



**Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion**  
Bei Patienten mit mittlerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion sollte eine tägliche Gesamtdosis von 8 mg Ondansetron (als Filmtabletten oder Injektionslösung) nicht überschritten werden.

**Art der Anwendung**

Zur intravenösen Injektion oder, nach vorgeschriebener Verdünnung, zur intravenösen Infusion.

Mischbarkeit von Ondansetron Aristo® 4 mg Injektionslösung  
Ondansetron Aristo® 4 mg Injektionslösung darf nicht mit anderen Infusionslösungen gemischt werden, mit Ausnahme von folgenden auf chemisch-physikalische Mischbarkeit überprüften Lösungen.

Ondansetron Aristo® 4 mg Injektionslösung 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 Untersuchungen zur chemisch-physikalischen Mischbarkeit mit den oben genannten Lösungen zeigten, dass die Mischungen bis zu 7 Tage stabil sind (bei Raumtemperatur oder im Kühlschrank).

Verabreichung mit anderen Arzneimittellösungen  
Ondansetron Aristo® 4 mg Injektionslösung darf nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze oder Infusionsflasche gemischt werden. Ondansetron Aristo® 4 mg Injektionslösung kann zusammen mit den im Folgenden aufgeführten Arzneimitteln verabreicht werden.

Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium  
20 mg Dexamethasondihydrogenphosphat-Dinatrium können als langsame intravenöse Injektion über 2 bis 5 Minuten mittels eines Y-Stückes dem Ondansetron Aristo® 4 mg enthaltenden Infusionssystem zugesetzt werden, mit dem 8 oder 16 mg Ondansetron in 50 bis 100 ml einer geeigneten Infusionslösung (siehe Mischbarkeit von Ondansetron Aristo® 4 mg Injektionslösung) als Kurzzeit-Infusion über ca. 15 Minuten verabreicht werden.  
Die folgenden Infusionslösungen dürfen nur über ein Y-Stück dem Ondansetron Aristo® 4 mg enthaltenden Infusionssystem zugegeben werden, wobei die Ondansetron-Konzentration im Bereich von 16 bis 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 einer bis acht Stunden gegeben werden kann, 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 einer Stunde gegeben werden kann, darf den Bereich 0,18 mg/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 kann, 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 Ondansetrons. 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 einer Stunde gegeben werden kann, 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 bis 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 Injektion über ca. 5 Minuten gegeben werden.

Cyclophosphamid-haltige Lösungen  
Dosen von 100 mg bis 1 g Cyclophosphamid, die nach den Angaben des Herstellers zubereitet werden (5 ml Wasser für Injektionszwecke für 100 mg Cyclophosphamid), werden als intravenöse Injektion über ca. 5 Minuten gegeben.

Doxorubicin-haltige Lösungen  
Dosen von 10 bis 100 mg Doxorubicin, die nach den Angaben des Herstellers zubereitet werden (5 ml Wasser für Injektionszwecke für 10 mg Doxorubicin), werden als intravenöse Injektion über ca. 5 Minuten gegeben.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ondansetron Aristo® 4 mg angewendet haben, als Sie sollten**  
Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird Ihnen oder ihrem Kind Ondansetron Aristo® 4 mg 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 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.

**Schwere allergische Reaktionen:**  
Diese treten bei Patienten, die Ondansetron Aristo® 4 mg anwenden, selten auf. Zeichen hierfür können sein:  
- erhabener oder juckender Hautausschlag (Nesselsucht)  
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder im Mund (Angioödem), die Atemschwierigkeiten verursachen können  
- Kollaps

**Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie diese Symptome an sich bemerken. Wenden Sie Ondansetron Aristo® 4 mg nicht mehr an.**

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen  
- Kopfschmerzen

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen  
- Wärmegefühl, Hitzewallungen mit Rötung der Haut  
- Verstopfung  
- lokale Irritationen an der Einstichstelle bei intravenöser Verabreichung – insbesondere bei wiederholter Anwendung

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen  
- Krampfanfälle  
- Bewegungsstörungen oder Spasmen (einschließlich Extrapyramidalreaktionen wie Störungen der Muskelspannung, der Augenmuskulatur [krisenhafte Störungen der Okulomotorik mit Blickabweichung] 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

**Gelegentliche Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:**  
- Anstieg von Stoffen (Enzymen), die von der Leber hergestellt werden (Erhöhung von Leberwerten)

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen  
- schwere allergische Reaktionen  
- Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerungen einschließlich Torsade de Pointes, die einen plötzlichen Bewusstseinsverlust verursachen können)  
- vorübergehende Sehstörungen (z. B. Schleiersehen), vorwiegend bei i.v.-Verabreichung  
- Benommenheit, vorwiegend bei schneller intravenöser Verabreichung

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen  
- ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Hautablösung auf großen Teilen der Hautoberfläche (toxische epidermale Nekrolyse)  
- vorübergehende Blindheit, vorwiegend bei i.v.-Verabreichung

**Kinder und Jugendliche**  
Das Nebenwirkungsprofil bei Kindern und Jugendlichen war mit dem bei Erwachsenen beobachteten Nebenwirkungsprofil vergleichbar.

**Meldung von Nebenwirkungen**  
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 Aristo® 4 mg aufzubewahren?**  
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett jeder Ampulle sowie der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalpackung aufbewahren.  
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Verfärbung der Lösung oder sichtbare Partikel (Trübung).

Nicht verwendete Lösung sollte verworfen werden.

Ondansetron Aristo® 4 mg Injektionslösung darf nicht im Autoklaven sterilisiert werden.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**  
**Was Ondansetron Aristo® 4 mg Injektionslösung enthält**  
Der Wirkstoff ist: Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat.

1 Ampulle zu 2 ml Injektionslösung enthält 5 mg Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 4 mg Ondansetron.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumchlorid, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O, Citronensäure-Monohydrat, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Ondansetron Aristo® 4 mg Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung**  
Ondansetron Aristo® 4 mg Injektionslösung ist eine klare farblose Lösung.

Die Originalpackungen sind erhältlich mit 5 und 10 Ampullen aus Klarglas mit je 2 ml Injektionslösung einzeln in einer versiegelten Blisterschale (PVC/Aluminium-Blister) in einer Faltschachtel. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Hinweis zur Entnahme:**  
Die Ampullen dürfen bei der Entnahme nicht durch die Aluminiumfolie gedrückt werden, da es hierbei zum Glasbruch kommen kann. Die Blisterfolie ist an der Lasche aufzureißen.

ARISTO

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**  
Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlin  
Deutschland  
Tel.: + 49 30 71094-4200  
Fax: + 49 30 71094-4250