

Ondansetron Tillomed 2 mg/ml

zur Herstellung einer Injektionslösung

Wirkstoff: **Ondansetron**

Pharmakotherapeutische Gruppe

Antiemetikum, Serotonin-(5HT3)-Antagonisten

ATC-Code – A04AA01

Anwendungsgebiete

Ondansetron ist angezeigt zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen bei medizinischer Therapie mit Zytostatika sowie zur Prophylaxe und Therapie von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen.

Ondansetron Tillomed in der Ampulle

5x 2 ml Ampulle – 4 mg/2ml	PZN 13929186
5x 4 ml Ampulle – 8 mg/4ml	PZN 13929192



Aussehen

- Klare, farblose Injektionslösung

Aufbewahrung

- Lagerstabilität: 3 Jahre
- Nicht über 25 °C lagern
- Ampulle in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen

Hinweise zur Applikation

- Die Injektionslösung darf nicht im Autoklaven sterilisiert werden!

Trägerlösungen für intravenöse Infusionen

- Kochsalzlösung 0,9 %, Glucoselösung 5 %, Mannitolösung 10 %, Ringerlösung, Kaliumchlorid-/Natriumchloridlösung (0,3 %/0,9 %), Kaliumchlorid-/Glucoselösung (0,3 %/5 %)

Chemisch-physikalische Gebrauchs-Stabilität

Die Haltbarkeit der Mischungen mit den aufgeführten Infusionslösungen beträgt

- 24 Stunden bei 2 – 8 °C

PH-Wert: 3,7 **Dichte:** 1.005 g/ml

Entsorgung

- Gemäß den nationalen Anforderungen

INHABER DER ZULASSUNG:

Tillomed Pharma GmbH · Manhagener Allee 36 · 22926 Ahrensburg
Tel. Zentrale: +49 30 31198550 · Bestellhotline: +49 30 31198560 · Fax: +49 30 20169106
E-Mail: info@tillomed.de · www.tillomed-pharma.de

Ondansetron Tillomed 2 mg/ml

zur Herstellung einer Injektionslösung

WIRKSTOFF: Ondansetron

ZUSAMMENSETZUNG: 1 Ampulle zu je 2 ml Injektionslösung enthält 5 mg Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat; 1 Ampulle zu je 4 ml Injektionslösung enthält 10 mg Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat. **ANWENDUNGSGEBIETE:** Zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen bei medizinischer Therapie mit Zytostatika, sowie zur Prophylaxe und Therapie von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen. **GEGENANZEIGEN:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der genannten sonstigen Bestandteile; Gleichzeitiger Anwendung mit Apomorphin. **NEBENWIRKUNGEN:** **Erkrankungen des Nervensystems:** Sehr häufig: Kopfschmerzen. Gelegentlich: Krampfanfälle, Bewegungsstörungen (einschließlich Extrapyramidalreaktionen wie dystonische Reaktionen, akute, krisenhafte Störungen der Okulomotorik mit Blickabweichung [Crisis oculogyric] und Dyskinesien, die aber ohne nachweisliche dauerhafte klinische Folgen blieben); Selten: Benommenheit bei schneller i.v. Verabreichung. **Herzerkrankungen:** Gelegentlich: Brustschmerz mit oder ohne ST-Streckensenkung im EKG, Bradykardie, Arrhythmie. Selten: QTc-Intervall Verlängerung (einschließlich Torsade de Pointes). **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** Häufig: Obstipation; **Erkrankungen des Immunsystems:** Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp (manchmal schwerwiegend), einschließlich Anaphylaxie. Anaphylaxie kann lebensbedrohlich sein. Überempfindlichkeitsreaktionen wurden auch bei Patienten beobachtet, die diese Erscheinungen mit anderen selektiven 5-HT3-Antagonisten gezeigt haben. **Leber- und Gallenerkrankungen:** Gelegentlich: asymptotische Erhöhungen von Leberwerten. Diese Nebenwirkungen traten üblicherweise bei Patienten auf, die eine Chemotherapie mit Cisplatin erhalten hatten. **Augenerkrankungen:** Selten: vorübergehende Sehstörungen (z. B. Schleiersehen), überwiegend bei i.v.-Verabreichung; Sehr selten: vorübergehende Blindheit, überwiegend bei i.v.-Verabreichung. In der Mehrzahl der berichteten Fälle bildete sich die Blindheit innerhalb von 20 Minuten zurück. Die meisten Patienten wurden mit Chemotherapeutika behandelt, einschließlich Cisplatin. Die Ursache von einigen der berichteten Fälle von vorübergehender Blindheit war kortikalen Ursprungs. **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:** Häufig: Lokale Irritationen an der Einstichstelle bei i.v.-Verabreichung – insbesondere bei wiederholter Anwendung. **Gefäßerkrankungen:** Häufig: Wärmegefühl, Hitzewallungen mit Rötung der Haut; Gelegentlich: Hypotonie (Blutdruckabfall). **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:** Gelegentlich: Schluckauf. **WARNHINWEIS:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.** Bitte entnehmen Sie weitere wichtige Informationen den Fachinformationen.

Stand: März 2018

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER:

Tillomed Pharma GmbH · Manhagener Allee 36 · 22926 Ahrensburg
Tel. Zentrale: +49 30 31198550 · Bestellhotline: +49 30 31198560 · Fax: +49 30 20169106
E-Mail: info@tillomed.de · www.tillomed-pharma.de



Tillomed