

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

# **Ondansetron Aristo 4 mg Injektionslösung**

**4 mg/2 ml Injektionslösung**

**Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen**

**Wirkstoff: 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

# **1. Was ist Ondansetron Aristo 4mg und wofür wird es angewendet?**

---

Ondansetron Aristo 4 mg Injektionslösung gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Serotonin (5-HT<sub>3</sub>)-Antagonisten bezeichnet werden. Diese können die Wirkung einer als Serotonin bezeichneten körpereigenen Substanz blockieren, welche Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen verursachen kann.

Ondansetron Aristo 4 mg Injektionslösung wird angewendet

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

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ondansetron Aristo 4 mg beachten?

---

**Ondansetron Aristo 4 mg 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.

Wenn Sie glauben, dass eine der oben genannten Bedingungen auf Sie zutrifft, **wenden Sie Ondansetron Aristo 4 mg nicht an**, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ondansetron Aristo 4 mg anwenden, wenn Sie

- **allergisch** gegen ähnliche Arzneimittel (5-HT<sub>3</sub>-Antagonisten) wie Ondansetron Aristo 4 mg sind;
- **Herzprobleme** haben, einschließlich **unregelmäßigem Herzschlag** (Arrhythmie);

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Depression und/oder Angstzuständen** (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer [SSRI] wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram und Escitalopram oder selektive Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer [SNRI] wie Venlafaxin oder Duloxetin) einnehmen oder Buprenorphin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen. Die Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Ondansetron Aristo 4 mg kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen (siehe „Anwendung von Ondansetron Aristo 4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- **Verdauungsbeschwerden** haben;
- an einer **Erkrankung der Leber** leiden, da Ihr Arzt dann möglicherweise Ihre Ondansetron Aristo 4 mg-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 Ondansetron Aristo 4 mg nicht an**, bevor Sie mit Ihrem Arzt darüber gesprochen haben.

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie während oder nach der Behandlung mit Ondansetron Aristo 4 mg 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 Aristo 4 mg zusammen 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.

Möglicherweise verändern einige Arzneimittel die Wirkungen bzw. Nebenwirkungen von Ondansetron Aristo 4 mg, oder Ondansetron Aristo 4 mg 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 Aristo 4 mg 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 und Buprenorphin, Arzneimittel zur Behandlung von **Schmerzen**;
- selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI) zur Behandlung von **Depression und/oder Angstzuständen** wie Fluoxetin, Paroxetin, Sertralin, Fluvoxamin, Citalopram, Escitalopram;
- selektive Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmer (SNRI) zur Behandlung von **Depressionen und/oder Angstzuständen**, wie Venlafaxin und Duloxetin.

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

Die Anwendung von Antidepressiva wie Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmern (SSRI) und Noradrenalin-Wiederaufnahme-Hemmern (SNRI) oder dem Schmerzmittel Buprenorphin zusammen mit Ondansetron kann zu einem Serotoninsyndrom, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, führen.

Diese Arzneimittel können mit Ondansetron 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**

Sie sollten Ondansetron Aristo nicht im ersten Trimenon der Schwangerschaft anwenden, denn Ondansetron Aristo 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 Aristo 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 Aristo hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Ondansetron Aristo 4 mg enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 7,13 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 0,36 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Ondansetron Aristo 4mg anzuwenden?**

---

Ondansetron Aristo 4 mg Injektionslösung wird Ihnen üblicherweise von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Die Dosis, die Sie erhalten, hängt von der bei Ihnen angewendeten Therapie ab.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Erwachsene

*Am Tag der Chemotherapie:*

**Die übliche Dosis** beträgt 8 mg Ondansetron (**zwei Ampullen Ondansetron Aristo 4 mg Injektionslösung**) als langsame Injektion in Ihre Vene über mindestens 30 Sekunden vor der Behandlung.

Gegebenenfalls können 2 zusätzliche intravenöse Dosen von je 8 mg Ondansetron (**zwei Ampullen Ondansetron Aristo 4 mg Injektionslösung**) über mindestens 30 Sekunden im Abstand von je 4 Stunden verabreicht werden.

*An den nachfolgenden Tagen werden Sie Ondansetron Aristo in Form von Filmtabletten erhalten:*

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 8 mg Ondansetron (z.B. **eine 8 mg Filmtablette**) zweimal am Tag im Abstand von 12 Stunden über bis zu 5 Tage.

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

### Ältere Patienten

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.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

### Kinder ab 6 Monate und Jugendliche

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

### *Am Tag der Chemotherapie:*

Die erste Dosis wird als langsame Injektion in die Vene über mindestens 30 Sekunden kurz vor der Behandlung gegeben. Bei Bedarf können 2 weitere i.v.-Dosen mit einem Abstand von je 4 Stunden verabreicht werden.

### *Nach der Chemotherapie wird Ondansetron üblicherweise 12 Stunden später in Form von oralen Darreichungsformen gegeben:*

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 (eine **4 mg Filmtablette**) 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.

### **Um Sie vor Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen nach Operationen zu schützen:**

#### Erwachsene

Die übliche Dosis beträgt 4 mg Ondansetron (**eine Ampulle Ondansetron Aristo 4 mg Injektionslösung**) als langsame intravenöse Injektion über 30 Sekunden in die Vene. Zur Vorbeugung wird diese Dosis kurz vor der Operation gegeben.

#### Ältere Patienten

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

#### 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.

## **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

### Kinder ab 1 Monat und Jugendliche

Für Kinder über 1 Monat und Jugendliche wird der behandelnde Arzt die Dosis festsetzen. Die maximale Dosis beträgt 4 mg Ondansetron (**eine Ampulle Ondansetron Aristo 4 mg Injektionslösung**) 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.

### **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 2 000 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 das medizinische Fachpersonal 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 das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **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.**

BEENDEN Sie die Anwendung von Ondansetron Aristo und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn Sie bei sich oder Ihrem Kind eines der folgenden Anzeichen bemerken:

### **Schwere allergische Reaktionen:**

Diese Nebenwirkung tritt selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen) auf. Zeichen hierfür können sein:

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

### **Myokardiale Ischämie**

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). 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.

**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 Extrapyrämidalreaktionen 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
- Anstieg von Stoffen (*Enzymen*), die von der Leber hergestellt werden (Erhöhung von Leberwerten)

**Selten:** kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- 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 ist 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 4mg 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: Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat).  
Jede Ampulle zu 2 ml Injektionslösung enthält 4 mg Ondansetron (als Ondansetronhydrochlorid-Dihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumchlorid, Natriumcitrat (Ph. Eur.), 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.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin

Deutschland

Tel.: + 49 30 71094-4200

Fax: + 49 30 71094-4250

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Aristo Pharma GmbH wünschen Ihnen gute Besserung!