Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ondansetron B. Braun 2 mg/ml e a cosa serve

Ondansetron B. Braun 2mg/ml appartiene a un gruppo di medicinali denominati antiemetici, per il trattamento della nausea o malessere. Alcuni trattamenti medici con medicinali per il trattamento del cancro (chemioterapia) o radioterapia possono darle una sensazione di malessere (nausea) o determinare uno stato di malessere (vomito). Anche successivamente a un intervento chirurgico può avvertire una sensazione di malessere (nausea) o una condizione di malessere (vomito).

Ondansetron B. Braun 2mg/ml può essere utile per ridurre tali effetti negli adulti e nei bambini, dall'età di 6 mesi:
- per trattare la nausea e il vomito dopo la terapia per il cancro nei bambini dall'età di un mese;
- per prevenire e trattare la nausea e il vomito dopo intervento chirurgico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ondansetron B. Braun 2mg/ml

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml non deve essere somministrato (si prega di informare il medico):
- se è allergico all'ondansetrone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta prendendo apomorfina (un medicinale per il trattamento del morbo di Parkinson).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Sarà adottata particolare cautela con questo medicinale**:**
- Se è allergico ad altri medicinali per il trattamento della nausea o per lo stato di malessere perché lei può sviluppare un'allergia a questo medicinale.
- Se presenta un blocco intestinale o soffre di stitichezza in forma grave. L'ondansetrone può aumentare il blocco o la stitichezza.
- Se ha assunto medicinali dannosi per il cuore.
- Se ha mai sofferto di disturbi cardiaci.
- Se soffre di disturbi nei livelli di sali nel suo sangue, come potassio, sodio e magnesio.
- Se ha un battito cardiaco irregolare (aritmia).
- Se si è sottoposto a intervento di estrazione delle tonsille.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Se il funzionamento del suo fegato non è adeguato.

Se suo figlio prende questo medicinale e prende anche medicinali antitumorali che influenzano il fegato, il medico monitorerà la funzionalità epatica di suo figlio.

Altri medicinali e Ondansetron B. Braun 2 mg/ml

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, è importante che il medico sappia se lei sta assumendo,

- alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia (ad es. fenitoina, carbamazepina);
- un antibiotico chiamato rifampicina;
- un forte antidolorifico chiamato tramadolo;
- medicinali utilizzati per trattare un umore depresso (come fluoxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina);
- apomorfina (un medicinale usato per trattare il morbo di Parkinson), perché sono stati segnalati un marcato calo della pressione arteriosa e perdita di conoscenza a seguito di somministrazione concomitante con questo medicinale;
- medicinali che influenzano il ritmo o il funzionamento del cuore, tra cui:
  - medicinali antitumorali come le antracicline (ad es. doxorubicina, daunorubicina o trastuzumab),
  - antibiotici (ad es. eritromicina, ketoconazolo) oppure
  - beta-bloccanti (ad es. atenololo, timololo);
  - antiaritmici (come l'amiodarone).

Gravidanza e allattamento

Data l'esperienza insufficiente a riguardo, l'impiego di ondansetrone durante la gravidanza non è raccomandato. L'ondansetrone è escreto nel latte materno degli animali. Pertanto le madri che ricevono ondansetrone NON devono allattare al seno.

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 prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'ondansetrone non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml contiene sodio

Questo medicinale contiene 2,3 mmoli (53,5 mg) di sodio per una dose massima giornaliera di 32 mg. Questo aspetto deve essere tenuto in considerazione dai pazienti che seguono una dieta a contenuto controllato di sodio.

3. Come prendere Ondansetron B. Braun 2 mg/ml

Modo di somministrazione

Ondansetron B. Braun 2mg/ml è somministrato come iniezione endovenosa o intramuscolare (in una vena o muscolo) oppure, in seguito a diluizione, come infusione endovenosa (per un periodo più prolungato). Solitamente viene somministrato da un medico o da un infermiere.

Dosaggio

Il medico deciderà la dose corretta della terapia con ondansetrone adatto a lei.

La dose varia in base al tipo di trattamento medico (chemioterapia o intervento chirurgico), alla funzionalità epatica e al modo di somministrazione per iniezione o infusione.

In caso di chemioterapia o radioterapia la dose abituale negli adulti è di 8-32 mg di ondansetrone al giorno. Per il trattamento della nausea e del vomito post-operatori, di solito viene somministrata una dose singola di 4 mg di ondansetrone.

