

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg Injektionslösung

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Ondansetron-ratiopharm® 4 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® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Serotonin- oder 5-HT₃-Antagonisten bezeichnet werden. Diese können die Wirkung einer als Serotonin bezeichneten chemischen Substanz blockieren, welche Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen verursachen kann.

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 und Jugendlichen ab 6 Monaten bis 17 Jahren.
- 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 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 Sie gegen Arzneimittel allergisch sind, die Ondansetron ähneln (5-HT₃-Antagonisten, z. B. Granisetron).
- wenn Sie schon einmal Herzbeschwerden hatten, einschließlich eines unregelmäßigen Herzschlags (Herzrhythmusstörungen).
- 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.
- wenn Sie an einer Erkrankung der Leber leiden, da Ihr Arzt dann möglicherweise Ihre Dosis Ondansetron-ratiopharm®- reduzieren wird.
- wenn Sie Verdauungsprobleme 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 (Störungen des Elektrolythaushalts)

Ondansetron-ratiopharm[®] 4 mg Injektionslösung

ratiopharm

- wenn Sie andere serotonerge Arzneimittel wie Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI] wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram und Escitalopram oder selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer [SNRI] wie Venlafaxin oder Duloxetin) oder Buprenorphin anwenden. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit *Ondansetron-ratiopharm[®]* kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von *Ondansetron-ratiopharm[®]* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während oder nach der Behandlung mit *Ondansetron-ratiopharm[®]* plötzlich Schmerzen in der Brust oder ein Engegefühl in der Brust bekommen (myokardiale Ischämie).

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.

Anwendung von *Ondansetron-ratiopharm[®]* 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[®] 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[®]* (Ondansetron) mit Apomorphin berichtet wurde
- Carbamazepin oder Phenytoin (angewendet zur Behandlung von **Epilepsie**)
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von **Tuberkulose (TB)**)
- Arzneimittel mit Wirkung auf das **Herz** wie bestimmte Krebsmedikamente (Anthrazykline oder Trastuzumab) oder Arzneimittel, die die QT-Zeit verlängern (eine im EKG sichtbare Verzögerung der Erregungsausbreitung im Herzmuskel mit der Gefahr lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen)
- Tramadol (Arzneimittel zur Behandlung von **Schmerzen**)
- andere serotonerge Arzneimittel wie:
 - selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) zur Behandlung von **Depression und/oder Angstzuständen** wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram
 - selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer (SNRI) zur Behandlung von **Depression und/oder Angstzuständen** wie Venlafaxin oder Duloxetin
- Buprenorphin (Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen)

Diese Arzneimittel können mit *Ondansetron-ratiopharm[®]* 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[®]* nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft anwenden, denn *Ondansetron-ratiopharm[®]* 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[®]* anwenden. 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

Ondansetron-ratiopharm[®] hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg Injektionslösung

ratiopharm

Ondansetron-ratiopharm® 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® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung bestimmt der behandelnde Arzt. Die Injektion von *Ondansetron-ratiopharm®* muss von einem Arzt oder dem medizinischem Fachpersonal unmittelbar vor Ihrer Chemotherapie vorgenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Behandlung von durch Zytostatika (Chemotherapie) und Bestrahlungen hervorgerufene Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen

Erwachsene

- Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 8 mg Ondansetron (2 Ampullen *Ondansetron-ratiopharm® 4 mg Injektionslösung*) als langsame Injektion in Ihre Vene über mindestens 30 Sekunden vor der Behandlung.
- Bei Bedarf können 2 zusätzliche intravenöse Dosen von je 8 mg Ondansetron (2 Ampullen *Ondansetron-ratiopharm® 4 mg Injektionslösung*) über mindestens 30 Sekunden im Abstand von je 4 Stunden verabreicht werden.

An den folgenden Tagen werden Sie Ondansetron zum Einnehmen erhalten.

- Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 8 mg Ondansetron (z. B. als Filmtablette oder Schmelztablette) zweimal täglich im Abstand von 12 Stunden für bis zu 5 Tage.

Wenn Ihre Chemotherapie eine stärkere Übelkeit oder Erbrechen auslösen könnte, können Sie mehr als die übliche Dosis von *Ondansetron-ratiopharm®* erhalten. Ihr Arzt wird dies entscheiden.

Anwendung bei Kindern (ab 6 Monaten) und Jugendlichen

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

Am Tag der Chemotherapie:

- Die erste Dosis wird unmittelbar vor der Behandlung des Kindes langsam über 15 Minuten in eine Vene gespritzt.
- Bei Bedarf können 2 weitere intravenöse Dosen mit einem Abstand von je 4 Stunden verabreicht werden.

Nach der Chemotherapie wird Ihr Kind das Arzneimittel üblicherweise 12 Stunden später zum Einnehmen bekommen (in Form von Filmtabletten, Schmelztabletten oder als Lösung):

- 2 mg Ondansetron zweimal am Tag im Abstand von 12 Stunden für Kleinkinder und Kinder mit einem Körpergewicht von 10 kg und weniger;
- 4 mg Ondansetron zweimal am Tag im Abstand von 12 Stunden für größere Kinder und Kinder mit einem Körpergewicht über 10 kg;
- diese Dosen können über bis zu 5 Tage gegeben werden.

