Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zofran 4 mg compresse rivestite con film
Zofran 8 mg compresse rivestite con film
Zofran 4 mg compresse orodispersibili
Zofran 8 mg compresse orodispersibili
Zofran 4 mg/5 ml sciroppo

ondansetron

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Zofran e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zofran
3. Come prendere Zofran
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zofran
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Zofran e a cosa serve

Zofran compresse rivestite con film, compresse orodispersibili e sciroppo (denominato Zofran in questo foglio) contiene un medicinale chiamato ondansetron. Esso appartiene ad un gruppo di medicinali denominati anti-emetici, che vengono impiegati contro la nausea e il vomito.

Zofran è usato per:
- controllare la nausea e il vomito causati dalla chemioterapia (per il trattamento dei tumori), negli adulti e nei bambini di età maggiore o uguale a 6 mesi
- controllare la nausea e il vomito causati dalla radioterapia negli adulti
- prevenire e trattare la nausea e il vomito dopo un'operazione chirurgica negli adulti.

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista per ulteriori informazioni sull'uso di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zofran

Non prenda Zofran:

- se è allergico (*ipersensibile*) ad ondansetron o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta assumendo apomorfina (utilizzata per trattare il morbo di Parkinson) in quanto può presentare grave abbassamento della pressione del sangue e perdita di coscienza
- se è in gravidanza (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Se non è sicuro si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere Zofran.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere Zofran se:

- è allergico a medicinali simili ad ondansetron (come ad esempio granisetron o palonosetron)
- ha problemi al cuore: ondansetron prolunga l'intervallo QT (segno ECG di ritardata ripolarizzazione del cuore dopo battito del cuore, con il rischio di battiti del cuore irregolari che possono portare anche a morte) in modo dose-dipendente. Inoltre, in pazienti in trattamento con ondansetron sono segnalati casi di torsione di punta (grave alterazione del ritmo del battito del cuore).

  Eviti la somministrazione di ondansetron se è nato con la sindrome del QT lungo. Ondansetron deve essere somministrato con cautela in pazienti che hanno o possono sviluppare i suddetti disturbi ECG. Questo include i pazienti con insufficienza cardiaca congestizia (malattia cronica e progressiva in cui i muscoli del cuore sono notevolmente indeboliti e non riescono a pompare un'adeguata quantità di sangue che causa respiro corto e gonfiore delle caviglie), battito del cuore irregolare (*aritmia*) o molto lento (*bradicardia*), pazienti con alterazione dei livelli dei sali nel sangue o pazienti che assumono altri medicinali, che possono provocare un prolungamento dell'intervallo QT o un'alterazione degli elettroliti.
- assume farmaci antiaritmici (per il battito cardiaco irregolare) o beta-bloccanti (per alcuni problemi del cuore o dell'occhio)
- ha problemi con i livelli dei sali minerali nel sangue soprattutto bassi livelli di potassio, sodio o magnesio nel sangue
- ha problemi al fegato
- usa antidepressivi come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e gli inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (SNRI), in quanto sono stati segnalati casi di pazienti con la cosiddetta sindrome da serotonina (ad esempio, ipervigilanza e agitazione, aumento della frequenza cardiaca e della pressione del sangue, tremore e riflessi sovrasensibili) in seguito all'uso concomitante di ondansetron
- ha un blocco intestinale o una grave stitichezza. Ondansetron può impedire la motilità del tratto intestinale inferiore.
- ha subito un intervento chirurgico per togliere le tonsille o le adenoidi.

Bambini e adolescenti

I bambini e gli adolescenti che, per il trattamento del tumore, assumono contemporaneamente medicinali che portano a gravi problemi al fegato, devono essere attentamente monitorati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se non è sicuro che quanto sopra la riguardi, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere Zofran.

Altri medicinali e Zofran
Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali senza prescrizione medica e quelli a base di piante medicinali. Questo perché Zofran può avere effetto sull'attività di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere effetto sull'attività di Zofran.

In particolare informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- carbamazepina o fenitoina usati per trattare l'epilessia
- rifampicina usata per trattare le infezioni batteriche come la tubercolosi
- farmaci che prolungano il QT e/o causano alterazioni degli elettroliti
- medicinali noti per i loro effetti sul cuore. Questi includono medicinali tossici per il cuore usati per trattare il tumore (antracicline, ad esempio doxorubicina e daunorubicina o trastuzumab), medicinali utilizzati per trattare il battito del cuore irregolare (antiaritmici quali amiodarone), medicinali per le infezioni batteriche (eritromicina, ketoconazolo), medicinali beta-bloccanti (farmaci che rallentano la frequenza cardiaca come atenololo o timololo). L'uso di farmaci che prolungano il QT può portare ad un prolungamento aggiuntivo del QT, cioè aumenta il rischio di battiti del cuore irregolari.
- apomorfina, per il trattamento del morbo di Parkinson
- tramadolo, un medicinale contro il dolore
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) usati per trattare la depressione e/o l'ansia (fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram)
- inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (SNRI) usati per trattare la depressione e/o l'ansia (venlafaxina, duloxetina).

Se non è sicuro che quanto sopra la riguardi, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere Zofran.

Informi immediatamente il medico o il farmacista se presenta uno di questi sintomi durante e dopo il trattamento con Zofran
- se avverte un improvviso dolore al torace o senso di costrizione al torace (ischemia miocardica)

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
Zofran non deve essere utilizzato durante la gravidanza, perché Zofran per esempio può aumentare lievemente il rischio che il bambino nasca con labioschisi e/o palatoschisi (fessurazioni o fenditure del labbro superiore e/o del palato).
Se è una donna in età fertile, potrebbe essere invitata ad utilizzare misure contraccettive efficaci.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Allattamento
Zofran non è raccomandato in caso di allattamento con latte materno.

Zofran 4 mg e 8 mg compresse rivestite con film
Questo medicinale contiene:
- ***lattosio***. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Zofran 4 mg e 8 mg compresse orodispersibili
Questo medicinale contiene:
- meno di 1 mmol (23 mg) di ***sodio*** per compressa orodispersibile, cioè essenzialmente "senza sodio".
- ***alcol (etanolo)***: meno di 0,03 mg in ogni compressa orodispersibile da 4 mg e meno di 0,06 mg in ogni compressa orodispersibile da 8 mg, che è equivalente a 0,23% w/w.
  La quantità in una compressa da 4 mg e da 8 mg di questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.
- ***aspartame***: 0.625 mg in ogni compressa orodispersibile da 4 mg e 1,25 mg in ogni compressa orodispersibile da 8 mg.
  Aspartame è una fonte di fenilalanina. Puo esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perche' il corpo non riesce a smaltirla correttamente.
- ***metile para-idrossibenzoato*** e ***propile para-idrossibenzoato***: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- ***alcol benzilico***: 0.000025 mg in ogni compressa orodispersibile da 4 mg e 0.00005 mg in ogni compressa orodispersibile da 8 mg.
  Alcol benzilico puo causare reazioni allergiche.
  Alcol benzilico e stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli.
  Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico.
  Non usi per piu di una settimana nei bambini piccoli (meno di 3 anni di eta) se non diversamente raccomandato dal medico o dal farmacista.
  Chieda consiglio al medico o al farmacista se e in gravidanza o sta allattando. Questo perche grandi quantita di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).
  Chieda consiglio al medico o al farmacista se ha una patologia al fegato o ai reni. Questo perche grandi quantita di alcol benzilico possono accumularsi nel corpo e causare effetti indesiderati (come l'acidosi metabolica).

Zofran 4 mg/5 ml sciroppo
Questo medicinale contiene:
- ***sorbitolo:*** 3 g in 5 millilitri.
  Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

bambino) prenda questo medicinale. Puo causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

- meno di 1 mmol (23 mg) di ***sodio*** per dose (da 5 ml), cioè essenzialmente senza sodio.
- piccole quantità di ***alcol (etanolo)*** inferiori a 100 mg per dose (3 mg in 5 ml di sciroppo.
- ***sodio benzoato:*** 10 mg in 5 millilitri.

3. Come prendere Zofran

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista. La dose che le è stata prescritta dipende dal tipo di trattamento al quale è sottoposto (chemioterapia o intervento chirurgico).

