GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Ondansetron STADA® 8 mg 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 Ondansetron STADA® 8 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ondansetron STADA® 8 mg beachten?
3. Wie ist Ondansetron STADA® 8 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ondansetron STADA® 8 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ondansetron STADA® 8 mg und wofür wird es angewendet?

Ondansetron STADA® 8 mg ist ein Arzneimittel (5-HT_3-Rezeptor-Antagonist) gegen Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen.

Ondansetron STADA® 8 mg wird angewendet zur
- Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) hervorgerufen werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ondansetron STADA® 8 mg beachten?

Ondansetron STADA® 8 mg darf NICHT angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Kindern mit einer Körperoberfläche von weniger als 0,6 m^2 bzw. mit einem Körpergewicht bis zu 10 kg. Für diese Patientengruppe stehen Darreichungsformen mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung,
- wenn Sie Apomorphin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) verabreicht bekommen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ondansetron STADA® 8 mg angewendet wird:
- wenn Sie früher bereits Überempfindlichkeitsreaktionen gegen einen anderen 5-HT_3-Antagonisten entwickelt haben,
- bei Auftreten von Atembeschwerden, da diese Symptome einer beginnenden Überempfindlichkeitsreaktion sein können (medizinische Überwachung und symptomatische Behandlung der Beschwerden erforderlich),
- wenn Sie unter stark verminderten Verdauungsbewegungen des Darms leiden, da Ondansetron STADA® 8 mg die Bewegungen des Dickdarms noch weiter vermindern kann,
- bei der Behandlung von Kindern und Jugendlichen, die eine hepatotoxische Zusatztherapie (Arzneimittel, die zu einer Schädigung der Leber führen können) erhalten, hier sollte die Leberfunktion eng überwacht werden.

Ondansetron verlängert das QT-Intervall (d.h. eine im EKG sichtbare Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzmuskel mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen) in Abhängigkeit von der Dosis. Nach der Markteinführung von Ondansetron wurden Fälle von Torsade de Pointes (besondere Form der Herzrhythmusstörung) berichtet. Bei Patienten, deren QT-Intervall bereits verlängert ist oder bei denen sich eine solche QT-Verlängerung entwickeln kann, sollte Ondansetron mit Vorsicht angewendet werden.

Zu dieser Gruppe gehören Patienten mit Elektrolytstörungen, kongestiver Herzinsuffizienz (eine Herzkrankheit), Bradyarrhythmien (Herzrhythmusstörungen) oder Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die eine Verlängerung des QT-Intervalls oder Elektrolytstörungen hervorrufen. Bitte wenden Sie sich diesbezüglich an Ihren Arzt oder Ihren Apotheker.

Eine Unterversorgung mit Kalium (Hypokaliämie) oder Magnesium (Hypomagnesiämie) sollte vor der Anwendung von Ondansetron korrigiert werden (siehe auch Anwendung von Ondansetron STADA® 8 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln).

Es gab nach der Markteinführung Berichte über Patienten, bei denen sich nach Anwendung von Ondansetron und anderen sogenannten serotonergen Wirkstoffen (einschließlich selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI] oder selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer [SNRI]) ein sogenanntes „Serotonin-Syndrom“ entwickelte. Wenn Zeichen wie starke Erregung, Verwirrtheit, Schwitzen, Zittern, Muskelzucken und Fieber kombiniert auftreten, kann dies ein Vorzeichen dieses Zustandes sein. Bitte informieren Sie in diesem Fall sofort Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal.

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.

Ältere Menschen
Die Dosierungsangaben gelten auch für Patienten über 65 Jahre.

Anwendung von Ondansetron STADA® 8 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei einer Verabreichung von Fluorouracil-haltigen Lösungen in einer Konzentration von größer als 0,8 mg Fluorouracil/ml kommt es zur Ausfällung von Ondansetron.

Es deutet nichts darauf hin, dass Ondansetron die Verstoffwechselung anderer, gewöhnlich gleichzeitig verabreichter Arzneimittel fördert oder hemmt. Spezielle Untersuchungen haben gezeigt, dass mit Ondansetron keine Wechselwirkungen mit Alkohol, Temazepam, Furosemid, Alfentanil, Tramadol, Morphin, Lidocain, Thiopental oder Propofol auftreten.