Vorbeugung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen

Erwachsene

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 4 mg Ondansetron (1 Ampulle *Ondansetron-ratiopharm®*) als langsame intravenöse Injektion über 30 Sekunden in die Vene. Zur Vorbeugung wird diese Dosis kurz vor der Operation gegeben.

Anwendung bei Kindern ab 1 Monat und Jugendlichen

Für Kinder über 1 Monat und Jugendliche wird der behandelnde Arzt die Dosis festsetzen. Die maximale Dosis beträgt 4 mg Ondansetron (1 Ampulle *Ondansetron-ratiopharm®*) als langsame intravenöse Injektion über 30 Sekunden in die Vene. Zur Vorbeugung wird diese Dosis kurz vor der Operation gegeben.

Für Kinder unter 2 Jahren sind nur begrenzte Daten über die Anwendung von Ondansetron zur Behandlung von postoperativer Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen verfügbar.

Ondansetron-ratiopharm[®] 4 mg Injektionslösung

ratiopharm

Besondere Patientengruppen

Ältere Patienten

Die Erfahrungen mit Ondansetron in der Vorbeugung/Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen bei älteren Patienten sind begrenzt.

Zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen während und nach einer Krebsbehandlung mit Zytostatika (Chemotherapie) gilt:

Alle intravenösen Dosen sollten in 50 bis 100 ml Kochsalzlösung oder einer anderen kompatiblen Infusionslösung verdünnt und über mindestens 15 Minuten infundiert werden.

Bei **Patienten im Alter von 65 bis 74 Jahren** kann das normale Dosisschema für Erwachsene angewendet werden.

Bei **Patienten im Alter von 75 Jahren und älter** sollte die intravenöse Einzeldosis **8 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 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 und Dauer der Anwendung

Zur intravenösen Injektion oder intravenösen Infusion nach Verdünnung (zur Mischbarkeit mit Infusionslösungen siehe weiter unten).

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

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

Wenn eine größere Menge von *Ondansetron-ratiopharm[®]* angewendet wurde, als sollte

Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird Ihnen **oder Ihrem Kind** *Ondansetron-ratiopharm[®]* 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 eine Anwendung von *Ondansetron-ratiopharm[®]* 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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein .

Sagen Sie Ihrem Arzt **SOFORT** Bescheid, wenn Sie während oder nach der Anwendung von Ondansetron bei sich oder Ihrem Kind eines der folgenden Anzeichen bemerken:

Schwere allergische Reaktionen

Diese Nebenwirkung tritt selten auf. Zeichen hierfür können sein:

- Erhabener oder juckender Hautausschlag (Nesselsucht)
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder im Mund (Angioödem), die Atemschwierigkeiten verursachen können

Ondansetron-ratiopharm[®] 4 mg Injektionslösung

ratiopharm

- Kollaps

Myokardiale Ischämie

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt. Zu den Anzeichen gehören:

- plötzliche Schmerzen in der Brust oder
- Engegefühl in der Brust

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind in der folgenden Liste aufgeführt. Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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)

Sehr häufig

- Kopfschmerzen

Häufig

- Wärmegefühl oder Hitzewallungen
- Verstopfung
- Reizungen wie Brennen an der Injektionsstelle – besonders bei wiederholter Anwendung

Gelegentlich

- Krampfanfälle
- Bewegungsstörungen (einschließlich extrapyramidalen Reaktionen wie Störungen der Muskelspannung, der Augenmuskulatur [akute krisenhafte Störungen der Okulomotorik mit Blickabweichung, okulogyre Krisen] und motorische Störungen), die aber ohne nachweisliche dauerhafte klinische Folgen blieben
- Brustschmerzen (mit oder ohne ST-Streckensenkung im EKG)
- Unregelmäßiger oder langsamer Herzschlag (Herzrhythmusstörungen, Bradykardie)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Schluckauf
- Erhöhte Leberenzyme ohne typische Krankheitszeichen

Selten

- Schwere allergische Reaktionen
- Herzrhythmusstörungen (QTc-Verlängerungen einschließlich Torsade de Pointes), die einen plötzlichen Bewusstseinsverlust verursachen können
- Vorübergehende Sehstörungen (z. B. verschwommenes Sehen), vor allem während der intravenösen Verabreichung.
- Schwindel bei rascher intravenöser Verabreichung

Sehr selten

- Ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Hautablösung auf großen Teilen der Hautoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)
- Vorübergehende Blindheit, vorwiegend nach intravenöser Verabreichung

Kinder und Jugendliche

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

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg Injektionslösung

ratiopharm

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-ratiopharm® 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ondansetron-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist: Ondansetron.
Jede Ampulle zu 2 ml Injektionslösung enthält 4 mg Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid 2 H₂O).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Natriumcitrat, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ondansetron-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Ondansetron-ratiopharm® ist in Packungen mit 5 Ampullen zu 2 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 August 2022.

Versionscode: Z13

Ondansetron-ratiopharm® 4 mg Injektionslösung

ratiopharm

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Mischbarkeit von Ondansetron-ratiopharm® 4 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® 4 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.

Ondansetron-ratiopharm[®] 4 mg Injektionslösung

ratiopharm

Hinweis:

Ondansetron-ratiopharm[®] darf nicht im Autoklaven sterilisiert werden.