

NL – Bijsluiter: informatie voor de patiënt

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Duitsland

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml oplossing voor injectie

Ondansetron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
– Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
– Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
– Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
– Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

- Wat is Ondansetron B. Braun 2 mg/ml en waarvoor wordt het ingenomen?
- Wanneer mag u Ondansetron B. Braun 2 mg/ml niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe neemt u Ondansetron B. Braun 2 mg/ml in?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u Ondansetron B. Braun 2 mg/ml?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ondansetron B. Braun 2 mg/ml en waarvoor wordt het ingenomen?

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml behoort tot de groep geneesmiddelen die anti-emetica worden genoemd, geneesmiddelen tegen misselijkheid of braken. Door sommige medische behandelingen met geneesmiddelen voor de behandeling van kanker (chemotherapie) of radiotherapie kunt u zich misselijk voelen of moet u braken. Ook na een chirurgische ingreep kunt u zich misselijk voelen of is het mogelijk dat u moet braken.

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml kan helpen om deze effecten te verminderen bij volwassenen en bij kinderen vanaf 6 maanden:

- voor de behandeling van misselijkheid en braken bij kankertherapie
- voor de preventie of de behandeling van postoperatieve misselijkheid en braken.

2. Wanneer mag u Ondansetron B. Braun 2 mg/ml niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Ondansetron B. Braun niet innemen? (breng uw arts op de hoogte)

– U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

– Als u apomorfine krijgt (een geneesmiddel voor de behandeling van de ziekte van Parkinson).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ondansetron B. Braun?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Er zal bijzondere voorzichtigheid in acht worden genomen met dit geneesmiddel:

- Als u allergisch bent voor andere geneesmiddelen tegen misselijkheid of braken omdat u dan ook allergisch kunt worden voor dit geneesmiddel.

– Als u een verstopping hebt in het darmkanaal of als u lijdt aan ernstige constipatie. Ondansetron kan de verstopping of constipatie verergeren.

– Als u geneesmiddelen gebruikt die uw hart beïnvloeden.

– Als u ooit hartproblemen hebt gehad.

– Als u problemen hebt met de gehalten van zouten in uw bloed zoals kalium, natrium en magnesium.

– Als uw hartritme onregelmatig is (aritmieën).

– Als u uw keelamandelen hebt laten trekken.

– Als uw lever niet naar behoren functioneert.

Kinderen

Indien uw kind samen met dit geneesmiddel ook geneesmiddelen tegen kanker die de lever aantasten toegediend krijgt, zal uw arts de leverfunctie van uw kind verder controleren.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Gebruikt u naast Ondansetron B. Braun 2 mg/ml nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is in het bijzonder belangrijk dat uw arts weet of u de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bv. fenytoïne, carbamazepine)
- een antibioticum dat rifampicine heet
- een sterk pijnstillend middel dat tramadol heet
- geneesmiddelen voor de behandeling van een depressieve stemming (zoals fluoxetine, sertraline, duloxetine, venlafaxine)
- apomorfine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de ziekte van Parkinson te behandelen), omdat een sterke daling van de bloeddruk en bewustzijnsverlies zijn gemeld bij gelijktijdige toediening met dit geneesmiddel
- en geneesmiddelen die uw hartritme of uw hart beïnvloeden zoals
 - geneesmiddelen tegen kanker zoals anthracyclines (bv. doxorubicine, daunorubicine of trastuzumab)
 - antibiotica (bv. erytromycine, ketocanazol)
 - β-blokkers (bv. atenolol, timolol)
 - antiaritmica (zoals amiodaron).

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Ondansetron B. Braun 2 mg/ml niet gebruiken tijdens het eerste trimester van de zwangerschap, want Ondansetron B. Braun 2 mg/ml kan het risico, dat een baby met een hazielen en/of een gespleten gehemelte (openingen of spleten in de bovenlip en/of de bovenzijde van de mond) geboren wordt, licht verhogen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Ondansetron B. Braun 2 mg/ml gebruikt.

Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, kan u worden geadviseerd om effectieve anticonceptie te gebruiken.

Ondansetron wordt bij dieren uitgescheiden in de moedermelk. Daarom mogen vrouwen die ondansetron toegediend krijgen GEEN borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ondansetron heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml bevat natrium
Dit middel bevat 3,34 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 0,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe neemt u Ondansetron B. Braun 2 mg/ml in?

Wijze van toediening

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml wordt via een intraveneuze of intramusculaire injectie (in een ader of spier) aan u toegediend of, na verdunding, als intraveneus infuus (gedurende een langere periode). Gewoonlijk wordt het door een arts of een verpleegkundige toegediend.

Dosering

Uw arts zal beslissen welke dosis ondansetron nodig is voor uw behandeling. De dosis is afhankelijk van de medische behandeling (chemotherapie of chirurgie) die u krijgt, van uw leverfunctie en van het feit of het product via een injectie of een infusie gegeven wordt.

Bij chemotherapie of radiotherapie bedraagt de normale dosis bij volwassenen 8-32 mg ondansetron per dag. Voor de behandeling van postoperatieve misselijkheid en braken wordt meestal een enkelvoudige dosis van 4 mg ondansetron toegediend.

Gebruik bij kinderen ouder dan 1 maand en adolescenten

De arts zal de dosis individueel bepalen.

Aanpassing van de dosering

Patiënten met leverfunctiestoornissen
Bij patiënten met leverfunctiestoornissen moet de dosis aangepast worden tot een maximale dagelijkse dosis van 8 mg ondansetron.

Patiënten met nierfunctiestoornissen en patiënten met een langzame sparteïne/debrisoquine metabolisatie:

Geen aanpassing van de dagelijkse dosis, de toedieningsfrequentie of de toedieningsweg is vereist.

Oudere patiënten

65-74 jaar: het gebruikelijke doseringsschema voor volwassenen kan worden gevolgd.

> 74 jaar: er gelden speciale eisen ten aanzien van de dosering. Uw arts kent die en zal ervoor zorgen dat u zo nodig als eerste dosering een kleinere hoeveelheid van dit geneesmiddel krijgt dan jongere patiënten. Bovendien zult u dit geneesmiddel uitsluitend verdund in een andere oplossing krijgen.

Behandelingsduur

Uw arts zal bepalen hoe lang u met ondansetron behandeld moet worden. Na intraveneuze toediening van Ondansetron B. Braun kan de behandeling met andere toedieningsvormen voortgezet worden.

Heeft u te veel van Ondansetron B. Braun 2 mg/ml ingenomen?

Uw arts of verpleegkundige dient u of uw kind dit geneesmiddel toe en het is dus onwaarschijnlijk dat u of uw kind te veel krijgt toegediend. Als u denkt dat u of uw kind te veel hebben toegediend gekregen of een dosering hebben gemist, informeer dan uw arts of verpleegkundige.

Tot op heden is slechts weinig bekend over overdosering met ondansetron. Bij de meerderheid van de patiënten leken de symptomen op de symptomen die al gemeld waren bij patiënten die werden behandeld met de aanbevolen doseringen van dit geneesmiddel (zie rubriek "mogelijke bijwerkingen"). De volgende effecten zijn vastgesteld na een overdosering: gezichtsstoornissen, ernstige constipatie, lage bloeddruk en bewusteloosheid. In alle gevallen verdwenen de symptomen volledig.

Dit geneesmiddel kan uw hartritme veranderen, in het bijzonder bij een overdosering. In dergelijk geval zal uw arts uw hartslag verder controleren. Er is geen specifiek antidotum voor ondansetron; daarom moeten, bij enig vermoeden van overdosering, alleen de symptomen behandeld worden.

Breng uw arts op de hoogte als er zich enige van deze symptomen voordoen.