Da der arzneilich wirksame Bestandteil Ondansetron umfangreich durch mehrere Enzyme verstoffwechselt wird, kann man davon ausgehen, dass bei einem genetisch bedingten Mangel eines dieser Enzyme die Aufgaben durch andere Enzyme ausgeglichen werden, so dass in der Regel keine Anpassung der Dosis erfolgen muss. So wurde bei Untersuchungen an gesunden Freiwilligen mit nachgewiesener Einschränkung des Stoffwechsels von Spartein und Debrisoquin keine veränderte Halbwertszeit für Ondansetron festgestellt. Folglich sind nach wiederholter Gabe bei solchen Patienten keine anderen Substanzspiegel als bei der „normalen“ Bevölkerung zu erwarten.

Durch die Anwendung von Ondansetron mit Arzneimitteln, die eine Verlängerung der QT-Zeit verursachen, kann die QT-Zeit zusätzlich verlängert werden. Die gleichzeitige Anwendung von Ondansetron mit kardiotoxischen Arzneimitteln (Arzneimittel mit schädlichen Auswirkungen auf das Herz), wie z.B. Anthracyclinen (wie Doxorubicin, Daunorubicin), Trastuzumab, Antibiotika (wie Erythromycin oder Ketoconazol), Antiarrhythmika (wie Amiodaron) und Betablockern (wie Atenolol oder Timolol), kann das Risiko für das Auftreten von Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Es gab nach der Markteinführung Berichte über Patienten, bei denen sich nach Anwendung von Ondansetron und anderen sogenannten serotonergen Wirkstoffen (einschließlich selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI] oder selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer [SNRI]) ein sogenanntes „Serotonin-Syndrom“ entwickelte (siehe auch Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Ondansetron STADA® 8 mg verändert die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen einiger Arzneimittel. Dazu gehört Apomorphin (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinsonkrankheit), da über starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von Ondansetron STADA® 8 mg (Ondansetron) mit Apomorphin berichtet wurde.

Vorsicht ist angezeigt, wenn Ondansetron STADA® 8 mg gleichzeitig mit Arzneimitteln verabreicht wird, von denen bekannt ist, dass sie die Verstoffwechselung im Körper beschleunigen (z.B. Carbamazepin, Phenytoin [Arzneistoffe zur Behandlung der Epilepsie], Rifampicin [Tuberkulosemittel]), da diese möglicherweise die klinische Wirksamkeit von Ondansetron beeinflussen.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie sollten Ondansetron STADA® nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn Ondansetron STADA® kann das Risiko, dass das Kind mit Lippenspalte und/oder Gaumenspalte (Öffnungen oder Spalten in der Oberlippe und/oder im Gaumenbereich) zur Welt kommt, leicht erhöhen. Wenn Sie bereits 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. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

Während der Behandlung sollte nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden durch Ondansetron nicht beeinflusst.

Ondansetron STADA® 8 mg enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ondansetron STADA® 8 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 empfohlene Dosis beträgt
Erwachsene
Hochemetogene (starken Brechreiz hervorrufende) Behandlungsverfahren mit chemischen Stoffen (Chemotherapieverfahren), z.B. mit Cisplatin:
Am Tag der Chemotherapie nach den therapeutischen Bedürfnissen

entweder

unmittelbar vor Gabe des Stoffes zur Chemotherapie zunächst 4 ml Injektionslösung (8 mg Ondansetron) langsam intravenös injizieren bzw. über 15 Minuten infundieren. Danach fortsetzen als intravenöse Dauerinfusion 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 bis 4 Stunden entweder als langsame intravenöse Injektion oder 15-minütige Kurzzeit-Infusion verabreichen

oder

unmittelbar vor Gabe des Stoffes zur Chemotherapie 8 ml (2 Ampullen zu 8 mg) Injektionslösung (16 mg Ondansetron), verdünnt mit 50 bis 100 ml physiologischer Kochsalzlösung oder einer anderen geeigneten Infusionslösung (siehe Mischbarkeit von Ondansetron STADA® Injektionslösung), über mindestens 15 Minuten intravenös 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?)

oder

unmittelbar vor Gabe des Stoffes zur Chemotherapie 4 ml (8 mg Ondansetron) langsam intravenös injizieren.

Die Wirksamkeit von Ondansetron STADA® kann bei starken Brechreiz hervorrufenden (hochemetogenen) Behandlungsverfahren mit chemischen Stoffen (Chemotherapieverfahren) durch die einmalige Gabe von 20 mg Dexamethason-21-dihydrogenphosphat, Dinatriumsalz vor Beginn der Chemotherapie gesteigert werden.

