

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

#### **1. Was ist *Ondansetron-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?**

*Ondansetron-ratiopharm®* ist ein Arzneimittel gegen Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen.

#### *Ondansetron-ratiopharm®* wird angewendet bei

- Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, hervorgerufen durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) und Strahlenbehandlung bei Erwachsenen
- Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, hervorgerufen durch Zytostatika bei Kindern ab 6 Monaten.
- Zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Monat.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Ondansetron-ratiopharm®* beachten?**

#### ***Ondansetron-ratiopharm®* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron, einen anderen 5-HT<sub>3</sub>-Rezeptor-Antagonisten wie z. B. Granisetron oder Dolasetron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Apomorphin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) verabreicht bekommen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Ondansetron-ratiopharm®* anwenden.

- wenn bei Ihnen eine schwere Beeinträchtigung der Verdauungsbewegungen des Darms (Obstruktion) vorliegt, da Ondansetron die Bewegungen des unteren Magen-Darm-Traktes noch weiter vermindern kann.
- bei Auftreten von Atembeschwerden, da diese Symptome einer beginnenden Überempfindlichkeitsreaktion sein können (medizinische Überwachung und symptomatische Behandlung der Beschwerden erforderlich).

- wenn Ihr Kind mit Arzneimitteln behandelt wird, die zu einer Schädigung der Leber führen können; hier sollte die Leberfunktion eng überwacht werden.
- wenn Sie gegen Arzneimittel allergisch sind, die Ondansetron ähneln (z. B. Granisetron).
- wenn Sie schon einmal Herzbeschwerden hatten.
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben
- wenn Sie eine Nasenpolypen- oder Mandeloperation hatten
- wenn Sie Probleme mit den Salzspiegeln wie z. B. Kalium, Natrium und Magnesium in Ihrem Blut haben
- wenn Sie andere serotonerge Arzneimittel wie Antidepressiva oder Buprenorphin anwenden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit *Ondansetron-ratiopharm*<sup>®</sup> kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von *Ondansetron-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Kinder und Jugendliche**

*Ondansetron-ratiopharm*<sup>®</sup> ist bei Kindern nicht zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Bauchoperationen angezeigt.

### **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.

### **Anwendung von *Ondansetron-ratiopharm*<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

*Ondansetron-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> (Ondansetron) mit Apomorphin berichtet wurde
- Carbamazepin oder Phenytoin (angewendet zur Behandlung von Epilepsie)
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose (TB))
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika)
- Beta-Blocker (angewendet zur Behandlung von bestimmten Herz- oder Augenproblemen, Angstzuständen oder zur Vorbeugung von Migräne)
- Tramadol (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen)
- Arzneimittel mit Wirkung auf das Herz (wie z. B. Haloperidol oder Methadon)
- Krebsmedikamente (insbesondere Anthrazykline und Trastuzumab)
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (Erythromycin, Ketoconazol)
- andere serotonerge Arzneimittel wie Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) oder Buprenorphin (Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen) können mit *Ondansetron-ratiopharm*<sup>®</sup> in Wechselwirkung treten, und bei Ihnen können Symptome wie unwillkürliche, rhythmische Kontraktionen von Muskeln, einschließlich der Muskeln, die die Bewegung des Auges kontrollieren, Aufgeregtheit, Halluzinationen, Koma, übermäßiges Schwitzen, Zittern, übertriebene Reflexe, erhöhte Muskelanspannung und Körpertemperatur über 38 °C auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn derartige Symptome bei Ihnen auftreten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie 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.

Sie sollten *Ondansetron-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft anwenden, denn *Ondansetron-ratiopharm*<sup>®</sup> 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-ratiopharm*<sup>®</sup> anwenden. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden.

Es liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung von Ondansetron in der Stillzeit vor. Tierversuche ergaben, dass Ondansetron in der Muttermilch angereichert wird. Daher sollte während einer Behandlung mit *Ondansetron-ratiopharm*<sup>®</sup> nicht gestillt werden.