Nausea e vomito indotti da chemioterapia e radioterapia negli adulti

Trattamento iniziale

- compresse rivestite con film e compresse orodispersibili
  La dose raccomandata è di 8 mg una o due ore prima del trattamento di chemioterapia o radioterapia seguiti da altri 8 mg dodici ore dopo.
- sciroppo
  La dose raccomandata è di 10 ml (8 mg) 2 ore prima del trattamento seguiti da altri 10 ml dodici ore dopo.

Se la chemioterapia o la radioterapia causano nausea e vomito gravi il medico può decidere di somministrare dosi di Zofran maggiori della dose raccomandata.
Non deve essere somministrata una dose singola superiore ai 16 mg a causa dell'aumento del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dose-dipendente.

Proseguimento del trattamento
La dose raccomandata è di 8 mg compresse e compresse orodispersibili o 10 ml di sciroppo, ogni 12 ore, per una durata media da 2 a 3 giorni, con possibilità di proseguire fino a 5 giorni.

Nausea e vomito indotti da chemioterapia nei bambini di età maggiore o uguale a 6 mesi e negli adolescenti
Il medico deciderà la corretta dose da somministrare, in base alla superficie corporea o al peso corporeo del bambino. La prima dose viene somministrata immediatamente prima della chemioterapia sotto forma di una singola dose endovenosa.
12 ore dopo la chemioterapia, il medicinale verrà somministrato per via orale al dosaggio di 2 mg (2,5 ml di sciroppo) o 4 mg (5 ml di sciroppo), in base alla superficie corporea o al peso del bambino.
La dose totale nelle 24 ore non deve superare la dose per adulti di 32 mg.
Nei giorni seguenti la chemioterapia:

- 2 mg (2,5 ml) di sciroppo due volte al giorno nei bambini con superficie corporea ridotta (<0,6 m^2) e in quelli che pesano 10 kg o meno
- una compressa o compressa orodispersibile da 4 mg o 5 ml di sciroppo due volte al giorno nei bambini con superficie corporea più grande (>0,6 m^2) e per quelli che pesano più di 10 kg
- il trattamento può continuare fino a 5 giorni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Nausea e vomito dopo un'operazione chirurgica

Adulti

Per prevenire la nausea e il vomito dopo un intervento chirurgico la dose raccomandata è una singola dose da 16 mg (2 compresse/compresse orodispersibili oppure 20 ml di sciroppo) un'ora prima dell'anestesia.

Per il trattamento della nausea e del vomito dopo un'operazione chirurgica quando essi si siano già instaurati, è raccomandata una singola dose di 4 mg somministrati per iniezione intramuscolare o endovenosa lenta.

Bambini di età uguale o maggiore di 1 mese e adolescenti

Si raccomanda la somministrazione di ondansetron per via endovenosa lenta.

Pazienti con problemi del fegato di grado moderato o grave

La dose totale giornaliera non deve essere superiore a 8 mg.

Pazienti con problemi ai reni

Non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio o della frequenza o della via di somministrazione.

Pazienti portatori di insufficienti capacità metaboliche ossidative della Sparteina/Debrisochina

Non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio o della frequenza o della via di somministrazione.

Se prende più Zofran di quanto deve

Se lei **o il suo bambino** prendete più Zofran di quanto dovete, informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti la confezione con lei.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di Zofran lei può andare incontro a:

- disturbi della vista
- stitichezza grave
- abbassamento della pressione del sangue
- problemi al cuore e svenimento

Se dimentica di prendere Zofran

Se ha dimenticato una dose e ha nausea o vomito:

- prenda Zofran il più presto possibile e poi prenda la dose successiva all'orario abituale
- non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha dimenticato una dose ma non ha nausea o vomito:

- prenda la dose successiva all'orario abituale
- non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Come rimuovere le compresse di Zofran orodispersibili dal blister e come assumerle

- Non estrarre la compressa orodispersibile dal blister fino a quando non è pronto ad assumerla.
- Prima di assumere la compressa orodispersibile accertarsi che la lamina non sia bucata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Importante: non cercare di spingere la compressa orodispersibile attraverso la parte superiore del laminato come per una compressa normale questo perchè Zofran compresse orodispersibili è fragile e si romperà.

- Togliere la pellicola di ricopertura di un blister e rimuovere delicatamente la compressa.
- Porre la compressa sulla punta della lingua, dove si scioglierà in pochi istanti, quindi deglutire normalmente.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche gravi (*anafilassi*).
I segni possono includere:

- rossore, prurito, orticaria sulla pelle e in qualsiasi parte del corpo
- gonfiore delle palpebre, delle labbra, della lingua, del viso, del collo e della gola che causano difficoltà di respirazione (*angioedema*)
- respiro affannoso (sibilante), dolore e costrizione al torace (*dispnea*)
- collasso

Se ha una reazione allergica **smetta di prendere Zofran** e **contatti il medico o l'infermiere immediatamente**.

Ischemia miocardica
I segni includono:

- dolore toracico improvviso o
- costrizione toracica.

Se avverte tali sintomi informi il medico, il farmacista o l'operatore sanitario

Effetti indesiderati molto comuni
Questi possono riguardare **più di 1** paziente **su 10**:

- mal di testa

Effetti indesiderati comuni
Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10**:

- sensazione di calore o vampate
- stitichezza

Effetti indesiderati non comuni
Questi possono riguardare f**ino a 1 paziente su 100**:

- convulsioni
- movimenti involontari dei muscoli, spasmi, disturbi del movimento degli occhi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- battito del cuore irregolare o lento
- dolore al petto (con o senza modifiche dell'elettrocardiogramma)
- bassa pressione del sangue che può provocare sensazione di debolezza o capogiri
- singhiozzo

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue:
- cambiamenti nei risultati degli esami di funzionalità del fegato (questi effetti si riscontrano comunemente se viene trattato con Zofran insieme ad un medicinale chiamato cisplatino)

Effetti indesiderati rari
Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 1000**
- gravi reazioni allergiche
- capogiri o sensazione di testa vuota
- disturbi della vista come visione offuscata
- alterazione del battito del cuore che talvolta può causare un'improvvisa perdita di coscienza (chiamata "prolungamento dell'intervallo QT" visto all'elettrocardiogramma)

Effetti indesiderati molto rari
Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10.000**
- temporanea perdita della vista che in genere si risolve entro 20 minuti
- eruzione cutanea tossica che include eruzione diffusa con vescicole e desquamazione della pelle su gran parte della superficie del corpo (*necrolisi epidermica tossica*).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zofran

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo (Scad). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Zofran 4 mg/5 ml sciroppo non deve essere conservato in frigorifero. Conservare il flacone in posizione verticale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zofran 4 mg e 8 mg compresse rivestite con film
Il principio attivo è ondansetron (come ondansetron cloridrato biidrato).Ogni compressa rivestita con film contiene 4 mg o 8 mg di ondansetron.
Gli altri componenti sono: **lattosio anidro**, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), ferro ossido giallo (E 172).

Cosa contiene Zofran 4 mg e 8 mg compresse orodispersibili
Il principio attivo è ondansetron. Ogni compressa orodispersibile contiene 4 mg o 8 mg di ondansetron.
Gli altri componenti sono: gelatina, mannitolo, **aspartame**, **metile paraidrossibenzoato sodico**, **propile paraidrossibenzoato sodico**, aroma di fragola (contiene **etanolo** e **alcol benzilico**).