Wanneer u te veel van Ondansetron B. Braun 2 mg/ml heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antifgiftencentrum (070)245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Vertel het uw arts onmiddellijk als een van de volgende bijwerkingen optreedt; mogelijk moet uw arts stoppen met de toediening van het geneesmiddel bij u:

- Soms (kunnen optreden bij 1 op de 100 mensen):**
- Pijn op de borst, onregelmatige hartslag (aritmie die in individuele gevallen fataal kan zijn) en trage hartslag (bradycardie)

Zelden (kunnen optreden bij 1 op de 1.000 mensen):

- Een onmiddellijke allergische reactie, inclusief een levensbedreigende allergische reactie (anafylaxie). Deze reacties kunnen zijn: zwelling van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen en mond of keel waarbij er problemen met slikken of ademen kunnen optreden. Bovendien kunnen ook huiduitslag of jeuk en galbuiten optreden.

Niet-bekende bijwerkingen (frequentie kan niet de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Myocardischemie: tekenen zijn onder meer plotselinge pijn op de borst of drukkend gevoel op de borst.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Hoofdpijn

Vaak (kunnen optreden bij 1 op de 10 mensen):

- Gevoel van opvliegers of warmte.
- Constipatie
- Plaatselijke reacties bij de plaats van de i.v. injecties.

Soms (kunnen optreden bij 1 op de 100 mensen):

- Stoornissen met onwillekeurige bewegingen, bv. spastische dwangstand van de ogen, abnormale spiercontracties waarbij kronkelende en schokkende bewegingen van het lichaam kunnen optreden, epileptische aanvallen (bv. epileptische spasmen)
 - Hypotensie (lage bloeddruk)
 - Hikken
 - Asymptomatische verhoogde leverfunctie. Deze reactie is in het bijzonder vastgesteld bij patiënten die chemotherapie met cisplatine ondergingen.
- Zelden (kunnen optreden bij 1 op de 1.000 mensen):**
- Duizeligheid bij snelle intraveneuze toediening
 - Voorbijgaande veranderingen in het electrocardiogram (instrumentele meting van elektrische processen die normaal plaatsvinden bij het kloppen van het hart), hoofdzakelijk na intraveneuze toediening van ondansetron (QTc-verlenging inclusief torsade de pointes).
 - Voorbijgaande gezichtsstoornissen (bv. troebel zien) bij snelle intraveneuze toediening.
 - Overgevoeligheidsreacties rond de injectieplaats (bv. huiduitslag, netelroos, jeuk) die zich soms uitbreiden langs de ader waarin het geneesmiddel wordt toegediend.

Zeer zelden (kunnen optreden bij 1 op de 10.000 mensen):

- Depressie
- In individuele gevallen is melding gedaan van voorbijgaande blindheid bij patiënten die werden behandeld met chemotherapeutische middelen, inclusief cisplatine. Bij de meerderheid van de gemelde gevallen van blindheid was de blindheid binnen 20 minuten verdwenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou – website : www.eenbijwerkingmelden.be – e-mail : adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Ondansetron B. Braun 2 mg/ml?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de ampul en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Ampullen van polyethyleen (LDPE): bewaren beneden 25°C.

Glazen ampullen: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Ondansetron B. Braun 2 mg/ml?

De werkzame stof is ondansetron.

Elke ampul van 2 ml bevat 4 mg ondansetron.

Elke ampul van 4 ml bevat 8 mg ondansetron.

Elke milliliter bevat 2 mg ondansetron in de vorm van ondansetron hydrochloride dihydrodraat.

De andere stoffen in Ondansetron B. Braun zijn natriumchloride, natriumcitraatdihydraat, citroenzuur monohydraat en water voor injecties.

