

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zofran® Lösung
4 mg/5 ml
Ondansetron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Zofran Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zofran Lösung beachten?
3. Wie ist Zofran Lösung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zofran Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zofran Lösung und wofür wird es angewendet?

Zofran Lösung gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Serotonin (5-HT₃)-Antagonisten bezeichnet werden. Diese können die Wirkung einer als Serotonin bezeichneten chemischen Substanz blockieren, welche Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen verursachen kann.

Zofran Lösung wird angewendet

- zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch Zytostatika (in der Krebsbehandlung eingesetzte Arzneimittel) und Strahlentherapie hervorgerufen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zofran Lösung beachten?

Zofran Lösung darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie Apomorphin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonkrankheit) einnehmen.
- wenn Sie allergisch gegen Ondansetron, Sorbitol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Zofran Lösung sind.

➔ Wenn Sie glauben, dass eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, **nehmen Sie Zofran nicht ein**, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zofran einnehmen, wenn Sie

- **allergisch** (überempfindlich) gegen ähnliche Arzneimittel (5-HT₃-Antagonisten) wie Zofran sind
- **Herzprobleme** haben einschließlich **unregelmäßigem Herzschlag** (*Arrhythmie*)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Depression und/oder Angstzuständen** (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [SSRI] wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram und Escitalopram oder selektive Noradrenalin-Wiederaufnahmehemmer [SNRI] wie Venlafaxin oder Duloxetin) einnehmen
- **Verdauungsbeschwerden** haben
- an einer **Erkrankung der Leber** leiden, da Ihr Arzt dann möglicherweise Ihre Zofran-Dosis reduzieren wird
- Probleme mit den Salzmengen in Ihrem Blut (**Elektrolytstörungen**) haben, z. B. Kalium und Magnesium.

→ Wenn Sie glauben, dass eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, **wenden Sie Zofran nicht an**, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

Einnahme von Zofran zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Möglicherweise verändern einige Arzneimittel die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen von Zofran, oder Zofran 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 Zofran mit Apomorphin berichtet wurde
- Carbamazepin, Phenytoin, Arzneimittel zur Behandlung der **Epilepsie**
- Rifampicin, ein Arzneimittel gegen **Tuberkulose**
- Arzneimittel, die das **Herz** beeinflussen, wie bestimmte Arzneimittel gegen Krebs (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, ein Arzneimittel zur Behandlung von **Schmerzen**
- 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.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie eines von diesen Arzneimitteln einnehmen.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung in der Schwangerschaft liegen keine hinreichenden Daten vor. Daher wird eine Anwendung in der Schwangerschaft nicht empfohlen. Tierversuche haben keine Hinweise auf eine Fruchtschädigung ergeben. Zofran darf während der Schwangerschaft, vor allem in den ersten 3 Monaten, nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden.

Während der Behandlung sollte nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, werden durch Zofran nicht beeinflusst.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Zofran Lösung

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Zofran Lösung erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml Lösung enthalten ca. 2,1 g Sorbitol, entsprechend 0,175 Broteinheiten (BE). Sorbitol kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält 3 mg Alkohol pro 5 ml Lösung.

3. Wie ist Zofran Lösung einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Um Sie vor Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen während und nach einer Krebsbehandlung mit Zytostatika (Chemotherapie) oder Strahlentherapie zu schützen:

Erwachsene

Am Tag der Chemotherapie oder Bestrahlung:

Die übliche Dosis von Zofran Lösung beträgt **zwei 5 ml-Dosierlöffel (8 mg)**, ein bis zwei Stunden vor der Behandlung eingenommen, und **weitere zwei 5 ml-Dosierlöffel (8 mg) zwölf Stunden später**. Der der Packung von Zofran Lösung beigelegte Dosierlöffel ist zu verwenden.

An den nachfolgenden Tagen werden Sie Zofran in Form von Filmtabletten, Schmelztabletten oder als Lösung erhalten:

Die übliche Dosis beträgt **zwei 5 ml-Dosierlöffel (8 mg)** zweimal am Tag im Abstand von 12 Stunden über bis zu 5 Tage.