Uso nei bambini di età superiore a 1 mese e negli adolescenti

Il medico deciderà la dose individualmente.

Regolazione del dosaggio

Pazienti con insufficienza epatica:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Per i pazienti con problemi epatici la dose deve essere regolata a una dose massima giornaliera di 8mg di ondansetrone.

Pazienti con insufficienza renale o ridotto metabolismo di sparteina/debrisochina:

Non è necessaria alcuna variazione del dosaggio giornaliero, della frequenza o della via di somministrazione.

Pazienti anziani

65-74 anni di età: può essere seguito lo stesso schema di dosaggio previsto per gli adulti.

> 74 anni di età: è necessario rispettare specifici requisiti di dosaggio. Il medico conosce tali requisiti e le somministrerà laddove possibile una quantità minore della prima dose di questo medicinale rispetto a quella che ricevono i pazienti più giovani. Inoltre, lei riceverà questo medicinale solamente diluito in un'altra soluzione.

Durata del trattamento

Il suo medico deciderà la durata della terapia di ondansetrone idonea per lei.

Dopo la somministrazione endovenosa di ondansetrone 2 mg/ml la terapia può essere proseguita con altra forma di dosaggio.

Cosa fare in caso di sovradosaggio di Ondansetron B. Braun 2 mg/ml

Poiché sarà il medico o l'infermiere a somministrare a lei o al suo bambino questo medicinale, è improbabile che lei o il suo bambino riceva una dose eccessiva. Se ritiene che lei o il suo bambino abbia ricevuto una dose eccessiva o ne abbia saltata una, informi il medico o l'infermiere.

Attualmente, le informazioni a disposizione in merito al sovradosaggio con ondansetrone sono limitate. Nella maggior parte dei pazienti, i sintomi erano simili a quelli già riportati nei pazienti riceventi le dosi raccomandate di questo medicinale (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Dopo il sovradosaggio sono stati osservati i seguenti effetti: disturbi visivi, grave stitichezza, pressione arteriosa ridotta e stato di incoscienza. In tutti i casi, tali eventi si sono risolti completamente.

Questo medicinale può alterare il ritmo cardiaco, soprattutto se lei ha ricevuto un sovradosaggio. In tal caso il medico monitorerà ulteriormente il battito cardiaco.

Non esiste un antidoto specifico all'ondansetrone; per questo motivo, se si sospetta il sovradosaggio, devono essere trattati solo i sintomi.

Informi subito il medico se uno qualsiasi di tali sintomi si manifesta.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico, che può avere bisogno di interrompere la somministrazione di questo medicinale:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Dolore al torace, battito cardiaco irregolare (aritmia che può essere letale in singoli casi) e battito cardiaco lento (bradicardia).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Reazioni allergiche immediate, incluse reazioni allergiche pericolose per la vita (anafilassi). Queste reazioni possono essere: gonfiore delle mani, piedi, caviglie, volto, labbra, bocca o gola, che possono causare difficoltà di respirazione o deglutizione. Inoltre, possono manifestarsi rash o prurito e orticaria.

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Mal di testa

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Sensazioni di arrossamento o calore
- Stipsi

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Reazioni locali al sito di iniezione e.v.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Disturbi che inducono movimenti involontari, per esempio movimento spasmodico dei bulbi oculari, contrazioni muscolari anomale che possono provocare movimenti corporei di torsione o di scatto, convulsioni (per esempio spasmi epilettici).
- Ipotensione (bassa pressione del sangue).
- Singhiozzo.
- Aumenti asintomatici della funzionalità epatica. Tali reazioni sono state osservate in particolare nei pazienti sottoposti a terapia antitumorale con cisplatino.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Vertigini durante la somministrazione endovenosa rapida.
- Variazioni transitorie nell'elettrocardiogramma (misurazione strumentale dei processi elettrici che si verificano normalmente durante il battito del cuore), soprattutto dopo la somministrazione endovenosa di ondansetrone (prolungamento del QTc, incluse Torsioni di Punta).
- Disturbi visivi transitori (ad es. visione offuscata) durante la somministrazione endovenosa rapida.
- Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità intorno al sito di iniezione (ad es. eruzione cutanea, orticaria, prurito), che possono a volte estendersi lungo la vena in cui viene somministrato il farmaco.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Depressione.
- In singoli casi è stata segnalata cecità transitoria in pazienti che hanno ricevuto agenti chemioterapici, incluso il cisplatino. La maggior parte dei casi segnalati si sono risolti nell'arco di 20 minuti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ondansetron B. Braun 2 mg/ml

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della fiala e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare la fiala nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Fiale in polietilene (LDPE): non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Fiale di vetro: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Ondansetron B. Braun 2 mg/ml

- Il principio attivo è l'ondansetrone.