Hoe ziet Ondansetron B. Braun 2 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml is een heldere en kleurloze oplossing. Ondansetron B. Braun 2 mg/ml is verkrijgbaar

- in kleurloze, glazen ampullen die 2 of 4 ml oplossing voor injectie bevatten
- Inhoud van de verpakking: 5 en 10 ampullen
- in plastic ampullen die 4 ml oplossing voor injectie bevatten

Inhoud van de verpakking: 20 ampullen. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Duitsland

Postadres:
34209 Melsungen, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
– Glazen ampullen van 2 ml: BE316881
– Glazen ampullen van 4 ml: BE316897
– Plastic ampullen van 4 ml: BE421644

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
België	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Tsjechië	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekční roztok
Duitsland	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Denemarken	Ondansetron "B. Braun"
Spanje	Ondansetrón B. Braun 2 mg/ml solución inyectable EFG
Finland	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektioeste, liuos
Italië	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml soluzione iniettabile
Luxemburg	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Nederland	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Polen	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Zweden	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovakije	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekčný roztok

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in O4/2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Verlenging QT-interval

Zelden en voornamelijk bij intraveneus gegeven ondansetron zijn kortstondige ECG veranderingen waaronder verlenging van het QT interval gemeld. Daarnaast zijn gevallen van torsade de pointes gemeld bij patiënten die ondansetron gebruikten. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten bij wie er sprake is van een verlenging van het QTc-interval of dat op kan treden. Dit kan het geval zijn bij patiënten met elektrolytstoornissen, met het congenitale lange-QT-syndroom of patiënten die andere geneesmiddelen nemen die tot verlenging van het QT-interval leiden. Daarom is voorzichtigheid geboden bij patiënten met aritmie of geleidingsstoornissen, bij patiënten die behandeld worden met anti-aritmica of β-blokkers en bij patiënten met significante elektrolytstoornissen.

Serotoninesyndroom

Er zijn postmarketingrapporten waarin patiënten met het serotoninesyndroom worden beschreven (inclusief veranderde mentale status, autonome instabiliteit en neuromusculaire afwijkingen) na gelijktijdig gebruik van ondansetron en andere serotonerge geneesmiddelen (inclusief selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) en serotonine-noradrenalineheropnameremmers (SNRI's)). Bij gelijktijdige klinisch gerechtvaardigde behandeling met ondansetron en andere serotonerge geneesmiddelen is het aan te raden de patiënt afdoende te observeren.

FR – Notice: information de l'utilisateur

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Allemagne

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml solution injectable

Ondansetron

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
– Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
– Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
– Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
– Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

- Qu'est-ce qu'Ondansetron B. Braun 2 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ondansetron B. Braun 2 mg/ml
- Comment prendre Ondansetron B. Braun 2 mg/ml
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver Ondansetron B. Braun 2 mg/ml
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Ondansetron B. Braun 2 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé ?

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml appartient à un groupe de médicaments appelés antiémétiques, des médicaments contre les nausées et vomissements. Certains traitements médicamenteux pour le traitement du cancer (chimiothérapie) ou une radiothérapie peuvent vous rendre nauséux (nausées) ou malade (vomissements). Après un traitement chirurgical, vous pouvez également vous sentir nauséux (nausées) ou malade (vomissements). Ondansetron B. Braun 2 mg/ml peut contribuer à réduire ces effets chez les adultes et chez les enfants âgés de ≥ 6 mois:

- pour traiter les nausées et vomissements induits par un traitement contre le cancer, chez les enfants âgés de ≥ 1 mois;
- pour prévenir et traiter les nausées et vomissements postopératoires.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Ondansetron B. Braun 2 mg/ml

Ne prenez jamais Ondansetron B. Braun 2 mg/ml (parlez-en à votre médecin)
– si vous êtes allergique à l'ondansetron ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),



805/12608750/0822



Bijsluiter:
informatie voor de patiënt

Notice:
information de l'utilisateur

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml

oplossing voor injectie solution injectable Injektionslösung

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Duitsland, Allemagne, Deutschland



Si vous avez utilisé ou pris trop d'Ondansetron B. Braun, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent être graves. Si l'un des effets indésirables suivants se produit, prévenez votre médecin immédiatement: il pourrait devoir arrêter de vous administrer ce médicament:

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Douleurs thoraciques, rythme cardiaque irrégulier (arythmie pouvant s'avérer fatale dans certains cas) et rythme cardiaque lent (bradycardie).