Kinder ab 6 Monate und Jugendliche

Am Tag der Chemotherapie:

Für Kinder und Jugendliche stehen *Zofran i.v. 4 mg* und *Zofran i.v. 8 mg* für eine korrekte intravenöse Dosierung als langsame Injektion in die Vene über mindestens 30 Sekunden vor der Behandlung zur Verfügung.

An den nachfolgenden Tagen wird Zofran als Lösung gegeben:

Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis von Zofran Lösung für Ihr Kind nennen, abhängig von der Größe (Körperoberfläche) oder dem Gewicht des Kindes. Die maximale Dosis beträgt bis zu **zwei 5 ml-Dosierlöffel (8 mg)** zweimal am Tag im Abstand von 12 Stunden über bis zu 5 Tage.

Zur Behandlung von Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen, die durch eine Strahlentherapie hervorgerufen wurden, sind keine Daten aus kontrollierten klinischen Studien zur Anwendung von Zofran bei Kindern vorhanden.

Ältere Patienten

Eine Dosisanpassung oder Änderung der Einnahmehäufigkeit ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei mittlerer bis schwerer Einschränkung der Leberfunktion sollte eine tägliche Gesamtdosis von 8 mg Ondansetron (als Lösung, Filmtabletten, Schmelztabletten oder Injektionslösung) nicht überschritten werden.

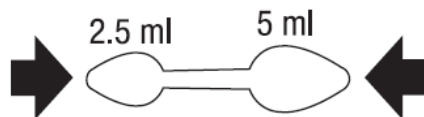
Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Zur Beachtung:

Die Flasche ist mit einem kindergesicherten Verschluss versehen. Zum Öffnen bitte gleichzeitig drücken und drehen.

Die Abmessung erfolgt mit dem beigefügten Doppel-Dosierlöffel.



Mit dem einen Dosierlöffelteil können 5 ml Zofran Lösung (entspricht 4 mg Ondansetron) abgemessen werden, mit dem anderen 2,5 ml (entspricht 2 mg Ondansetron).

Der Dosierlöffel ist nach Anwendung sorgfältig zu reinigen!

Wenn Sie eine größere Menge von Zofran Lösung eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viel Zofran Lösung eingenommen haben, setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Wenn möglich, zeigen Sie ihnen die Packung.

Wenn Sie die Einnahme von Zofran Lösung vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre vergessene Dosis bei Übelkeit, Brechreiz oder Erbrechen so schnell wie möglich ein und setzen Sie dann Ihre Einnahme wie gehabt fort.

Wenn Sie sich unsicher fühlen, was zu tun ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Zofran abbrechen

Nehmen Sie Zofran Lösung ein, solange es Ihr Arzt empfiehlt. Setzen Sie sie nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Schwere allergische Reaktionen:

Diese treten bei Patienten, die Zofran Lösung einnehmen, 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. Nehmen Sie Zofran Lösung nicht mehr ein.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten):

- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

- Wärmegefühl, Hitzewallungen mit Rötung der Haut
- Verstopfung

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):

- Krampfanfälle
- Bewegungsstörungen oder Spasmen (einschließlich Extrapyrimalreaktionen 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)

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten):

- 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 seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten):

- 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zofran Lösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nach Anbruch 4 Wochen verwendbar.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Aufrecht lagern. Nicht im Kühlschrank aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zofran Lösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat
5 ml Lösung enthalten 5 mg Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat, entsprechend 4 mg Ondansetron.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Citronensäure; Natriumcitrat; Natriumbenzoat (E 211); Erdbeer-Aroma (enthält Alkohol); gereinigtes Wasser; Sorbitol-Lösung 70 % (kristallisierend) (Ph. Eur.) (E 420).

Wie Zofran Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Zofran Lösung ist eine klare, farblose Lösung mit charakteristischem Erdbeer-Geruch.

Zofran Lösung ist als Originalpackung mit einer Flasche mit 50 ml Lösung, als Klinikpackung mit 10 Flaschen mit 50 ml Lösung und mit 50 Flaschen mit 50 ml Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Hersteller:

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestr. 32 - 36, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.
