



Datum: 11.01.2016
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 – 36258
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-8424052-A-160111-EUIM
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Ondansetron

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit die Wirkstoffe Ondansetron (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000620.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)



In die entsprechenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufzunehmende Änderungen

- Abschnitt 4.9

Ein Warnhinweis sollte wie folgt aufgenommen werden:

Kinder und Jugendliche

Es wurden Fälle gemeldet, in denen Säuglinge und Kinder im Alter von 12 Monaten bis 2 Jahren versehentlich Überdosen von Ondansetron geschluckt haben und bei denen die aufgetretenen Symptome zu einem Serotonin-Syndrom passen (die geschätzte aufgenommene Menge überschritt 4 mg/kg).

Änderungen der betreffenden Abschnitte der Packungsbeilage

- Abschnitt 4

- Der folgende Warnhinweis sollte für orale Darreichungsformen aufgenommen werden:

Wenn Sie eine größere Menge von <Arzneimittel> eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie **oder Ihr Kind** versehentlich zu viel <Arzneimittel> eingenommen haben, setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung oder suchen sie direkt ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit.

- Der folgende Warnhinweis sollte für parenterale Darreichungsformen aufgenommen werden:

Wenn Sie eine größere Menge von <Arzneimittel> angewendet haben, als Sie sollten

Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester wird Ihnen **oder Ihrem Kind** <Arzneimittel> 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.

- Der folgende Warnhinweis sollte für rektale Darreichungsformen aufgenommen werden:

Wenn Sie eine größere Menge von <Arzneimittel> angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie **oder Ihr Kind** versehentlich zu viel <Arzneimittel> angewendet haben, setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung oder suchen sie direkt ein Krankenhaus auf. Nehmen Sie die Packung des Arzneimittels mit.