Die Behandlung wird bis zu insgesamt 5 Tagen mit Ondansetron STADA® 8 mg Filmtabletten fortgesetzt.

Mäßig starken Brechreiz hervorrufende Behandlungsverfahren mit chemischen Stoffen (Chemotherapieverfahren), z.B. mit Cyclophosphamid, Doxorubicin, Carboplatin
Unmittelbar vor Gabe des Stoffes zur Chemotherapie 4 ml Injektionslösung (8 mg Ondansetron) langsam intravenös injizieren bzw. über 15 Minuten infundieren.

Die Behandlung wird bis zu insgesamt 5 Tagen mit Ondansetron STADA® 8 mg Filmtabletten weitergeführt.

Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche
Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen hervorrufende Behandlungsverfahren mit chemischen Stoffen (Chemotherapieverfahren)
Für Kinder mit einer **Körperoberfläche von weniger als 0,6 m^2** steht *Ondansetron STADA® 4 mg Injektionslösung* für eine korrekte intravenöse Dosierung von 5 mg/m^2 zur Verfügung. Als Fortsetzung der mit *Ondansetron STADA® 4 mg Injektionslösung* eingeleiteten Behandlung kann nach 12 Stunden eine orale Dosis von **2 mg** Ondansetron verabreicht werden und diese kann über bis zu insgesamt 5 Tagen gegeben werden.

Bei Kindern mit einer **Körperoberfläche ab 0,6 m^2** wird eine intravenöse Anfangsdosis von 5 mg/m^2 unmittelbar vor der Chemotherapie verabreicht. Die i.v.-Dosis darf 8 mg nicht überschreiten. Nach 12 Stunden kann die Behandlung mit einer oralen Dosis von **4 mg** Ondansetron (*1 Ondansetron STADA® 4 mg Filmtablette*) fortgesetzt werden und diese kann über bis zu insgesamt 5 Tagen gegeben werden.

Bei Kindern mit einer **Körperoberfläche größer 1,2 m^2** kann nach 12 Stunden als Fortsetzung der mit der Injektionslösung von Ondansetron STADA® eingeleiteten Behandlung mit der oralen Dosis von **8 mg Ondansetron** begonnen werden und diese kann alle 12 Stunden bis zu insgesamt 5 Tagen gegeben werden.

Alternativ erhalten Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche eine auf das **Körpergewicht** bezogene Anfangsdosis mit der Ondansetron STADA® Injektionslösung.

Bei Kindern mit einem **Körpergewicht bis zu 10 kg** steht *Ondansetron STADA® 4 mg Injektionslösung* für eine korrekte intravenöse Dosierung von 0,15 mg/kg Körpergewicht zur Verfügung. Als Fortsetzung der mit

Ondansetron STADA® 4 mg Injektionslösung eingeleiteten Behandlung kann nach 12 Stunden eine orale Dosis von **2 mg** Ondansetron verabreicht werden und diese kann über bis zu insgesamt 5 Tagen gegeben werden.

Bei Kindern mit einem **Körpergewicht über 10 kg** wird eine intravenöse Anfangsdosis von 0,15 mg/kg Körpergewicht unmittelbar vor der Chemotherapie verabreicht. Die i.v.-Dosis darf 8 mg nicht überschreiten. Bei Bedarf können nach 4 Stunden bis zu 2 weitere intravenöse Dosen mit 0,15 mg/kg im Abstand von 4 Stunden gegeben werden. Orale Dosen von **4 mg** Ondansetron (*1 Ondansetron STADA®4 mg Filmtablette*) können 12 Stunden nach der letzten intravenösen Verabreichung über bis zu insgesamt 5 Tagen gegeben werden.

Die Tagesgesamtdosis darf die Erwachsenen-Dosis von 32 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.

Dauer der Behandlung
Siehe Dosierung.

Mischbarkeit von Ondansetron STADA® 8 mg Injektionslösung
Die Injektionslösung ist mit folgenden gebräuchlichen Infusionslösungen mischbar:
Natriumchloridlösung 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.

Verdünnungen von Ondansetron STADA® 8 mg mit Natriumchloridlösung 0,9 %, Glucoselösung 5 %, Mannitollösung 10 %, Ringerlösung, Kaliumchlorid-/Natriumchloridlösung (0,3/0,9 %) oder Kaliumchlorid-/Glucoselösung (0,3/5 %) zur Herstellung einer gebrauchsfertigen Infusionslösung sind bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank physikalisch und chemisch stabil.