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Réactions allergiques immédiates, y compris des réactions allergiques potentiellement fatales (anaphylaxie). Ces réactions peuvent être : gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge qui peut provoquer des difficultés de respiration ou de déglutition. En outre, érythème, démangeaisons et urticaire.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Ischémie myocardique : les signes sont une douleur thoracique soudaine ou une sensation d'oppression thoracique.

Les autres effets indésirables comprennent :

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Maux de tête

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Sensations de rougeur ou de chaleur
- Constipation
- Réactions locales au site d'injection IV

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Mouvements involontaires, par exemple mouvements spasmodiques des yeux, contractions musculaires anormales qui peuvent provoquer des mouvements de secousses ou de saccades, crises (par exemple, spasmes épileptiques)
- Hypotension (faible pression artérielle)
- Hoquet
- Augmentation asymptomatique de la fonction hépatique. Ces réactions ont été en particulier observées chez les patients sous chimiothérapie de cisplatine.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Vertiges pendant une administration intraveineuse rapide

- Changements transitoires dans l'électrocardiogramme (mesure instrumentale des processus électroniques intervenant normalement lorsque le cœur bat), principalement après une administration intraveineuse d'ondansetron (prolongation de l'intervalle QTc, y compris torsade de pointes)
- Troubles visuels transitoires (p. ex. vision trouble) pendant une administration intraveineuse rapide
- Des réactions d'hypersensibilité peuvent se produire autour du site d'injection (p. ex. érythème, urticaire, démangeaisons) et s'étendent parfois le long de la veine d'administration du médicament.

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Dépression
- Dans des cas individuels, une cécité transitoire a été rapportée chez des patients recevant des agents chimiothérapeutiques y compris du cisplatine. La plupart des cas rapportés ont été résolus en 20 minutes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou – site internet : www.notifierunefetindesirable.be – e-mail : adr@afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ondansetron B. Braun 2 mg/ml

Tenir hors de la vue et la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et le carton d'emballage de l'ampoule, après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver l'ampoule dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ampoules en polyéthylène (PEBD) : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ampoules en verre : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Ondansetron B. Braun 2 mg/ml

La substance active est l'ondansetron.

Chaque ampoule de 2 ml contient 4 mg d'ondansetron.

Chaque ampoule de 4 ml contient 8 mg d'ondansetron.

Chaque millilitre contient 2 mg d'ondansetron sous la forme de chlorhydrate d'ondansetron dihydraté.

Les autres ingrédients sont le chlorure de sodium, le citrate de sodium dihydraté, le monohydrate d'acide citrique et l'eau pour préparations injectables.

Aspect d'Ondansetron B. Braun 2 mg/ml et contenu de l'emballage extérieur
Ondansetron B. Braun 2 mg/ml est une solution transparente et incolore. Ondansetron B. Braun 2 mg/ml est disponible

- en ampoules en verre incolore contenant 2 ml ou 4 ml de solution pour injection
- Taille des conditionnements : 5 et 10 ampoules
- en ampoules en plastique contenant 4 ml de solution pour injection
- Taille des conditionnements : 20 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1,
34212 Melsungen, Allemagne

Adresse postale :

34209 Melsungen
Allemagne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché :

– Ampoules en verre de 2 ml: BE316881
– Ampoules en verre de 4 ml: BE316897
– Ampoules en plastique de 4 ml: BE421644

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les états membres de l'Espace Économique Européen (EEE) sous les noms suivants:

Autriche	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Belgique	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, solution injectable
République Tchèque	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekční roztok
Allemagne	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Danemark	Ondansetron "B. Braun"
Espagne	Ondansetrón B. Braun 2 mg/ml solución inyectable EFG
Finlande	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektioneste, liuos
Italie	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml soluzione iniettabile
Luxem-bourg	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Pays-Bas	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor injectie

DE – Gebrauchsinformation: Information für Anwender

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Deutschland

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

1. Was ist Ondansetron B. Braun 2 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antiemetika genannt werden; dies sind Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen. Einige medizinische Behandlungen mit Arzneimitteln zur Behandlung von Krebs (Chemotherapie) oder Strahlentherapie können dazu führen, dass Ihnen übel ist oder Sie erbrechen. Es kann auch nach Operationen zu Übelkeit und Erbrechen kommen.