Cosa contiene Zofran 4 mg/5 ml sciroppo
Il principio attivo è ondansetron (come ondansetron cloridrato biidrato). 5 ml di sciroppo contengono 4 mg di ondansetron.
Gli altri componenti sono: acido citrico anidro (E330), **sodio** citrato biidrato, **sodio** benzoato (E211), **sorbitolo** soluzione (E420), aroma di fragola (contiene **etanolo**), acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Zofran e contenuto della confezione
Zofran 4 mg e 8 mg compresse rivestite con film è fornito in confezioni da 6 compresse.
Zofran 4 mg e 8 mg compresse orodispersibili è fornito in confezioni da 6 compresse.
Zofran 4 mg/5 ml sciroppo è fornito in una confezione contenente un flacone da 50 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Farma S.p.A. - Largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) – Italia

Produttore
Compresse rivestite con film
Aspen Bad Oldesloe GmbH - Industriestrasse, 32-36 - Bad Oldesloe – Germania
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. - Strada Provinciale Asolana, 90 - 43056 S. Polo di Torrile (PR) – Italia
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) – Italia
Novartis Farma S.p.A. - Largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) – Italia
Novartis Farmacéutica SA - Gran Via de les Corts Catalanes, 764 - 08013 Barcellona - Spagna
Novartis Pharma GmbH - Roonstrasse 25 - 90429 Norimberga – Germania

Compresse orodispersibili
Aspen Bad Oldesloe GmbH– Industriestrasse, 32-36 - Bad Oldesloe – Germania
Novartis Farma S.p.A. - Largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) – Italia
Novartis Farmacéutica SA - Gran Via de les Corts Catalanes, 764 - 08013 Barcellona - Spagna
Novartis Pharma GmbH - Roonstrasse 25 – 90429 Norimberga - Germania

Sciroppo

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Novartis Farma S.p.A. - Largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) – Italia
Aspen Bad Oldesloe GmbH– Industriestrasse, 32-36 - Bad Oldesloe – Germania
Novartis Farmacéutica SA - Gran Via de les Corts Catalanes, 764 - 08013 Barcellona - Spagna
Novartis Pharma GmbH - Roonstrasse 25 - 90429 Norimberga – Germania
PurnaPurna Pharmaceuticals NV - Rijksweg 17 – 2870 Purna - Belgio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Zofran 16 mg supposte
ondansetron

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zofran e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zofran
3. Come prendere Zofran
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zofran
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zofran e a cosa serve

Zofran supposte (denominato Zofran in questo foglio) contiene un medicinale chiamato ondansetron. Esso appartiene ad un gruppo di medicinali denominati anti-emetici, che vengono impiegati contro la nausea e il vomito.

Zofran supposte deve essere impiegato solo per via rettale e non deve essere deglutito.

Zofran è usato per:
- controllare la nausea e il vomito causati dalla chemioterapia (per il trattamento dei tumori), e radioterapia negli adulti.

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista per ulteriori informazioni sull'uso di questo medicinale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zofran

Non prenda Zofran:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è allergico (*ipersensibile*) ad ondansetron o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta assumendo apomorfina (utilizzata per trattare il morbo di Parkinson) in quanto può presentare grave abbassamento della pressione del sangue e perdita di coscienza,
- se è in gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento").

Se non è sicuro si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere Zofran.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere Zofran se:
- è allergico a medicinali simili ad ondansetron (come ad esempio granisetron o palonosetron)
- ha problemi al cuore: ondansetron prolunga l'intervallo QT (segno ECG di ritardata ripolarizzazione del cuore dopo battito del cuore, con il rischio di battiti del cuore irregolari che possono portare anche a morte) in modo dose-dipendente. Inoltre, in pazienti in trattamento con ondansetron sono segnalati casi di torsione di punta (grave alterazione del ritmo del battito del cuore).

  Eviti la somministrazione di ondansetron se è nato con la sindrome del QT lungo. Ondansetron deve essere somministrato con cautela in pazienti che hanno o possono sviluppare i suddetti disturbi ECG. Questo include i pazienti con insufficienza cardiaca congestizia (malattia cronica e progressiva in cui i muscoli del cuore sono notevolmente indeboliti e non riescono a pompare un'adeguata quantità di sangue che causa respiro corto e gonfiore delle caviglie), battito del cuore irregolare (*aritmia*) o molto lento (*bradicardia*), pazienti con alterazione dei livelli dei sali nel sangue o pazienti che assumono altri medicinali che possono provocare un prolungamento dell'intervallo QT o un'alterazione degli elettroliti.
- assume farmaci antiaritmici (per il battito del cuore irregolare) o beta-bloccanti (per alcuni problemi del cuore o dell'occhio)
- ha problemi con i livelli dei sali minerali nel sangue soprattutto bassi livelli di potassio, sodio o magnesio nel sangue
- ha problemi al fegato
- usa antidepressivi come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e gli inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (SNRI) in quanto sono stati segnalati casi di pazienti con la cosiddetta sindrome da serotonina (ad esempio, ipervigilanza e agitazione, aumento della frequenza cardiaca e della pressione del sangue, tremore e riflessi sovrasensibili) in seguito all'uso concomitante di ondansetron
- ha un blocco intestinale o una grave stitichezza. Ondansetron può impedire la motilità del tratto intestinale inferiore
- ha subito un intervento chirurgico per togliere le tonsille o le adenoidi.

Se non è sicuro che quanto sopra la riguardi, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere Zofran.

Altri medicinali e Zofran
Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali senza prescrizione medica e quelli a base di piante medicinali. Questo perché Zofran può avere effetto sull'attività di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere effetto sull'attività di Zofran.

In particolare informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
- carbamazepina o fenitoina usati per trattare l'epilessia
- rifampicina usata per trattare le infezioni batteriche come la tubercolosi
- farmaci che prolungano il QT e/o causano alterazioni degli elettroliti

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali noti per i loro effetti sul cuore. Questi includono medicinali tossici per il cuore usati per trattare il cancro (antracicline, ad esempio doxorubicina e daunorubicina o trastuzumab), medicinali utilizzati per trattare il battito del cuore irregolare (antiaritmici quali amiodarone), medicinali per le infezioni batteriche (eritromicina, ketoconazolo), medicinali beta-bloccanti (farmaci che rallentano la frequenza cardiaca come atenololo o timololo). L'uso di farmaci che prolungano il QT può portare ad un prolungamento aggiuntivo del QT, cioè aumenta il rischio di battiti del cuore irregolari.
- apomorfina per il trattamento del morbo di Parkinson
- tramadolo un medicinale contro il dolore
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) usati per trattare la depressione e/o l'ansia (fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram)
- inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (SNRI) usati per trattare la depressione e/o l'ansia (venlafaxina, duloxetina).

Se non è sicuro che quanto sopra la riguardi, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima di prendere Zofran.

Informi immediatamente il medico o il farmacista se presenta uno di questi sintomi durante e dopo il trattamento con Zofran:
- se avverte un improvviso dolore al torace o senso di costrizione al torace (ischemia miocardica)

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
Zofran non deve essere utilizzato durante la gravidanza, perché Zofran per esempio può aumentare lievemente il rischio che il bambino nasca con labioschisi e/o palatoschisi (fessurazioni o fenditure del labbro superiore e/o del palato).
Se è una donna in età fertile, potrebbe essere invitata ad utilizzare misure contraccettive efficaci.

Allattamento
Zofran non è raccomandato in caso di allattamento con latte materno.

3. Come prendere Zofran

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Trattamento iniziale
La dose raccomandata è una supposta (16 mg) 1 o 2 ore prima del trattamento di chemioterapia o radioterapia.
Se la chemioterapia o la radioterapia causano nausea e vomito gravi il medico può decidere di somministrare dosi di Zofran maggiori della dose raccomandata.
Non deve essere somministrata una dose singola superiore ai 16 mg a causa dell'aumento del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dose-dipendente.

Proseguimento del trattamento
La dose raccomandata è di una supposta (16 mg) una volta al giorno con durata media da 2 a 3 giorni, con possibilità di proseguire fino a 5 giorni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini
Zofran supposte non è raccomandato nei bambini.

Pazienti con problemi del fegato di grado moderato o grave
Poichè la dose totale giornaliera non deve superare gli 8 mg, in questi pazienti devono essere impiegate le formulazioni orali o la formulazione iniettiva.

Pazienti con problemi ai reni
Non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio o della frequenza o della via di somministrazione.

Pazienti portatori di insufficienti capacità metaboliche ossidative della Sparteina/Debrisochina
Non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio o della frequenza o della via di somministrazione.