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

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

### **Ondansetron-ratiopharm<sup>®</sup> enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist *Ondansetron-ratiopharm*<sup>®</sup> 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 Dosierung bestimmt der behandelnde Arzt. In der Regel ist die empfohlene Dosis bei

### **Durch Zytostatika und Bestrahlungen hervorgerufene Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen**

#### **Erwachsene**

- Bei mäßig starkem Brechreiz, der durch Behandlungsverfahren mit chemischen Substanzen (emetogene Chemotherapie) und/oder Bestrahlungen hervorgerufen wird:

Unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums initial 8 mg Ondansetron langsam i.v. (intravenös) injizieren bzw. über 15 Minuten infundieren. Anschließend sollte die Therapie mit einer oralen Darreichungsform fortgesetzt werden.

Zum Schutz gegen verzögertes Erbrechen wird die Behandlung mit einer oralen Darreichungsform fortgeführt.

- Bei starkem Brechreiz, der durch Behandlungsverfahren mit chemischen Substanzen (hochemetogene Chemotherapie, z. B. Hochdosistherapie mit Cisplatin) hervorgerufen wird:

je nach Anforderung der emetogenen Therapie sollte eines der folgenden Therapieschemata ausgewählt werden

*entweder*

unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums 8 mg Ondansetron als Einzeldosis langsam i.v. injizieren

*oder*

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 als langsame i.v.-Injektion

*oder*

unmittelbar vor Gabe des Chemotherapeutikums 16 mg Ondansetron als Einzeldosis, verdünnt mit 50-100 ml physiologischer Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung (siehe unter „Mischbarkeit von *Ondansetron-ratiopharm*<sup>®</sup> 8 mg“), über mindestens 15 Minuten

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?“).

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.  
Zum Schutz gegen verzögertes Erbrechen wird die Behandlung mit einer oralen Darreichungsform fortgeführt.

### **Kinder ab 6 Monaten und Jugendliche (unter 18 Jahren)**

Der Arzt entscheidet über die Dosierung.

Am Tag der Chemotherapie wird die erste Dosis unmittelbar vor der Behandlung des Kindes in eine Vene über 15 Minuten gespritzt. Nach der Chemotherapie wird Ihr Kind das Arzneimittel zum Einnehmen bekommen. Die übliche Dosierung beträgt 4 mg.

### **Ältere Patienten**

Die Dosierung für ältere Patienten entspricht der von Erwachsenen. Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

### **Vorbeugung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen**

#### **Erwachsene**

Zur Narkoseeinleitung werden 4 mg Ondansetron als Einzeldosis langsam i.v. oder i.m. injiziert.

#### **Kinder ab 1 Monat und Jugendliche (unter 18 Jahren)**

Vor, während oder nach Narkoseeinleitung werden 0,1 mg Ondansetron pro kg Körpergewicht bis maximal 4 mg Ondansetron langsam i.v. injiziert.

### **Behandlung von bereits bestehender Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen**

#### **Erwachsene**

Es wird eine Einzeldosis von 4 mg Ondansetron langsam i.v. injiziert.

#### **Kinder ab 1 Monat und Jugendliche (unter 18 Jahren)**

Es werden 0,1 mg Ondansetron pro kg Körpergewicht bis maximal 4 mg Ondansetron langsam i.v. injiziert.

### **Dosierung bei besonderen Patientengruppen**

#### **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 nicht überschritten werden.

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

Bei Untersuchungen an gesunden Freiwilligen mit nachgewiesener Einschränkung des Stoffwechsels 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 (i.v.) Injektion oder intravenösen Infusion nach Verdünnung.

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

### Mischbarkeit von Ondansetron-ratiopharm® 8 mg

Ondansetron-ratiopharm® 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 kann 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 (siehe unter „Mischbarkeit von Ondansetron-ratiopharm® 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 bis 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 g/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 1 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-ratiopharm*<sup>®</sup> darf nicht im Autoklaven sterilisiert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Ondansetron-ratiopharm*<sup>®</sup> zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn eine größere Menge von *Ondansetron-ratiopharm*<sup>®</sup> angewendet wurde, als sollte**

Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird Ihnen **oder Ihrem Kind** *Ondansetron-ratiopharm*<sup>®</sup> 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.