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml kann diese Beschwerden bei Erwachsenen lindern und bei Kindern ab einem Alter von 6 Monaten:

- zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen bei der Krebstherapie
- bei Kindern ab einem Alter von 1 Monat:
- zur Vorbeugung und Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ondansetron B. Braun 2 mg/ml beachten?

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml darf nicht angewendet werden (bitte informieren Sie Ihren Arzt)

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ondansetron B. Braun 2 mg/ml anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung dieses Arzneimittels ist erforderlich.

- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel sind, die bei Übelkeit und Erbrechen angewendet werden, weil Sie vielleicht auch eine Allergie gegen dieses Arzneimittel entwickeln.

- wenn eine Blockierung im Darm vorhanden ist oder wenn Sie an schwerer Verstopfung leiden. Ondansetron kann die Darmblockierung oder Verstopfung verstärken.

- wenn Sie Arzneimittel erhalten, die sich auf Ihr Herz auswirken.

- wenn Sie Probleme mit dem Herzen haben oder hatten.

- wenn Sie Probleme mit den Salzsäpiegeln im Blut haben, wie Kalium, Natrium und Magnesium.

- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben (Arrhythmien).

- wenn Sie eine Mandeloperation hatten.
- wenn Ihre Leber nicht mehr richtig arbeitet.

Kinder

Wenn Ihr Kind dieses Arzneimittel erhält und darüber hinaus auch krebsbekämpfende Arzneimittel, die sich auf die Leber auswirken, wird Ihr Arzt die Leberfunktion Ihres Kindes überwachen.

Bei Anwendung von Ondansetron B. Braun 2 mg/ml 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.

Insbesondere ist es wichtig, dass Ihr Arzt weiß, ob Sie Folgendes einnehmen/anwenden:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Phenytoin, Carbamazepin) ein Antibiotikum namens Rifampicin ein starkes Schmerzmittel namens Tramadol
- Arzneimittel zur Behandlung einer depressiven Stimmung (wie Fluoxetin, Sertralin, Duloxetin, Venlafaxin)
- Apomorphin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit), da bei gleichzeitiger Anwendung dieses Arzneimittels über einen starken Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust berichtet wurde
- Arzneimittel, die Ihren Herzrhythmus über Ihr Herz beeinflussen wie
 - krebsbekämpfende Arzneimittel wie Anthracycline (z. B. Doxorubicin, Daunorubicin oder Trastuzumab)
 - Antibiotika (z. B. Erythromycin, Ketoconazol) oder
 - Beta-Blocker (z. B. Atenolol, Timolol)
 - Antiarrhythmika (wie Amiodaron).

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Ondansetron B. Braun 2 mg/ml nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft einnehmen, denn Ondansetron B. Braun 2 mg/ml 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 B. Braun 2 mg/ml einnehmen.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, wird Ihnen möglicherweise empfohlen, eine wirksame Verhütung anzuwenden. Ondansetron geht in die Muttermilch von Tieren über. Daher sollen Frauen, die Ondansetron erhalten, NICHT stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ondansetron hat keine oder nur eine vernachlässigbare Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml enthält Natrium

Dieses Arzneimittels enthält 3,34 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ondansetron B. Braun 2 mg/ml anzuwenden?

Art der Anwendung

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml wird als intravenöse oder intramuskuläre Injektion (in eine Vene oder einen Muskel) verabreicht oder nach Verdünnung als intravenöse Infusion (über eine längere Zeit). Im Allgemeinen wird es von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht.

Dosierung

Ihr Arzt wird über die richtige Dosis Ondansetron für Ihre Behandlung entscheiden.