Ciascuna fiala di 2 ml contiene 4 mg di ondansetrone.

Ciascuna fiala di 4 ml contiene 8 mg di ondansetrone.

Ogni millilitro contiene 2 mg di ondansetrone come ondansetrone cloridrato diidrato.

- Gli eccipienti sono sodio cloruro, sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato, e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ondansetron B. Braun 2 mg/ml e contenuto della confezione

Ondansetron B. Braun 2 mg/ml è una soluzione trasparente e incolore.

E' disponibile, in:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

fiale di vetro incolore contenenti 2 ml o 4 ml di soluzione iniettabile.
Confezioni: 5 e 10 fiale;
fiale di plastica contenenti 4 ml di soluzione iniettabile.
Confezione: 20 fiale.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti

B. Braun Melsungen AG
Carl Braun Strasse 1, 34212 Melsungen, Germania
Indirizzo postale:
34209 Melsungen
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, Injektionslösung
Belgio	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml oplossing voor injectie
Repubblica Ceca	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekční roztok
Germania	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, Injektionslösung
Danimarca	Ondansetron B. Braun
Grecia	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Spagna	Ondansetrón B. Braun 2 mg/ml solución inyectable EFG
Finlandia	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injektioneste, liuos
Italia	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
Lussemburgo	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, Injektionslösung
Paesi Bassi	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Polonia	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Portogallo	Ondansetrom B. Braun
Svezia	Ondansetron B. Braun
Repubblica Slovacca	Ondansetron B. Braun 2 mg/ml injekčný roztok

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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 agli operatori sanitari:

Prolungamento dell'intervallo QT

Sono state segnalate, raramente e prevalentemente in relazione alla somministrazione endovenosa di ondansetrone, variazioni transitorie nell'ECG incluso il prolungamento dell'intervallo QT. Inoltre, sono stati riportati casi di torsioni di punta in pazienti che assumevano ondansetrone. Si consiglia di prestare attenzione nei pazienti che presentano o che possono sviluppare un prolungamento dell'intervallo QTc. Tali condizioni includono pazienti con anomalie elettrolitiche, con sindrome del QT lungo congenito o pazienti che assumono altri medicinali che comportano un prolungamento dell'intervallo QT. Pertanto, deve essere prestata attenzione nei pazienti con disturbi del ritmo o della conduzione cardiaca, nei pazienti trattati con agenti antiaritmici o agenti bloccanti beta-adrenergici e nei pazienti con disturbi elettrolitici significativi.

Sindrome serotoninergica

Vi sono state segnalazioni *post-marketing* descriventi pazienti con sindrome serotoninergica (tra cui stato mentale alterato, instabilità autonomica e anomalie neuromuscolari) in seguito all'utilizzo concomitante di ondansetrone e altri medicinali serotoninergici (inclusi gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina [SSRI]) e gli inibitori della ricaptazione della noradrenalina-serotonina [SNRI]). Se il trattamento concomitante con ondansetrone e altri medicinali serotoninergici è clinicamente indicato, si raccomanda un'adeguata osservazione del paziente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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

Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml soluzione per infusione
Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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 o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ondansetron B. Braun e a cosa serve

Ondansetron B. Braun appartiene a un gruppo di medicinali denominati antiemetici, per il trattamento della nausea o malessere. Alcuni trattamenti medici con medicinali per il trattamento del cancro (chemioterapia) o radioterapia possono darle una sensazione di malessere (nausea) o determinare uno stato di malessere (vomito). Anche successivamente a un intervento chirurgico può avvertire una sensazione di malessere (nausea) o una condizione di malessere (vomito). Ondansetron B. Braun può essere utile per ridurre tali effetti negli adulti.