Se prende più Zofran di quanto deve
Se lei **o il suo bambino** usate più Zofran di quanto dovete, o accidentalmente ingerite una supposta, informi immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Porti la confezione con lei.
In caso di assunzione di una dose eccessiva di Zofran lei può andare incontro a:
- disturbi della vista
- stitichezza grave
- abbassamento della pressione del sangue
- problemi al cuore e svenimento

Se dimentica di prendere Zofran
Se ha dimenticato una dose e ha nausea o vomito:
- prenda Zofran il più presto possibile e poi prenda la dose successiva all'orario abituale
- non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha dimenticato una dose ma non ha nausea o vomito:
- prenda la dose successiva all'orario abituale
- non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche gravi (*anafilassi*).
I segni possono includere:
- rossore, prurito, orticaria sulla pelle e in qualsiasi parte del corpo
- gonfiore delle palpebre, delle labbra, della lingua, del viso, del collo e della gola che causano difficoltà di respirazione (*angioedema*)
- respiro affannoso (sibilante), dolore e costrizione al torace (*dispnea*)
- collasso

Se ha una reazione allergica **smetta di prendere Zofran** e **contatti il medico o l'infermiere immediatamente**.

Ischemia miocardica

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

I segni includono:
- dolore toracico improvviso o
- costrizione toracica.

Se avverte tali sintomi informi il medico, il farmacista o l'operatore sanitario

Effetti indesiderati molto comuni
Questi possono riguardare **più di 1** paziente **su 10**:
- mal di testa.

Effetti indesiderati comuni
Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10**:
- sensazione di calore o vampate
- stitichezza, sensazione localizzata di bruciore successiva all'impiego della supposta.

Effetti indesiderati non comuni
Questi possono riguardare **fino a 1 paziente su 100**:
- convulsioni
- movimenti involontari dei muscoli, spasmi, disturbi del movimento degli occhi
- battito del cuore irregolare o lento
- dolore al petto (con o senza modifiche dell'elettrocardiogramma)
- bassa pressione del sangue che può provocare sensazione di debolezza o capogiri
- singhiozzo.

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue:
- cambiamenti nei risultati degli esami di funzionalità del fegato (questi effetti si riscontrano comunemente se viene trattato con Zofran ed un medicinale chiamato cisplatino)

Effetti indesiderati rari
Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 1.000**
- gravi reazioni allergiche
- capogiri o sensazione di testa vuota
- disturbi della vista come visione offuscata
- alterazione del battito del cuoreche talvolta può causare un'improvvisa perdita di coscienza (chiamata "prolungamento dell'intervallo QT" visto all'elettrocardiogramma).

Effetti indesiderati molto rari
Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10.000**
- temporanea perdita della vista che in genere si risolve entro 20 minuti
- eruzione cutanea tossica che include eruzione diffusa con vescicole e desquamazione della pelle su gran parte della superficie del corpo (*necrolisi epidermica tossica*).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Zofran

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo (Scad). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La supposta deve essere tirata fuori dall'involucro immediatamente prima dell'uso.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zofran 16 mg supposte
Il principio attivo è ondansetron. Ogni supposta contiene 16 mg di ondansetron.
Gli altri componenti sono: miscela di mono- di- trigliceridi di acidi grassi saturi (Witepsol S58).

Descrizione dell'aspetto di Zofran 16 mg supposte e contenuto della confezione
Zofran 16 mg supposte è fornito in confezioni da 4 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Farma S.p.A. - Largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) – Italia

Produttore
Farmaclair - 440 Avenue du Général de Gaulle - Hérouville Saint Clair - Francia
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. - Strada Provinciale Asolana, 90 - 43056 S. Polo di Torrile (PR) - Italia
Novartis Farma S.p.A. - Largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Zofran 4 mg/2 ml soluzione iniettabile
Zofran 8 mg/4 ml soluzione iniettabile
Zofran 40 mg/20 ml soluzione iniettabile
ondansetron

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zofran soluzione iniettabile e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Zofran soluzione iniettabile
3. Come viene somministrato Zofran soluzione iniettabile
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zofran soluzione iniettabile
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zofran soluzione iniettabile e a cosa serve

Zofran soluzione iniettabile contiene un medicinale chiamato ondansetron. Esso appartiene ad un gruppo di medicinali denominati anti-emetici, che vengono impiegati contro la nausea e il vomito.

Zofran soluzione iniettabile è usato per:
- controllare la nausea e il vomito causati dalla chemioterapia (per il trattamento dei tumori), negli adulti e nei bambini di età maggiore o uguale a 6 mesi
- controllare la nausea e il vomito causati dalla radioterapia negli adulti
- prevenire e trattare la nausea e il vomito dopo un'operazione chirurgica negli adulti e nei bambini di età maggiore o uguale ad 1 mese.

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista per ulteriori informazioni sull'uso di questo medicinale.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Zofran soluzione iniettabile

Non deve essere somministrato Zofran soluzione iniettabile
- se è allergico (*ipersensibile*) ad ondansetron o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta assumendo apomorfina (utilizzata per trattare il morbo di Parkinson), in quanto può presentare grave abbassamento della pressione del sangue e perdita di coscienza,
- se è in gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se non è sicuro si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le venga somministrato Zofran soluzione iniettabile.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le venga somministrato Zofran soluzione iniettabile se:

- è allergico a medicinali simili ad ondansetron (come ad esempio granisetron o palonosetron)
- ha problemi al cuore: ondansetron prolunga l'intervallo QT (segno ECG di ritardata ripolarizzazione del cuore dopo un battito del cuore, con il rischio di alterazioni del ritmo del cuore che possono portare anche alla morte) in modo dose-dipendente. Inoltre, in pazienti in trattamento con ondansetron sono segnalati casi di torsione di punta (grave alterazione del ritmo del battito del cuore).

  Eviti la somministrazione di ondansetron se è nato con la sindrome del QT lungo. Ondansetron deve essere somministrato con cautela in pazienti che hanno o possono sviluppare i suddetti disturbi ECG. Questo include i pazienti con insufficienza cardiaca congestizia (malattia cronica e progressiva in cui i muscoli del cuore sono notevolmente indeboliti e non riescono a pompare un'adeguata quantità di sangue, che causa respiro corto e gonfiore delle caviglie), battito del cuore irregolare (*aritmia*) o molto lento (*bradicardia*), pazienti con alterazione dei livelli dei sali nel sangue o pazienti che assumono altri medicinali che possono provocare un prolungamento dell'intervallo QT o un'alterazione degli elettroliti.
- assume farmaci antiaritmici (per il battito del cuore irregolare) o beta-bloccanti (per alcuni problemi del cuore o dell'occhio)
- ha problemi con i livelli dei sali minerali nel sangue soprattutto bassi livelli di potassio, sodio o magnesio nel sangue
- ha problemi al fegato
- usa antidepressivi come gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) e gli inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (SNRI) in quanto sono stati segnalati casi di pazienti con la cosiddetta sindrome da serotonina (ad esempio, ipervigilanza e agitazione, aumento della frequenza cardiaca e della pressione del sangue, tremore e riflessi sovrasensibili) in seguito all'uso concomitante di ondansetron
- ha un blocco intestinale o una grave stitichezza. Ondansetron può impedire la motilità del tratto intestinale inferiore.
- ha subìto un intervento chirurgico per togliere le tonsille o le adenoidi.

Bambini e adolescenti
I bambini e gli adolescenti che, per il trattamento del tumore, assumono contemporaneamente medicinali che portano a gravi problemi al fegato devono essere attentamente monitorati.

Se non è sicuro che quanto sopra la riguardi, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le venga somministrato Zofran.

Altri medicinali e Zofran
Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali senza prescrizione medica e quelli a base di piante medicinali. Questo perché Zofran può avere effetto sull'attività di alcuni medicinali e alcuni medicinali possono avere effetto sull'attività di Zofran.

In particolare informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- carbamazepina o fenitoina usati per trattare l'epilessia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- rifampicina usata per trattare le infezioni batteriche come la tubercolosi
- farmaci che prolungano il QT e/o causano alterazioni degli elettroliti
- medicinali noti per i loro effetti sul cuore. Questi includono medicinali tossici per il cuore usati per trattare il tumore (antracicline, ad esempio doxorubicina e daunorubicina o trastuzumab), medicinali utilizzati per trattare il battito del cuore irregolare (antiaritmici quali amiodarone), medicinali per le infezioni batteriche (eritromicina, ketoconazolo), medicinali beta-bloccanti (farmaci che rallentano la frequenza cardiaca come atenololo o timololo). L'uso di farmaci che prolungano il QT può portare ad un prolungamento aggiuntivo del QT, cioè aumenta il rischio di battiti del cuore irregolari.
- apomorfina per il trattamento del morbo di Parkinson
- tramadolo un medicinale contro il dolore
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) usati per trattare la depressione e/o l'ansia (fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram)
- inibitori della ricaptazione della serotonina-noradrenalina (SNRI) usati per trattare la depressione e/o l'ansia (venlafaxina, duloxetina).