Die Dosis ist unterschiedlich und hängt von Ihrer medizinischen Behandlung (Chemotherapie oder Operation), Ihrer Leberfunktion und davon ab, ob es als Injektion oder Infusion verabreicht wird.

Bei der Chemotherapie oder Strahlentherapie beträgt die übliche Dosis bei Erwachsenen 8 bis 32 mg Ondansetron pro Tag. Zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen nach Operationen wird im Allgemeinen eine Einzeldosis von 4 mg Ondansetron gegeben.

Anwendung bei Kindern über 1 Monat und Jugendlichen

Die Dosierung wird vom behandelnden Arzt individuell festgelegt.

Dosisanpassung

Patienten mit Leberfunktionsstörungen: Bei Patienten, die Probleme mit der Leber haben, muss die Dosis angepasst werden und darf eine Höchstosis von 8 mg Ondansetron nicht überschreiten.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder beeinträchtigtem Spartein-Debrisoquin-Stoffwechsel:

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

Ältere Patienten

65-74 Jahre: Das übliche Dosierungsschema für Erwachsene kann befolgt werden.

> 74 Jahre: Es gelten besondere Dosierungsanforderungen. Ihr Arzt kennt sie und kümmert sich darum, Ihnen eventuell eine geringere Menge dieses Arzneimittels als Erstosis zu geben, als jüngere Patienten erhalten. Darüber hinaus erhalten Sie dieses Arzneimittel nur verdünnt in einer anderen Lösung.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird über die Dauer der Ondansetron-Behandlung entscheiden.

Nach intravenöser Verabreichung von Ondansetron B. Braun kann die Behandlung mit einer anderen Art der Verabreichung fortgeführt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron B. Braun 2 mg/ml erhalten haben, als Sie sollten

Ihnen oder Ihrem Kind wird dieses Arzneimittel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht, daher ist es unwahrscheinlich, dass Sie oder Ihr Kind eine zu große Menge erhalten. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie der Meinung sind, dass Ihnen oder Ihrem Kind eine zu große Menge des Arzneimittels verabreicht oder eine Dosis vergessen wurde.

Zur Überdosierung mit Ondansetron ist bisher wenig bekannt. In der Mehrzahl der Fälle waren die Symptome ähnlich denen, die bereits bei Patienten berichtet wurden, die die empfohlenen Dosen erhielten (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Die folgenden Wirkungen nach Überdosierung beobachtet: Sehstörungen, schwere Verstopfung, Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit. In allen Fällen verschwanden die Symptome wieder vollständig. Dieses Arzneimittel kann Ihren Herzrhythmus verändern, vor allem, wenn Sie eine Überdosis hatten. In diesem Fall wird Ihr Arzt außerdem Ihren Herzschlag überwachen.

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel gegen Ondansetron; daher müssen die Symptome bei Verdacht auf Überdosierung sofort behandelt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn irgendeines dieser Symptome auftritt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron B. Braun 2 mg/ml haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie zu weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Die folgenden Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Tritt eine der folgenden Nebenwirkungen auf, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Er wird unter Umständen die Behandlung mit diesem Arzneimittel beenden müssen:

Gelegentlich (bei bis zu 1 von 100 Behandelten):

- Schmerzen im Brustkorb, unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie, die im Einzelfall tödlich sein kann) und verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)

Selten (bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten):

- Allergische Reaktionen vom Soforttyp, einschließlich lebensbedrohlicher allergischer Reaktionen (Anaphylaxie). Diese Reaktionen können folgende umfassen: Anschwellen der Hände, Füße, Knöchel, Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, im Mund oder Hals, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen können. Außerdem kann es zu Hautausschlägen oder Juckreiz und Nesselausschlag kommen.