Inoltre, Ondansetron B. Braun può essere usato nei bambini,
- dall'età di 6 mesi: per trattare la nausea e il vomito dopo la terapia per il cancro
- dall'età di un mese: per prevenire e trattare la nausea e il vomito dopo intervento chirurgico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Ondansetron B. Braun

Non usi Ondansetron B. Braun:
- se è allergico all'ondansetrone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta prendendo apomorfina (un medicinale per il trattamento del morbo di Parkinson).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Faccia particolare attenzione con questo medicinale**:**
- Se è allergico ad altri medicinali per il trattamento della nausea o del vomito: lei può sviluppare un'allergia a questo medicinale.
- Se presenta un blocco intestinale o soffre di stitichezza in forma grave. L'ondansetrone può aumentare il blocco o la stitichezza.
- Se ha assunto medicinali che influenzano il cuore.
- Se ha mai sofferto di disturbi cardiaci.
- Se soffre di disturbi nei livelli di sali nel suo sangue, come potassio, sodio e magnesio.
- Se ha un battito cardiaco irregolare (aritmia).
- Se è stato sottoposto a intervento di estrazione delle tonsille.
- Se il funzionamento del suo fegato non è adeguato.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se suo figlio prende questo medicinale e prende anche medicinali antitumorali che influenzano il fegato, il medico terrà sotto controllo la funzionalità epatica di suo figlio.

Altri medicinali e Ondansetron B. Braun

Informi il medico se sta assumendo ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, è importante che il medico sappia se lei sta assumendo,

- alcuni medicinali per il trattamento dell'epilessia (ad es. fenitoina, carbamazepina);
- un antibiotico chiamato rifampicina;
- un forte antidolorifico chiamato tramadolo;
- medicinali utilizzati per trattare un umore depresso (come fluoxetina, sertralina, duloxetina, venlafaxina);
- apomorfina (un medicinale usato per trattare il morbo di Parkinson), perché sono stati segnalati un marcato calo della pressione arteriosa e perdita di conoscenza a seguito di somministrazione concomitante con questo medicinale;
- medicinali che influenzano il ritmo o il funzionamento del cuore, tra cui:
  - medicinali antitumorali come le antracicline (ad es. doxorubicina, daunorubicina o trastuzumab),
  - antibiotici (ad es. eritromicina, ketoconazolo) oppure
  - beta-bloccanti (ad es. atenololo, timololo);
  - antiaritmici (come l'amiodarone).

Gravidanza e allattamento

Data l'esperienza insufficiente a riguardo, l'impiego di ondansetrone durante la gravidanza non è raccomandato. È stato dimostrato che l'ondansetrone è escreto nel latte materno degli animali. Pertanto le madri che ricevono ondansetrone NON devono allattare al seno.

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 prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'ondansetrone non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Ondansetron B. Braun contiene sodio

Questo medicinale contiene

- Ondansetron 0,08 mg/ml: 62,4 mmol (o 1.428 mg) di sodio
- Ondansetron 0,16 mg/ml: 31,2 mmol (o 714 mg) di sodio

per una dose massima giornaliera di 32 mg. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere Ondansetron B. Braun

Dosaggio

Il medico deciderà la dose corretta della terapia con ondansetrone adatta a lei.

La dose varia in base al tipo di trattamento medico (chemioterapia o intervento chirurgico), alla funzionalità epatica e al modo di somministrazione per iniezione o infusione.

In caso di chemioterapia o radioterapia la dose abituale negli adulti è di 8-32 mg di ondansetrone al giorno. Per il trattamento della nausea e del vomito post-operatori, di solito viene somministrata una dose singola di 4 mg di ondansetrone.

Uso nei bambini di età superiore a 1 mese e negli adolescenti

Il medico deciderà la dose individualmente.

Regolazione del dosaggio

Pazienti con insufficienza epatica:

Per i pazienti con problemi epatici la dose deve essere regolata a una dose massima giornaliera di 8 mg di ondansetrone.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Pazienti con insufficienza renale o ridotto metabolismo di sparteina/debrisochina:

Non è necessaria alcuna variazione del dosaggio giornaliero, della frequenza o della via di somministrazione.

Pazienti anziani

65-74 anni di età: può essere seguito lo stesso schema di dosaggio previsto per gli adulti.

> 74 anni di età: è necessario rispettare specifici requisiti di dosaggio. Il medico conosce tali requisiti e le somministrerà laddove possibile una quantità minore della prima dose di questo medicinale rispetto a quella che ricevono i pazienti più giovani.

Durata del trattamento

Il suo medico deciderà la durata della terapia di ondansetrone idonea per lei.

Dopo la somministrazione endovenosa di Ondansetron B. Braun la terapia può essere proseguita con altra forma di dosaggio.