Se non è sicuro che quanto sopra la riguardi, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le venga somministrato Zofran.

Zofran soluzione iniettabile non deve essere somministrato nella stessa siringa o nella stessa infusione di qualsiasi altro medicinale.

Informi immediatamente il medico o il farmacista se presenta uno di questi sintomi durante e dopo il trattamento con Zofran
- se avverte un improvviso dolore al torace o senso di costrizione al torace (ischemia miocardica)

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
Zofran non deve essere utilizzato durante la gravidanza, perché Zofran per esempio può aumentare lievemente il rischio che il bambino nasca con labioschisi e/o palatoschisi (fessurazioni o fenditure del labbro superiore e/o del palato).
Se è una donna in età fertile, potrebbe essere invitata ad utilizzare misure contraccettive efficaci.

Allattamento
Zofran non è raccomandato in caso di allattamento con latte materno.

Zofran 40 mg/20 ml soluzione iniettabile
- Questo medicinale contiene *metile para-idrossibenzoato* e *propile para-idrossibenzoato***:** può causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di *sodio* per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

Zofran 4 mg/2 ml e 8 mg/4 ml soluzione iniettabile
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di *sodio* per fiala, cioè essenzialmente "senza sodio". Se il suo medico usasse una soluzione di sale comune per diluire Zofran, la dose di sodio ricevuta sarebbe maggiore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come viene somministrato Zofran

Zofran soluzione iniettabile viene somministrato attraverso iniezione intramuscolare o come infusione endovenosa (in un tempo più lungo). Viene somministrato da un medico o da un infermiere.
Il medico deciderà sull'impiego corretto della terapia di ondansetron. La dose che le è stata prescritta varia a seconda del trattamento al quale è sottoposto (chemioterapia o intervento chirurgico).

Nausea e vomito indotti da chemioterapia e radioterapia negli adulti
Trattamento iniziale
La dose raccomandata è di 8 mg per via endovenosa lenta (in non meno di 30 secondi) o per via intramuscolare, immediatamente prima del trattamento.
La dose iniziale di Zofran può essere seguita da due ulteriori dosi da 8 mg per via endovenosa (in non meno di 30 secondi) o dosi intramuscolari a 4 ore di distanza.
Se la chemioterapia o la radioterapia causano nausea e vomito gravi il medico può decidere di somministrare dosi di Zofran maggiori della dose raccomandata.
Non deve essere somministrata una dose singola superiore ai 16 mg a causa dell'aumento del rischio di prolungamento dell'intervallo QT dose-dipendente.

Proseguimento del trattamento
La dose raccomandata è di 8 mg di ondansetron per via orale (compresse, compresse orodispersibili**,** sciroppo) ogni 12 ore, oppure una supposta da 16 mg al giorno nei giorni successivi, per una durata media da 2 a 3 giorni, con possibilità di proseguire fino a 5 giorni.

Nausea e vomito indotti da chemioterapia nei bambini di età maggiore o uguale a 6 mesi e negli adolescenti
Il medico deciderà la corretta dose da somministrare, in base alla superficie corporea o al peso corporeo del bambino. La prima dose viene somministrata immediatamente prima della chemioterapia sotto forma di una singola dose endovenosa.
Dopo la chemioterapia, il medicinale verrà somministrato per via orale dodici ore dopo sotto forma di compresse o sciroppo al dosaggio di 2 mg o 4 mg, in base alla superficie corporea o al peso del bambino.
Nei giorni seguenti la chemioterapia:

- 2 mg (2,5 ml) di sciroppo due volte al giorno nei bambini con superficie corporea ridotta (<0,6 m^2) e in quelli che pesano 10 kg o meno
- una compressa da 4 mg o 5ml di sciroppo due volte al giorno nei bambini con superficie corporea più grande (>0,6 m^2) e per quelli che pesano più di 10 kg
- il trattamento può continuare fino a 5 giorni.

Nausea e vomito dopo un'operazione chirurgica
Adulti
Per prevenire la nausea e il vomito dopo un'operazione chirurgica la dose raccomandata è una singola dose di 4 mg per iniezione intramuscolare o endovenosa lenta prima dell'operazione (all'induzione dell'anestesia). In alternativa si può utilizzare una singola dose da 16 mg per via orale un'ora prima dell'anestesia.
Per il trattamento della nausea e del vomito dopo un'operazione chirurgica quando essi si siano già instaurati, è raccomandata una singola dose di 4 mg somministrati per iniezione intramuscolare o endovenosa lenta.

Bambini di età uguale o maggiore di 1 mese e adolescenti
Il medico deciderà la corretta dose da somministrare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per prevenire la nausea e il vomito dopo un'operazione chirurgica, la dose raccomandata è di 0,1 mg/kg fino ad un massimo di 4 mg in dose singola tramite iniezione endovenosa lenta (in non meno di 30 secondi) sia prima, durante o dopo l'induzione dell'anestesia, o dopo l'intervento chirurgico.
Per il trattamento della nausea e del vomito post operatorio la dose raccomandata è di 0,1 mg/kg fino ad un massimo di 4 mg in dose singola tramite iniezione endovenosa lenta (in non meno di 30 secondi).

Tipologie particolari di pazienti
Pazienti anziani
In caso di chemioterapia nei pazienti di età compresa tra i 65 ed i 74 anni si può seguire lo schema di dosaggio degli adulti. Nei pazienti di età maggiore o uguale a 75 anni, la dose endovenosa iniziale di Zofran non deve superare gli 8 mg.
L'esperienza dell'impiego di Zofran nella prevenzione e nel trattamento della nausea e del vomito dopo un'operazione chirurgica negli anziani è limitata.

Pazienti con problemi del fegato di grado moderato o grave
La dose totale giornaliera non deve essere superiore a 8 mg.

Se le viene somministrato più Zofran del dovuto
In caso di somministrazione eccessiva di Zofran lei può andare incontro a:
- disturbi della vista
- stitichezza grave
- abbassamento della pressione del sangue
- problemi al cuore e svenimento.

Informi il medico se uno qualsiasi di questi sintomi si manifesta.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche gravi (*anafilassi*).
I segni possono includere:
- rossore, prurito, orticaria sulla pelle e in qualsiasi parte del corpo
- gonfiore delle palpebre, delle labbra, della lingua, del viso, del collo e della gola che causano difficoltà di respirazione (*angioedema*)
- respiro affannoso (sibilante), dolore e costrizione al torace (*dispnea*)
- collasso

Se ha una reazione allergica **smetta di prendere Zofran** e **contatti il medico o l'infermiere immediatamente**.

Ischemia miocardica
I segni includono:
- dolore toracico improvviso o
- costrizione toracica.

Se avverte tali sintomi informi il medico, il farmacista o l'operatore sanitario

Effetti indesiderati molto comuni
Questi possono riguardare **più di 1** paziente **su 10**:
- mal di testa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati comuni
Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10**:
- gonfiore e rossore nel sito di infusione
- sensazione di calore o vampate
- stitichezza.

Effetti indesiderati non comuni
Questi possono riguardare **fino a 1 paziente su 100**:
- convulsioni
- movimenti involontari dei muscoli, spasmi, disturbi del movimento degli occhi
- battito del cuore irregolare o lento
- dolore al petto (con o senza modifiche dell'elettrocardiogramma)
- bassa pressione del sangue che può provocare sensazione di debolezza o capogiri
- singhiozzo.

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue:
- cambiamenti nei risultati degli esami di funzionalità del fegato (questi effetti si riscontrano comunemente se viene trattato con Zofran ed un medicinale chiamato cisplatino).