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 (eine Erregungsleitungsstörung innerhalb des Herzens). In allen Fällen verschwanden die Erscheinungen wieder vollständig. *Ondansetron* verlängert dosisabhängig das QT-Intervall. Im Falle einer Überdosierung wird eine EKG-Überwachung empfohlen.

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

#### **Wenn eine Anwendung von *Ondansetron-ratiopharm*<sup>®</sup> vergessen wurde**

Es sollte nicht die doppelte Menge angewendet werden, sondern die Anwendung in der vom Arzt verordneten Dosis fortgeführt werden.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

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

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

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

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

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

*Erkrankungen des Immunsystems*

Selten: Schwerwiegende akute Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich allergischem Schock (Anaphylaxie).  
Überempfindlichkeitsreaktionen wurden auch bei Patienten beobachtet, die diese Erscheinungen mit anderen Arzneimitteln der gleichen Wirkstoffgruppe (selektive 5-HT<sub>3</sub>-Antagonisten) gezeigt haben.

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

Sehr häufig: Kopfschmerzen  
Gelegentlich: Krampfanfälle, Bewegungsstörungen (Extrapyramidalreaktionen), wie z. B. Störungen der Augenmotorik mit Blickabweichung (Crisis oculogyris), Störungen der Muskelspannung.  
Selten: Schwindel bei rascher intravenöser Verabreichung.

#### *Augenerkrankungen*

Selten: Vorübergehende Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen), vor allem während der intravenösen Verabreichung.  
Sehr selten: Vorübergehende Blindheit vor allem nach der intravenösen Verabreichung.

#### *Herzkrankungen*

Gelegentlich: Brustschmerz mit oder ohne ST-Streckensenkung im EKG, verlangsamte Herzschlagfolge (Bradykardie), unregelmäßige Herzschlagfolge (Arrhythmie).  
Selten: Verlängerung des QTc-Intervalls (einschließlich Torsade de pointes)

#### *Gefäßerkrankungen*

Häufig: Wärmegefühl, Hitzewallungen  
Gelegentlich: Niedriger Blutdruck

#### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

Gelegentlich: Schluckauf

#### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Häufig: Verstopfung  
Wenn Sie Anzeichen einer nicht akut verlaufenden, entzündlichen Darmobstruktion (Verstopfung, Verengung) haben, sollte der Arzt Sie nach der Anwendung von Ondansetron-ratiopharm<sup>®</sup> überwachen.

#### *Leber- und Gallenerkrankungen*

Gelegentlich: Erhöhte Leberenzyme ohne typische Krankheitszeichen.

#### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Häufig: Örtliche Reaktionen an der Injektionsstelle.

### **Kinder und Jugendliche**

Die bei Kindern und Jugendlichen auftretenden unerwünschten Ereignisse waren mit jenen vergleichbar, die bei Erwachsenen beobachtet wurden.

#### Gegenmaßnahmen

Wenn Sie erste Anzeichen einer Hautreaktion oder anderer Überempfindlichkeitsreaktionen an sich bemerken, sollten Sie das Arzneimittel absetzen und sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung setzen.

#### **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](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-ratiopharm*<sup>®</sup> aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Ampullenetikett und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

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

#### **Was *Ondansetron-ratiopharm*<sup>®</sup> enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ondansetron.  
Jede Ampulle zu 4 ml Injektionslösung enthält 8 mg Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid 2 H<sub>2</sub>O).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumchlorid, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

#### **Wie *Ondansetron-ratiopharm*<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Lösung.

*Ondansetron-ratiopharm*<sup>®</sup> ist in Packungen mit 5 Ampullen zu 4 ml Injektionslösung erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

#### **Hersteller**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021**

Versionscode: Z11