Modo di somministrazione

Ondansetron B. Braun è somministrato come infusione endovenosa di breve durata in una vena. Solitamente viene somministrato da un medico o da un infermiere.

Se riceve più Ondansetron B. Braun di quanto deve

Il medico o l'infermiere darà a lei o al suo bambino Ondansetron B. Braun quindi è improbabile che lei o il suo bambino ne riceviate troppo. Se pensa che lei o il suo bambino ne abbiate ricevuto troppo o di aver dimenticato una dose, informi il medico o l'infermiere.

Attualmente, le informazioni a disposizione in merito al sovradosaggio sono limitate. Nella maggior parte dei pazienti, i sintomi erano simili a quelli già riportati nei pazienti che hanno assunto le dosi raccomandate di questo medicinale (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Dopo il sovradosaggio sono stati osservati i seguenti effetti: disturbi visivi, grave stitichezza, pressione arteriosa ridotta e stato di incoscienza. In tutti i casi, tali eventi si sono risolti completamente.

Questo medicinale può alterare il ritmo cardiaco, soprattutto se lei ha ricevuto un sovradosaggio. In tal caso il medico monitorerà ulteriormente il battito cardiaco.

Non esiste un antidoto specifico all'ondansetrone; per questo motivo, se si sospetta il sovradosaggio, devono essere trattati solo i sintomi.

Informi subito il medico se uno qualsiasi di tali sintomi si manifesta.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati possono essere gravi. Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico, che può avere bisogno di interrompere la somministrazione di questo medicinale:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Dolore al torace, battito cardiaco irregolare (aritmia che può essere fatale in singoli casi) e battito cardiaco lento (bradicardia).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Reazioni allergiche immediate, incluse reazioni allergiche pericolose per la vita (anafilassi). Queste reazioni possono essere: gonfiore delle mani, piedi, caviglie, volto, labbra, bocca o gola, che possono causare difficoltà di respirazione o deglutizione. Inoltre, possono manifestarsi eruzione cutanea o prurito e orticaria.

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Mal di testa

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Sensazioni di arrossamento o calore
- Stitichezza
- Reazioni locali al sito di iniezione e.v.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Disturbi che inducono movimenti involontari, per esempio movimento spasmodico dei bulbi oculari, contrazioni muscolari anomale che possono provocare movimenti corporei di torsione o di scatto, convulsioni (per esempio spasmi epilettici).
- Ipotensione (bassa pressione del sangue).
- Singhiozzo.
- Aumenti asintomatici della funzionalità epatica. Tali reazioni sono state osservate in particolare nei pazienti sottoposti a terapia antitumorale ad esempio con cisplatino.
- Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità intorno al sito di iniezione (ad es. eruzione cutanea, orticaria, prurito).

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Capogiri durante la somministrazione endovenosa rapida.
- Variazioni transitorie nell'elettrocardiogramma (misura strumentale dei processi elettrici che si verificano normalmente durante il battito del cuore), soprattutto dopo la somministrazione endovenosa di ondansetrone (prolungamento del QTc, incluse Torsioni di Punta).
- Disturbi visivi transitori (ad es. visione offuscata) durante la somministrazione endovenosa rapida.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000):

- Depressione.
- In singoli casi è stata segnalata cecità transitoria in pazienti che hanno ricevuto agenti chemioterapici, incluso il cisplatino. La maggior parte dei casi segnalati si sono risolti nell'arco di 20 minuti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ondansetron B. Braun

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Ondansetron B. Braun

- Il principio attivo è l'ondansetrone.

Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml

1 ml soluzione per infusione contiene 0,08 mg di ondansetrone come ondansetrone cloridrato diidrato.

Ciascun flacone con 100 ml contiene 8 mg di ondansetrone.

Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

1 ml soluzione per infusione contiene 0,16 mg di ondansetrone come ondansetrone cloridrato diidrato.
Ciascun flacone con 50 ml contiene 8 mg di ondansetrone.