Effetti indesiderati rari
Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 1.000**
- gravi reazioni allergiche
- capogiri o sensazione di testa vuota
- disturbi della vista come visione offuscata
- alterazione del battito del cuore che talvolta può causare un'improvvisa perdita di coscienza (chiamata "prolungamento dell'intervallo QT" visto all'elettrocardiogramma).

Effetti indesiderati molto rari
Questi possono riguardare **fino a 1** paziente **su 10.000**
- temporanea perdita della vista che in genere si risolve entro 20 minuti
- eruzione cutanea tossica che include eruzione diffusa con vescicole e desquamazione della pelle su gran parte della superficie del corpo (*necrolisi epidermica tossica*).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zofran

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
Proteggere dalla luce.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Zofran 4 mg/2 ml Soluzione iniettabile e Zofran 8 mg/4 ml Soluzione iniettabile non contengono conservanti e devono essere usate una sola volta, iniettate o diluite immediatamente dopo l'apertura; l'eventuale soluzione rimasta deve essere eliminata.

Zofran 40 mg/20 ml Soluzione iniettabile (flacone multidose) dopo il primo prelievo, protetto dalla luce, è chimicamente e fisicamente stabile per 28 giorni a 30°C. Da un punto di vista microbiologico, è tuttavia consigliabile conservare il prodotto a 2-8°C, per un massimo di 28 giorni.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo (Scad). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zofran
Il principio attivo è ondansetron (come ondansetron cloridrato biidrato).

Una fiala di Zofran 4 mg/2 ml Soluzione iniettabile contiene 4 mg di ondansetron
Una fiala di Zofran 8 mg/4 ml Soluzione iniettabile contiene 8 mg di ondansetron
Gli altri componenti sono: acido citrico monoidrato, sodio citrato, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Un ml di Zofran 40 mg/20 ml Soluzione iniettabile contiene 2 mg di ondansetron
Gli altri componenti sono: acido citrico monoidrato, sodio citrato, sodio cloruro, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Zofran e contenuto della confezione
Zofran 4 mg/2 ml Soluzione iniettabile: confezioni contenenti 1 fiala o 10 fiale da 2 ml
Zofran 8 mg/4 ml Soluzione iniettabile: confezioni contenenti 1 fiala o 8 fiale da 4 ml
Zofran 40 mg/20 ml Soluzione iniettabile: flacone da 20 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Farma S.p.A. - Largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) – Italia

Produttore
Soluzione iniettabile 4 mg/2 ml e 8 mg/4 ml (in fiale)
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. - Strada Provinciale Asolana, 90 – 43056 S. Polo di Torrile (PR) - Italia
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) – Italia
Novartis Farma S.p.A. - Largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) – Italia

Soluzione iniettabile 40 mg/20 ml (in flacone)
Glaxo Operations U.K. Ltd. – Harmire Road - Barnard Castle –Country Durham - Regno Unito
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. - Strada Provinciale Asolana, 90 - 43056 S. Polo di Torrile (PR) - Italia
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - 37135 Verona (VR) – Italia
Novartis Farma S.p.A. - Largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Denominazione del medicinale

Zofran 4 mg/2 ml Soluzione iniettabile
Zofran 8 mg/4 ml Soluzione iniettabile
Zofran 40 mg/20 ml Soluzione iniettabile

Composizione qualitativa e quantitativa

Zofran 4 mg/2 ml Soluzione iniettabile
una fiala contiene:
principio attivo: ondansetron cloridrato biidrato 5 mg pari ad ondansetron 4 mg
Zofran 8 mg/4 ml Soluzione iniettabile
una fiala contiene:
principio attivo: ondansetron cloridrato biidrato 10 mg pari ad ondansetron 8 mg
Zofran 40 mg/20 ml Soluzione iniettabile
1 ml di soluzione iniettabile contiene:
principio attivo: ondansetron cloridrato biidrato 2,5 mg pari ad ondansetron 2 mg
Eccipienti con effetti noti: **metile para-idrossibenzoato 1,20 mg/ml**, **propile para-idrossibenzoato 0.15 mg/ml.**

Posologia e modo di somministrazione

Nausea e vomito indotti da chemioterapia (CINV) e radioterapia (RINV)

Il potenziale emetogeno del trattamento del cancro varia secondo le dosi e le combinazioni dei regimi di chemioterapia e radioterapia usati. La scelta del regime della dose deve essere determinata dalla gravità dell'emesi.
Zofran può essere somministrato per via orale (Compresse/Compresse orodispersibili, Sciroppo), per iniezione endovenosa od intramuscolare, o per via rettale (Supposte).

Popolazioni

CINV e RINV negli adulti

Trattamento iniziale
La posologia abituale è di 8 mg prima della chemioterapia o della radioterapia così somministrati:
8 mg per via endovenosa lenta (in non meno di 30 secondi) o per via intramuscolare, immediatamente prima del trattamento;
Nei casi di chemioterapia altamente emetogena può essere associata una terapia corticosteroidea.
In alternativa si può utilizzare una supposta da 16 mg da somministrarsi 1-2 ore prima del trattamento.
In alcuni casi (impiego di farmaci citotossici altamente emetizzanti e/o prescritti a dosi molto elevate; presenza di fattori legati al paziente, quali soggetti giovani, di sesso femminile o con pregressi fenomeni emetici in corso di precedenti trattamenti citotossici) si potrà utilizzare:

- una singola dose di 8 mg per iniezione endovenosa lenta (in non meno di 30 secondi) o intramuscolare immediatamente prima della chemioterapia.
- una dose di 8 mg per iniezione endovenosa lenta (in non meno di 30 secondi) o intramuscolare immediatamente prima della chemioterapia, seguita da due ulteriori iniezioni endovenose (in non meno di 30 secondi) o dosi intramuscolari di 8 mg a quattro ore di distanza una dall'altra, o con un'infusione costante di 1 mg/ora fino alle 24 ore.
- una dose iniziale massima di 16 mg diluita in 50-100 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o altro fluido compatibile per infusione (vedere Istruzioni per l'uso e la

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

manipolazione) e somministrata per infusione, per almeno 15 minuti immediatamente prima del trattamento chemioterapico).

La dose iniziale di Zofran può essere seguita da due ulteriori dosi da 8 mg per via endovenosa (in non meno di 30 secondi) o dosi intramuscolari a 4 ore di distanza.
Una singola dose maggiore di 16 mg non deve essere somministrata a causa dell'aumento del rischio dose-dipendente di prolungamento dell'intervallo QT (vedere paragrafi 4.4, 4.8 e 5.1 del RCP).

L'efficacia di ondansetron nella chemioterapia fortemente emetogena, può essere aumentata dalla somministrazione di una singola dose endovenosa di 20 mg di desametasone sodio fosfato, somministrato prima della chemioterapia.
Proseguimento della terapia (prevenzione dell'emesi ritardata o prolungata)
8 mg di ondansetron per via orale (Compresse/Compresse orodispersibili, Sciroppo) ogni 12 ore, oppure 1 supposta da 16 mg al giorno nei giorni successivi, per una durata media da 2 a 3 giorni, con possibilità di proseguire fino a 5 giorni.

Popolazione pediatrica:
CINV in bambini di età maggiore o uguale a 6 mesi e negli adolescenti
La dose per il CINV può essere calcolata in base alla superficie corporea (BSA) o in base al peso – vedere sotto. Il calcolo in base al peso comporta dosi maggiori rispetto al calcolo in base alla superficie corporea (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 del RCP).
L'iniezione di ondansetron deve essere diluita in destrosio 5% o in sodio cloruro allo 0,9% o in altre soluzioni per infusione compatibili (vedere Istruzioni per l'uso e la manipolazione) e somministrata per via endovenosa in non meno di 15 minuti.
Non ci sono dati da studi clinici controllati sull'uso di Zofran nella prevenzione del CINV ritardato o prolungato. Non ci sono dati da studi clinici controllati sull'utilizzo di Zofran nella nausea e vomito indotti da radioterapia nei bambini.