Pologne	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Suède	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
République Slovaque	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekčný roztok

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en 04/2022.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Prolongation de l'intervalle QT

Rarement et surtout en cas d'ondansetron en intraveineuse, des altérations transitoires de l'ECG, y compris une prolongation de l'intervalle QT, ont été rapportées. En outre, des cas de Torsade de Pointes ont été rapportés chez des patients sous ondansetron. Il convient d'agir avec précaution chez les patients qui présentent ou sont susceptibles de présenter une prolongation de l'intervalle QTc. Ces affections concernent des patients présentant des anomalies électrolytiques, atteints du syndrome du QT long congénital ou prenant d'autres médicaments qui provoquent une prolongation du QT. Par conséquent, il convient de se montrer prudent chez les patients présentant des arythmies ou des troubles de la conduction cardiaque, les patients traités par des agents antiarythmiques ou des bêtabloquants ainsi que les patients souffrant de troubles électrolytiques significatifs.

Syndrome sérotoninergique

Des rapports de pharmacovigilance ont décrit chez des patients la survenue d'un syndrome sérotoninergique (avec altération de l'état mental, instabilité du système nerveux autonome et troubles neuromusculaires) suite à l'utilisation concomitante d'ondansetron et d'autres médicaments sérotoninergiques (y compris des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine [ISRS]) et des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline [RSN]). Si le tableau clinique justifie un traitement concomitant d'ondansetron et d'autres médicaments sérotoninergiques, il est conseillé de surveiller le patient de manière appropriée.

Wie Ondansetron B. Braun 2 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Ondansetron B. Braun ist eine klare und farblose Lösung.

Es ist erhältlich

- in farblosen Glasampullen mit 2 ml oder 4 ml Injektionslösung
- Packungsgrößen: 5 und 10 Ampullen
- in Polyethylen-Ampullen mit 4 ml Injektionslösung
- Packungsgröße: 20 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Deutschland

Postanschrift:

34209 Melsungen
Deutschland

Zulassungsnummer:

- Glasampullen mit 2 ml: BE316881
- Glasampullen mit 4 ml: BE316897
- Polyethylen-Ampullen mit 4 ml: BE421644

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

Österreich	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Belgien	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, Injektionslösung
Tschechische Republik	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekční roztok
Deutschland	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Dänemark	Ondansetron "B. Braun"
Spanien	Ondansetrón B. Braun 2 mg/ml solución inyectable EFG
Finnland	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektioneste, liuos
Italien	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml soluzione iniettabile
Luxemburg	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml Injektionslösung
Niederlande	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Polen	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Schweden	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slowakei	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekčný roztok

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

QT-Intervallverlängerung

In seltenen Fällen, vor allem bei intravenöser Anwendung von Ondansetron, wurde über vorübergehende EKG-Veränderungen, einschließlich verlängerter QT-Intervalle berichtet. Darüber hinaus wurde über Fälle von Torsade de Pointes bei mit Ondansetron behandelten Patienten berichtet. Vorsicht ist geboten bei Patienten, die eine QTc-Verlängerung haben oder entwickeln können. Dies betrifft Patienten mit Elektrolytstörungen, mit angeborenem Long-QT-Syndrom oder Patienten, die andere Arzneimittel einnehmen, die zu einer QT-Verlängerung führen. Daher ist Vorsicht geboten bei Patienten mit Herzrhythmus- oder Reizleitungsstörungen, bei Patienten, die mit Antiarrhythmika oder Betablockern behandelt werden, und bei Patienten mit erheblichen Störungen des Elektrolythaushalts.

Serotoninsyndrom

Es gab Berichte nach der Markteinführung über Patienten mit Serotoninsyndrom (einschließlich verändertem mentalem Status, Instabilität des autonomen Nervensystems und neuromuskulären Störungen) nach der gleichzeitigen Anwendung von Ondansetron und anderen serotonergen Arzneimitteln (einschließlich selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI] und Serotonin-Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer [SNRI]). Wenn die gleichzeitige Behandlung mit Ondansetron und anderen serotonergen Arzneimitteln klinisch gerechtfertigt ist, wird eine entsprechende Überwachung des Patienten empfohlen.