- Gli eccipienti sono sodio cloruro, sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ondansetron B. Braun e contenuto della confezione

Ondansetron B. Braun è una soluzione trasparente e incolore.
E' disponibile in:
flaconi in plastica LDPE
Ciascun flacone contiene:
Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml: 100 ml
Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml: 50 ml

Confezioni:
Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml: 10 x 100 ml
Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml: 10 x 50 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germania

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

B. Braun Medical, S.A.
Crta. de Terrassa, 121
0191 Rubí (Barcelona) - Spagna

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:	Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml Infusionslösung
Belgio :	Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml, oplossing voor infusie
	Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml, oplossing voor infusie
Bulgaria:	Ондансетрон 0.08 mg/ml инфузионен разтвор
Repubblica Ceca:	Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml
Finlandia:	Ondansetron B. Braun 0.08 mg/ml infuusioneste, liuos
	Ondansetron B. Braun 0.16 mg/ml infuusioneste, liuos
Germania:	Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml Infusionslösung
	Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml Infusionslösung
Italia:	Ondansetron B. Braun
	Ondansetron B. Braun
Paesi Bassi:	Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml, oplossing voor infusie
	Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml, oplossing voor infusie
Polonia:	Ondansetron B. Braun
Portogallo:	Ondansetrom B. Braun
Slovacchia:	Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml
Spagna:	Ondansetron B. Braun 0,08 mg/ml solución para perfusion
	Ondansetron B. Braun 0,16 mg/ml solución para perfusion
Svezia:	Ondansetron B. Braun 0.08 mg/ml infuusioneste, liuos
	Ondansetron B. Braun 0.16 mg/ml infuusioneste, liuos

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
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).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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 agli operatori sanitari:

Prolungamento dell'intervallo QT

Sono state segnalate, raramente e prevalentemente in relazione alla somministrazione endovenosa di ondansetrone, variazioni transitorie nell'ECG incluso il prolungamento dell'intervallo QT. Inoltre, sono stati riportati casi di torsioni di punta in pazienti che assumevano ondansetrone. Si consiglia di prestare attenzione nei pazienti che presentano o che possono sviluppare un prolungamento dell'intervallo QTc. Tali condizioni includono pazienti con anomalie elettrolitiche, con sindrome del QT lungo congenito o pazienti che assumono altri medicinali che comportano un prolungamento dell'intervallo QT. Pertanto, deve essere prestata attenzione nei pazienti con disturbi del ritmo o della conduzione cardiaca, nei pazienti trattati con agenti antiaritmici o agenti bloccanti beta-adrenergici e nei pazienti con disturbi elettrolitici significativi.

Sindrome serotoninergica

Vi sono state segnalazioni *post-marketing* che descrivono pazienti con sindrome serotoninergica (tra cui stato mentale alterato, instabilità autonomica e anomalie neuromuscolari) in seguito all'utilizzo concomitante di ondansetrone e altri principi attivi serotoninergici (inclusi gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina [SSRI]) e gli inibitori della ricaptazione della noradrenalina-serotonina [SNRI]). Se il trattamento concomitante con ondansetrone e altri principi attivi serotoninergici è clinicamente indicato, si raccomanda un'adeguata osservazione del paziente.

Compatibilità con altri medicinali:

I seguenti farmaci possono essere somministrati contemporaneamente a Ondansetron B. Braun tramite il deflussore a Y del set di infusione dell' ondansetrone. In generale, è stata mostrata la compatibilità fino a 1 ora, tuttavia occorre prendere in considerazione le raccomandazioni elencate dal produttore per il farmaco somministrato contemporaneamente.

Cisplatino: concentrazioni fino a 0,48 mg/ml (ad es. 240 mg in 500 ml).

Carboplatino: concentrazioni nell'intervallo tra 0,18 mg/ml e 9,9 mg/ml (ad es. da 90 mg in 500 ml a 990 mg in 100 ml)

Etoposide: concentrazioni nell'intervallo tra 0,14 mg/ml e 0,25 mg/ml (ad es. da 72 mg in 500 ml a 250 mg in 1 litro)

Ceftazidima: è stata mostrata la compatibilità per 2.000 mg ricostituiti con 20 ml di NaCl 0,9% e 2.000 mg ricostituiti con 10 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

Ciclofosfamide: è stata mostrata la compatibilità per 1.000 mg ricostituiti con 50 ml NaCl 0,9%.

Doxorubicina: concentrazioni fino a 2 mg/ml (ad es. 10 mg in 5 ml o 100 mg in 200 ml).

Desametasone: la compatibilità tra desametasone sodio fosfato e ondansetrone è stata dimostrata tramite lo stesso set di infusione dando luogo a concentrazioni nell'ordine di 32 microgrammi – 2,5 mg/ml per desametasone sodio fosfato e 8 microgrammi– 0,75 mg/ml per ondansetrone.

Per le informazioni complete su questo medicinale si rimanda al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

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).

Agenzia Italiana del Farmaco