Dosaggio in funzione della BSA:
Zofran deve essere somministrato immediatamente prima della chemioterapia sotto forma di una singola dose endovenosa di 5 mg/m^2. La dose endovenosa singola non deve eccedere gli 8 mg.
La somministrazione per via orale può iniziare 12 ore dopo e può essere protratta fino a 5 giorni (tabella 1). La dose totale nelle 24 ore (somministrata in dosi singole) non deve superare la dose per adulti di 32 mg.

Tabella 1: dosaggio per chemioterapia in base alla BSA – Bambini di età ≥6 mesi e adolescenti

BSA	Giorno 1 (a,b)	Giorni 2-6 (b)
<0,6 m^2	5 mg/ m^2 e.v. e 2 mg sciroppo dopo 12 ore	2 mg sciroppo ogni 12 ore
≥0,6 m^2	5 mg/ m^2 e.v. e 4 mg sciroppo o compresse dopo 12 ore	4 mg sciroppo o compresse ogni 12 ore

a La dose endovenosa non deve superare gli 8 mg
b La dose totale giornaliera non deve superare la dose per adulti di 32 mg

Dosaggio in base al peso corporeo:
Il dosaggio in base al peso corporeo risulta in una maggiore dose totale giornaliera in confronto al dosaggio per BSA (sezioni 4.4 e 5.1 del RCP).
Zofran deve essere somministrato immediatamente prima della chemioterapia come singola dose endovenosa di 0,15 mg/kg. La dose endovenosa non deve superare gli 8 mg. Ad intervalli di 4 ore possono essere somministrate due ulteriori dosi per via endovenosa. La dose totale nelle 24 ore non deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

superare la dose per adulti di 32 mg. Il dosaggio per via orale può iniziare 12 ore dopo e può continuare fino a 5 giorni (Tabella 2).

Tabella 2: Dosaggio per chemioterapia in base al peso corporeo - Bambini di età ≥6 mesi e adolescenti

Peso corporeo	Giorno 1 (a,b)	Giorni 2-6 (b)
≤10 kg	Fino a tre dosi da 0.15 mg/kg ogni 4 ore	2 mg sciroppo ogni 12 ore
>10 kg	Fino a tre dosi da 0.15 mg/kg ogni 4 ore	4 mg sciroppo o compresse ogni 12 ore

a La dose endovenosa non deve superare gli 8 mg
b La dose totale nelle 24 ore non deve superare la dose per adulti di 32 mg.

Zofran può essere somministrato come singola iniezione endovenosa di 5 mg/m^2, immediatamente prima della chemioterapia, seguita da 4 mg per via orale (1 compressa/compresse orodispersibili o 5 ml di sciroppo) dopo 12 ore.
Tale regime va seguito da terapia orale (Compresse, compresse orodispersibili o Sciroppo) al dosaggio di 4 mg (5 ml di sciroppo) due volte al giorno, fino a 5 giorni successivi al ciclo di trattamento.

Pazienti anziani
In pazienti di età compresa tra i 65 ed i 74 anni si può seguire lo schema di dosaggio degli adulti.
Tutte le dosi endovenose devono essere diluite in 50 – 100 ml di soluzione salina o altri liquidi infusionali compatibili (vedere Istruzioni per l'uso e la manipolazione) e infuse in non meno di 15 minuti.

Nei pazienti di età maggiore o uguale a 75 anni, la dose endovenosa iniziale di Zofran non deve superare gli 8 mg. Tutte le dosi endovenose devono essere diluite in 50 – 100 ml di soluzione salina o altri liquidi infusionali compatibili (vedere paragrafo 6.6) e infuse in non meno di 15 minuti. La dose iniziale di 8 mg può essere seguita da due ulteriori dosi endovenose di 8 mg ciascuna, infuse in non meno di 15 minuti e a distanza di non meno di 4 ore l'una dall'altra (vedere paragrafo 5.2 del RCP).

Pazienti con insufficienza renale
Non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio o della frequenza o della via di somministrazione.

Pazienti con insufficienza epatica
In soggetti con diminuzione moderata o grave della funzionalità epatica, la clearance di ondansetron risulta ridotta in maniera significativa e l'emivita sierica aumentata in maniera significativa. In tali pazienti non deve essere superata la dose totale giornaliera di 8 mg e pertanto è raccomandata la somministrazione per via orale o parenterale.

Nausea e vomito post-operatori (PONV)
L'uso nell'indicazione nausea e vomito post-operatori è riservato all'impiego ospedaliero.
Zofran può essere somministrato per via orale (Compresse/Compresse orodispersibili o Sciroppo) oppure per iniezione endovenosa od intramuscolare.

Adulti
Per la profilassi della nausea e del vomito post-operatori, Zofran può essere somministrato come singola dose di 4 mg per iniezione intramuscolare o endovenosa lenta all'induzione dell'anestesia oppure oralmente in dose singola di 16 mg (2 compresse, Compresse orodispersibili oppure 20 ml di sciroppo), un'ora prima dell'anestesia.
Per il trattamento di nausea e vomito post-operatori, quando si siano già instaurati, è raccomandata una singola dose di 4 mg somministrati per iniezione intramuscolare o endovenosa lenta.

Popolazione pediatrica

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prevenzione della nausea e del vomito post-operatorio (PONV) nei bambini di età ≥1 mese e adolescenti

Soluzione iniettabile

Per la prevenzione del PONV nei pazienti pediatrici sottoposti ad intervento chirurgico in anestesia generale, ondansetron può essere somministrato in dose singola, tramite iniezione endovenosa lenta (in non meno di 30 secondi), ad una dose di 0,1 mg/kg fino ad una dose massima di 4 mg sia prima, durante o dopo l'induzione dell'anestesia, o dopo l'intervento chirurgico.
Per il trattamento del PONV nei pazienti pediatrici sottoposti ad intervento chirurgico in anestesia generale, ondansetron può essere somministrato in dose singola, tramite iniezione endovenosa lenta (in non meno di 30 secondi), ad una dose di 0,1 mg/kg fino ad una dose massima di 4 mg. Non ci sono dati sull'utilizzo di ondansetron nel trattamento del PONV nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Anziani

L'esperienza dell'impiego di Zofran nella profilassi e nel trattamento della nausea e del vomito post-operatori negli anziani è limitata. Tuttavia Zofran è ben tollerato nei pazienti di età superiore ai 65 anni in trattamento chemioterapico.

Pazienti con insufficienza renale

Non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio o della frequenza o della via di somministrazione.

Pazienti con insufficienza epatica

In soggetti con diminuzione moderata o grave della funzionalità epatica, la clearance di ondansetron risulta ridotta in maniera significativa e l'emivita sierica aumentata in maniera significativa. In tali pazienti non deve essere superata la dose totale giornaliera di 8 mg e pertanto è raccomandata la somministrazione per via orale o parenterale.

Pazienti portatori di insufficienti capacità metaboliche ossidative della Sparteina/Debrisochina

L'emivita di eliminazione di ondansetron non è modificata nei soggetti portatori di insufficienti capacità metaboliche ossidative della Sparteina/Debrisochina. Pertanto in tali pazienti dosi ripetute determineranno livelli di esposizione al farmaco che non differiscono da quelli della popolazione in generale. Non sono quindi richieste variazioni del dosaggio o della frequenza della somministrazione.

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

ZOFRAN 4 mg/2 ml Soluzione Iniettabile e ZOFRAN 8 mg/4 ml Soluzione Iniettabile (confezionato in fiale, privo di conservanti)

ZOFRAN Soluzione iniettabile non deve essere sottoposto a trattamento in autoclave.

Compatibilità con le soluzioni infusionali

In accordo con le norme di buona pratica farmaceutica le soluzioni endovenose devono essere preparate al momento dell'infusione.
Tuttavia la soluzione iniettabile di ondansetron senza conservanti si è dimostrata stabile per 7 gg a temperatura ambiente (al di sotto dei 25°C) sotto luce fluorescente o in frigorifero con le seguenti soluzioni infusionali:

- sodio cloruro per infusione endovenosa 0,9% p/v
- soluzione glucosata per infusione endovenosa 5% p/v
- mannitolo per infusione endovenosa 10% p/v
- soluzione di Ringer per infusione endovenosa
- potassio cloruro 0,3% p/v e sodio cloruro 0,9% p/v per infusione endovenosa
- potassio cloruro 0,3% p/v e glucosio 5% p/v per infusione endovenosa

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli studi di compatibilità sono stati eseguiti utilizzando sacche e set infusionali in PVC. Si ritiene che un'adeguata stabilità dell'ondansetron sia possibile impiegando anche sacche infusionali in polietilene o flaconi di vetro tipo I. La soluzione iniettabile senza conservanti diluita in soluzione fisiologica 0,9% p/v o in soluzione glucosata 5% p/v si è dimostrata stabile anche nelle siringhe di polipropilene.
Si ritiene pertanto che la soluzione iniettabile senza conservanti, diluita con le altre soluzioni infusionali precedentemente indicate come compatibili, sia stabile anche nelle siringhe di polipropilene.
Nota: le preparazioni devono essere approntate in condizioni asettiche se sono richiesti periodi di conservazione prolungati.

