pharma angewendet haben, als Sie sollten

Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird Ihnen Ondansetron EVER Pharma verabreichen, so dass es unwahrscheinlich ist, dass Sie zu viel erhalten. Wenn Sie glauben, dass Ihnen zu viel gegeben oder eine Gabe vergessen worden ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwere allergische Reaktionen:

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn es bei Ihnen zu einem der folgenden Symptome einer schweren allergischen Reaktion kommt (selten, bis zu 1 von 1.000 Personen):

- Atemprobleme, plötzlich keuchender Atem, Brustschmerzen oder Engegefühl in der Brust
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund oder Hals
- schwerer, juckender Hautausschlag, insbesondere zusammen mit roten Flecken oder Bläschen
- Kreislaufkollaps

Andere Nebenwirkungen schließen ein:

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

- Kopfschmerzen

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

- Wärmegefühl, Hitzewallungen mit Rötung der Haut
- Verstopfung
- Änderungen an Leberfunktionstestergebnissen (wenn Sie Ondansetron EVER Pharma zusammen mit einem Arzneimittel namens Cisplatin verabreicht bekommen haben, sonst ist diese Nebenwirkung ungewöhnlich)
- Lokale Irritationen und Rötung an der Einstichstelle

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

- Schluckauf
- Niedriger Blutdruck, was bei Ihnen zu Schwächegefühl oder Benommenheit führen kann
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Brustschmerzen
- Epileptische Anfälle
- ungewöhnliche Körperbewegungen oder Schütteln.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwindelgefühl oder Benommenheit
- Verschwommensehen
- Störung des Herzrhythmus (manchmal plötzlicher Verlust des Bewusstseins möglich)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- schlechtes Sehvermögen oder vorübergehende Blindheit, die gewöhnlich innerhalb von 20 Minuten wieder verschwindet

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Myokardiale Ischämie
Zu den Anzeichen gehören:
 - plötzliche Schmerzen in der Brust oder
 - Engegefühl in der Brust

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 EVER Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach der Verdünnung, darf es bei 2-8 °C oder bei Raumtemperatur für nicht mehr als 7 Tage gelagert werden.

Aus mikrobiologischer Sicht muss das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die gebrauchsfertige Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht länger als 24

Stunden bei 2 bis 8 °C betragen, es sei denn, die Verdünnung erfolgt unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

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 EVER Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist: Ondansetron
Jede 2 ml Ampulle Ondansetron EVER Pharma Injektionslösung enthält 4 mg Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat).
Jede 4 ml Ampulle Ondansetron EVER Pharma Injektionslösung enthält 8 mg Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ondansetron EVER Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Ondansetron EVER Pharma 2 mg/ml Injektionslösung ist eine Injektionslösung. Sie ist in Glasampullen erhältlich.

Ondansetron EVER Pharma ist erhältlich in:

- 2 ml (4 mg) Glasampullen
- 4 ml (8 mg) Glasampullen

Packungsgrößen: Faltschachteln mit 5 und 50 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Österreich

Mitvertrieb:

EVER Pharma GmbH
Oppelner Straße 5
82194 Gröbenzell

Hersteller

Laboratorios Normon S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos (Madrid)
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland:	Ondansetron EVER Pharma 2 mg/ml Injektionslösung
Dänemark:	Ondansetron Aristo 2 mg/ml, injektionsvæske, opløsning
Finnland:	Ondansetron Aristo 2 mg/ml injektioneste, liuos
Norwegen:	Ondansetron Aristo injeksjonsvæske 2 mg/ml oppløsning
Schweden:	Ondansetron Aristo 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.