

Ondansetron HEXAL® 2 mg/ml Injektionslösung

Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat

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



1 Was ist Ondansetron HEXAL und wofür wird es angewendet?

Ondansetron wird angewendet zur **Vorbeugung und Behandlung** von

- **Übelkeit** und
- **Erbrechen**

hervorgerufen durch eine Chemotherapie bzw. Strahlentherapie oder nach einer Operation.

Es gehört zur Arzneimittelgruppe der Antiemetika.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Ondansetron HEXAL beachten?

Ondansetron HEXAL 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 oder Apotheker nach, bevor Sie Ondansetron HEXAL erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ondansetron HEXAL anwenden,

- wenn Sie an einer Darmblockade oder schweren Verstopfung leiden
- wenn Sie Herzprobleme haben und gleichzeitig Anästhetika anwenden müssen
- wenn Sie Herzmittel wie Antiarrhythmika oder Betablocker einnehmen
- wenn Sie sich einer Rachenmandeloperation unterziehen müssen
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe unter „Schwangerschaft und Stillzeit“)
- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie Probleme mit den Spiegeln von 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.

Anwendung von Ondansetron HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Möglicherweise verändern einige Arzneimittel die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen von Ondansetron HEXAL, oder Ondansetron HEXAL verändert die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen einiger Arzneimittel. Dazu gehören:

- **Apomorphin** (Arzneistoff zur Behandlung der Parkinsonkrankheit), da über starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust bei gleichzeitiger Anwendung von Ondansetron HEXAL mit Apomorphin berichtet wurde
- **Phenytoin, Carbamazepin**, zur Behandlung von Epilepsie oder anderen Erkrankungen
- **Antiarhythmika**, Arzneimittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags
- **Betablocker**, Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Herz- oder Augenprobleme, von Angststörungen oder zur Vorbeugung von Migräne
- **Arzneimittel, die das Herz beeinflussen** (wie z. B. Haloperidol oder Methadon)
- **Krebsmittel** (besonders Anthrazykline und Trastuzumab)

Wenn Sie nicht sicher sind, ob eines davon auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ondansetron HEXAL erhalten.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie Ondansetron **nicht** anwenden.
- Sie dürfen **nicht** stillen, während Sie dieses Arzneimittel erhalten, da Ondansetron in die Muttermilch übergeht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ondansetron HEXAL besitzt keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Ondansetron HEXAL enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium je Dosis, d. h. es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

3 Wie ist Ondansetron HEXAL anzuwenden?

Die Injektion wird Ihnen üblicherweise von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht. Sie erhalten eine **Injektion in eine Vene oder einen Muskel**. Das Arzneimittel kann auch als Infusion gegeben werden.

Der Arzt legt die Dosis auf Grundlage Ihrer Therapie fest. Die empfohlenen Dosen von Ondansetron HEXAL sind nachstehend aufgeführt.

Die **Höchstdosis** liegt bei **32 mg täglich** (entsprechend 16 ml Ondansetron HEXAL).

Übelkeit und Erbrechen nach Chemotherapie oder Strahlentherapie

- **Erwachsene**
 - Empfohlene Anfangsdosis: 8 mg Ondansetron (entsprechend 4 ml Ondansetron HEXAL) als Injektion oder Tropfinfusion, kurz vor der Behandlung.
 - Danach (12 Stunden später) 8 mg Ondansetron in Tablettenform alle 12 Stunden. Die Anwendung kann nach Ihrer Therapie über einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen fortgeführt werden.

Falls die Chemotherapie **mit einem hohen Risiko von Übelkeit und Erbrechen** verbunden ist, können nach der Anfangsdosis

- 2 weitere Injektionen von 8 mg im Abstand von je 4 Stunden oder
- 1 Dauerinfusion von 1 mg pro Stunde über bis zu 24 Stunden gegeben werden.

Alternativ können Sie eine intravenöse Einzeldosis von 16 mg als Tropfinfusion erhalten. Diese wird unmittelbar vor der Chemotherapie über mindestens 15 Minuten verabreicht.

Um verzögerter oder verlängerter Übelkeit und Erbrechen vorzubeugen, können Sie nach Ihrer Therapie über einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen alle 12 Stunden 8 mg Ondansetron in Form von Tabletten erhalten.

Aufgrund des dosisabhängig steigenden Risikos einer QT-Verlängerung darf eine Einzeldosis 16 mg nicht überschreiten (siehe Abschnitte „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

• Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche

- Der Arzt wird die Anfangsdosis von Ondansetron HEXAL pro m² Körperoberfläche oder anhand des Körpergewichts des Kindes berechnen. Diese wird unmittelbar vor der Chemotherapie verabreicht.
- Danach (12 Stunden später) 4 mg Ondansetron in Tablettenform. Nach der Therapie können über einen Zeitraum von bis zu 5 Tagen und abhängig von der Körperoberfläche zusätzlich alle 12 Stunden 4 mg oder 8 mg Ondansetron in Tablettenform gegeben werden.