Compatibilità con altri farmaci

Ondansetron può essere somministrato per infusione venosa al dosaggio di 1 mg/ora per es. con una tasca infusionale o con una pompa a stantuffo. La somministrazione dei seguenti farmaci è compatibile con ondansetron alle concentrazioni da 16 a 160 microgrammi/ml (es. 8 mg in 500 ml e 8 mg in 50 ml rispettivamente) utilizzando un set a Y:

Cisplatino

Concentrazioni sino a 0,48 mg/ml (es. 240 mg in 500 ml) somministrate in un tempo variabile da 1 a 8 ore.

5-fluorouracile

Concentrazioni sino a 0,8 mg/ml (es. 2,4 g in 3 litri o 400 mg in 500 ml) somministrate con una velocità di almeno 20 ml per ora (500 ml per 24 ore). Concentrazioni più elevate di 5-fluorouracile possono causare la precipitazione di ondansetron. La soluzione infusionale di 5-fluorouracile può contenere sino a 0,045% p/v di cloruro di magnesio in aggiunta agli altri eccipienti dimostratisi compatibili.

Carboplatino

Concentrazioni variabili da 0,18 mg/ml a 9,9 mg/ml (es. 90 mg in 500 ml fino a 990 mg in 100 ml) possono essere somministrate in un periodo variabile tra 10 minuti e 1 ora.

Etoposide

Concentrazioni variabili da 0,144 mg/ml a 0,25 mg/ml (es. 72 mg in 500 ml fino a 250 mg in 1 litro) possono essere somministrate in un tempo variabile tra 30 min. ed 1 ora.

Ceftazidima

Dosaggi variabili da 250 mg a 2000 mg ricostituiti con acqua p.p.i., secondo quanto raccomandato dal produttore (2,5 ml per 250 mg e 10 ml per 2 g di ceftazidima), possono essere somministrati come bolo endovenoso in circa 5 minuti.

Ciclofosfamide

Dosaggi compresi tra 100 mg e 1 g, ricostituiti con acqua p.p.i., 5 ml per 100 mg di ciclofosfamide, come raccomandato dal produttore, possono essere somministrati come bolo endovenoso in circa 5 minuti.

Doxorubicina

Dosaggi compresi tra 10 e 100 mg, ricostituiti con acqua p.p.i., 5 ml per 10 mg di doxorubicina, come raccomandato dal produttore, possono essere somministrati come bolo endovenoso in circa 5 minuti.

Desametasone

20 mg di desametasone sodio fosfato possono essere somministrati per iniezione endovenosa lenta in 2-5 minuti utilizzando un set infusionale a Y che rilasci da 8 a 16 mg di ondansetron in circa 15 minuti, diluiti in 50-100 ml di un liquido infusionale compatibile. La compatibilità fra desametasone sodio fosfato ed ondansetron è stata dimostrata consentendo la somministrazione dei due farmaci attraverso lo stesso set a concentrazioni da 32 µg-2,5 mg/ml per il desametasone sodio fosfato e da 8 µg-1 mg/ml per ondansetron.

ZOFRAN 40 mg/20 ml Soluzione iniettabile – (Flacone Multidose, con conservanti)

Gli studi di compatibilità sono stati eseguiti utilizzando sacche e set infusionali in PVC.
Si ritiene che un'adeguata stabilità dell'ondansetron sia possibile impiegando anche sacche infusionali in polietilene o flaconi di vetro tipo I.
La soluzione iniettabile senza conservanti diluita in soluzione fisiologica 0,9% p/v o in soluzione glucosata 5% p/v si è dimostrata stabile anche nelle siringhe di polipropilene.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Si ritiene pertanto che la soluzione iniettabile di ondansetron con o senza conservanti, diluita con le soluzioni infusionali compatibili sotto indicate, sia stabile anche nelle siringhe di polipropilene.
Nota: le preparazioni devono essere approntate in condizioni asettiche se sono richiesti periodi di conservazione prolungati.

Compatibilità con le soluzioni infusionali
In accordo con le norme di buona pratica farmaceutica le soluzioni endovenose devono essere preparate al momento dell'infusione.
Tuttavia la soluzione iniettabile di ondansetron con conservanti si è dimostrata stabile per 48 ore a temperatura ambiente (al di sotto dei 25°C) con le seguenti soluzioni infusionali:
- sodio cloruro per infusione endovenosa 0,9% p/v
- sodio cloruro per infusione endovenosa 3% p/v
- soluzione glucosata per infusione endovenosa 5% p/v
- sodio cloruro 0,9% p/v e soluzione glucosata per infusione endovenosa 5% p/v
- sodio cloruro 0,45% p/v e soluzione glucosata per infusione endovenosa 5% p/v

In linea con il medicinale confezionato in fiale (prive di conservanti - vedi sopra) si ritiene che una adeguata stabilità venga mantenuta anche con le seguenti soluzioni infusionali, sebbene non siano stati eseguiti studi di compatibilità con queste soluzioni:
- mannitolo per infusione endovenosa 10% p/v
- soluzione di Ringer per infusione endovenosa
- potassio cloruro 0,3% p/v e sodio cloruro 0,9% p/v per infusione endovenosa
- potassio cloruro 0,3% p/v e glucosio 5% p/v per infusione endovenosa.

Compatibilità con altri farmaci
Ondansetron, diluito con una soluzione infusionale compatibile, può essere somministrato per infusione venosa al dosaggio di 1 mg/ora, per es. con una sacca infusionale o con una pompa a stantuffo.
I seguenti farmaci possono essere co-somministrati, utilizzando un set a Y:
cisplatino: concentrazioni sino a 0,5 mg/ml (es. 250 mg in 500 ml) somministrate in un tempo variabile da 1 a 8 ore utilizzando un set infusionale a Y che rilasci concentrazioni di ondansetron da 3 a 150 μg/ml (es. 1,5 mg/500 ml e 7,5 mg/50 ml, rispettivamente).
desametasone sodio fosfato: 20 mg somministrati per iniezione endovenosa lenta in 2-5 minuti utilizzando un set a Y che rilasci da 8 a 16 mg di ondansetron in circa 15 minuti, diluiti in 50-100 ml di un liquido infusionale compatibile.

Periodo di validità
3 anni

Validità dopo prima apertura o primo prelievo
Zofran Soluzione iniettabile 4 mg/2 ml e **8 mg/4 ml (fiale):** le fiale non contengono conservanti e devono essere usate una sola volta, iniettate o diluite immediatamente dopo l'apertura: l'eventuale soluzione rimasta deve essere eliminata.
Zofran 40 mg/20 ml Soluzione iniettabile (Flacone multidose): è stato dimostrato che, dopo il primo prelievo, il prodotto, protetto dalla luce, è chimicamente e fisicamente stabile per 28 giorni a 30°C. Da un punto di vista microbiologico, è tuttavia consigliabile conservare il prodotto a 2-8°C per un massimo di 28 giorni. Condizioni di conservazione diverse o tempi di conservazione più lunghi sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Precauzioni particolari per la conservazione
Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
Proteggere dalla luce.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'apertura della fiala

Zofran 4 mg/2 ml Soluzione iniettabile e Zofran 8 mg/4 ml Soluzione iniettabile



Utilizzando le dita, spezzare le fiale esercitando una leggera pressione al di sopra del punto colorato o rompere il collo delle fiale in corrispondenza della linea di rottura (nuove fiale con anello di rottura).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).