Aus mikrobiologischen Gründen sollen die Lösungen sofort verwendet werden. Werden die Lösungen nicht sofort verwendet, liegen die Dauer der Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Lösungen und die Aufbewahrungsbedingungen in der Verantwortung des Verbrauchers.

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 16 mg Ondansetron in 50 – 100 ml einer kompatiblen Infusionslösung (s. Mischbarkeit von Ondansetron STADA® 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 1 – 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 – 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 von 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 – 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 wurden (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 bis 1 g Cyclophosphamid, die nach 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron STADA® 8 mg erhalten haben, als Sie sollten
Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird Ihnen oder Ihrem Kind Ondansetron STADA® 8 mg Injektionslösung verabreichen, 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 Ihre Krankenschwester.

Symptome und Zeichen
Gegenwärtig ist noch sehr wenig über die Auswirkungen einer Überdosierung mit Ondansetron bekannt. In der Mehrheit der Fälle waren die Symptome ähnlich denen, die bei normaler Dosierung berichtet wurden.

Nach Überdosierung wurde 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. Ondansetron verlängert dosisabhängig das QT-Intervall. Im Falle einer Überdosierung wird eine EKG-Überwachung empfohlen.

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

Wenn Sie die Anwendung von Ondansetron STADA® 8 mg vergessen haben
Es sollte nicht die doppelte Menge angewendet werden, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

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.

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufige, häufige und gelegentliche Nebenwirkungen wurden allgemein aus Daten klinischer Prüfungen bestimmt; das Auftreten von Nebenwirkungen unter Placebo wurde berücksichtigt. Seltene und sehr seltene Nebenwirkungen wurden allgemein aufgrund der Daten aus der Spontanerfassung bestimmt.

Die möglichen Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sind mit denen vergleichbar, die bei Erwachsenen beobachtet wurden.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Wärmegefühl, plötzliche Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush),
- Verstopfung (Obstipation),
- lokale Irritationen an der Einstichstelle bei intravenöser Verabreichung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Krampfanfälle, Bewegungsstörungen (einschließlich Extrapyramidalreaktionen, wie Störungen der Muskelspannung, akute, krisenhafte Störungen der Augenbewegungen mit Blickabweichung und motorische Störungen, die aber ohne nachweisliche dauerhafte klinische Folgen blieben),
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie), Brustschmerzen mit oder ohne ST-Streckensenkung im EKG, verlangsamter Pulsschlag (Bradykardie),
- Blutdruckabfall (Hypotonie),
- Schluckauf,
- Erhöhung von Leberwerten ohne Krankheitszeichen. Diese Nebenwirkungen traten üblicherweise bei Patienten auf, die eine Chemotherapie mit Cisplatin erhalten hatten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Überempfindlichkeitsreaktionen (manchmal schwerwiegend) einschließlich Anaphylaxie, die unmittelbar nach Anwendung der Injektionslösung auftreten kann,
- Benommenheit bei schneller intravenöser Verabreichung,
- vorübergehende Sehstörungen (z. B. Schleiersehen) überwiegend bei intravenöser Verabreichung,
- Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerungen einschließlich Torsade de Pointes, die einen plötzlichen Bewusstseinsverlust verursachen können).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- vorübergehende Blindheit überwiegend bei intravenöser Verabreichung. In der Mehrzahl der berichteten Fälle bildete sich die Blindheit innerhalb von 20 Minuten zurück. Die meisten Patienten wurden mit Chemotherapeutika behandelt, einschließlich Cisplatin.

Einige der oben genannten Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein (wie z. B. Anaphylaxie). Darum sollten Sie sofort einen Arzt informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

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 Ondansetron STADA® 8 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ondansetron STADA® 8 mg Injektionslösung enthält
Der Wirkstoff ist: Ondansetron.

1 ml Injektionslösung enthält 2 mg Ondansetron als 2,5 mg Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ondansetron STADA® 8 mg Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung
Ondansetron STADA® 8 mg Injektionslösung ist eine farblose, klare Flüssigkeit.

Ondansetron STADA® 8 mg ist in Packungen mit 1 Ampulle zu je 4 ml, 5 Ampullen zu je 4 ml und 10 Ampullen zu je 4 ml Injektionslösung erhältlich.

Zulassungsinhaber
STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Mitvertrieb
ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 – 18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.

9262268
2002