• Ältere Patienten

- Alle intravenösen Dosen sollten in 50-100 ml Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung verdünnt (siehe Abschnitt 6.6 der Fachinformation) und über mindestens 15 Minuten infundiert werden.
- **Bei Patienten im Alter von 65-74 Jahren** kann das normale Dosisschema für Erwachsene angewendet werden.
- **Bei Patienten im Alter von 75 Jahren und älter** sollte die initiale intravenöse Dosis 8 mg

Fortsetzung auf der Rückseite >>

nicht überschreiten. Nach der initialen Dosis können 2 weitere Dosen von 8 mg, über 15 Minuten infundiert und im Abstand von mindestens 4 Stunden, gegeben werden.

Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation

• Erwachsene (einschließlich ältere Patienten)

Die empfohlene Dosis ist 4 mg (2 ml Ondansetron HEXAL) in Form einer Injektion in eine Vene oder einen Muskel. Diese erfolgt entweder

- bei Verabreichung des Anästhetikums oder
- nach der Operation, wenn es zu Übelkeit oder Erbrechen kommt.

• Kinder ab 1 Monat und Jugendliche

Die Dosis hängt vom Körpergewicht des Kindes ab. Es sollte eine Injektion von bis zu 4 mg (2 ml Ondansetron HEXAL) in eine Vene erfolgen. Diese wird unmittelbar vor oder nach der Operation verabreicht.

Patienten mit Leberproblemen

Sie erhalten höchstens 8 mg (4 ml Ondansetron HEXAL) pro Tag, je nach Schweregrad Ihrer Leberprobleme.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Ondansetron HEXAL verabreicht wurde, als vorgesehen

Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird Ihnen oder Ihrem Kind Ondansetron HEXAL 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.

Wenn Sie die Anwendung von Ondansetron HEXAL vergessen haben

Wenn Sie glauben, dass Sie eine Dosis Ondansetron versäumt haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von Ondansetron HEXAL abbrechen

Ihr Arzt entscheidet darüber, wann die Behandlung mit Ondansetron beendet werden kann.

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.

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn es bei Ihnen zu einem der folgenden **Symptome einer schweren allergischen Reaktion** kommt:

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

Siehe Abschnitt 2. unter „Ondansetron HEXAL darf nicht angewendet werden“.

Andere Nebenwirkungen schließen ein:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Verstopfung
- Gesichtsrötung oder Wärmegefühl
- allergische Reaktionen an der Injektionsstelle, wie Ausschlag, Nesselausschlag oder Juckreiz

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Schluckauf
- niedriger Blutdruck, was bei Ihnen zu Schwächegefühl oder Benommenheit führen kann
- unregelmäßiger Herzschlag
- Brustschmerzen
- Krampfanfälle
- Probleme mit den Augenbewegungen, ungewöhnliche Körperbewegungen oder Zittern, Krämpfe in den Muskeln oder Kopf und Hals
- Anstieg der Leberwerte im Blut. Diese Nebenwirkungen traten üblicherweise bei Patienten auf, die eine Krebsbehandlung mit einem Arzneimittel namens Cisplatin erhielten.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- Schwindelgefühl oder Benommenheit
- Schwommensehen
- langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag
- Veränderungen im Elektrokardiogramm: Hierbei handelt es sich um Anomalien, die durch Messung und Aufzeichnung der elektrischen Herzaktivität festgestellt werden. Die Messung erfolgt über Elektroden, die auf der Haut befestigt werden.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

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

- Ausschlag, gerötete Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Hautablösung, Fieber (toxische Hauteruptionen, einschließlich toxische epidermale Nekrolyse)

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 HEXAL aufzubewahren?

Sie müssen das Arzneimittel normalerweise nicht aufbewahren. In der Regel wird es Ihnen unmittelbar verabreicht.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Verfallszeichen wie eine Verfärbung der Lösung oder sichtbare Partikel zu erkennen sind. Ondansetron HEXAL sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze oder Infusion gegeben werden.

Nicht verwendete Lösung sollte verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Ondansetron HEXAL bleibt nach Verdünnung mit kompatiblen Infusionslösungen bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank über 28 Tage chemisch und physikalisch stabil. In Übereinstimmung mit der guten pharmazeutischen Praxis sollte die Verdünnung von Ondansetron HEXAL in Lösungsmitteln für die intravenöse Anwendung zum Zeitpunkt der Infusion erfolgen bzw. die verdünnte Lösung vor Infusionsbeginn über nicht mehr als 24 Stunden bei 2-8 °C gelagert werden.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ondansetron HEXAL enthält

- Der **Wirkstoff** ist **Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat**.
Ein Milliliter Injektionslösung enthält 2,494 mg Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 2 mg Ondansetron.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ondansetron HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Ondansetron HEXAL ist eine klare und farblose Lösung.

Ondansetron HEXAL steht in Packungen mit 1, 5 oder 50 Glasampulle(n) zur Verfügung.

Das Produkt ist in 2 verschiedenen Ampullengrößen erhältlich:

- Die Ampulle zu 2 ml enthält 5 mg Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 4 mg Ondansetron in 2 ml wässriger Lösung (2 mg/ml).
- Die Ampulle zu 4 ml enthält 10 mg Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 8 mg Ondansetron in 4 ml wässriger Lösung (2 mg/ml).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Tel.: 08024/908-0
Fax: 08024/908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!