Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Ondansetrone Accord Healthcare 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, 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.

Il nome del medicinale è Ondansetrone Accord Healthcare 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione, ma sarà chiamato Ondansetrone Accord Healthcare in tutto il foglio illustrativo.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Ondansetrone Accord Healthcare e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di utilizzare o dare al suo bambino Ondansetrone Accord Healthcare
3. Come usare Ondansetrone Accord Healthcare
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ondansetrone Accord Healthcare
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Ondansetrone Accord Healthcare e a cosa serve

Ondansetrone Accord Healthcare contiene il principio attivo ondansetrone, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiemetici.

Ondansetrone Accord Healthcare è utilizzato per
- Prevenire la nausea (conati di vomito) e il vomito (vomito vero e proprio) causati da
  - chemioterapia per il cancro negli adulti e nei bambini di età ≥ di 6 mesi.
  - radioterapia per il cancro negli adulti.
- Prevenire e trattare la nausea e il vomito dopo la chirurgia negli adulti e nei bambini di età ≥ di 1 mese.

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista per richiedere eventuali ulteriori informazioni su questi usi.

2. Cosa deve sapere prima di utilizzare o dare al suo bambino Ondansetrone Accord Healthcare

Non usi Ondansetrone Accord Healthcare
- Se lei o il suo bambino siete allergici all'ondansetrone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a qualsiasi medicinale simile, ad es. granisetron o dolasetron.
- Se lei o il suo bambino state assumendo apomorfina (medicinale utilizzato per trattare la malattia di Parkinson).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di utilizzare Ondansetrone Accord Healthcare
- se lei o il suo bambino avete un blocco nell'intestino o è affetto da stitichezza grave, ondansetrone può peggiorare queste condizioni

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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 lei o il suo bambino avete problemi al fegato
- se lei o il suo bambino avete mai avuto problemi al cuore o assume medicinali utilizzati per trattare problemi cardiaci (ad es. insufficienza cardiaca congestizia che causa respiro corto e caviglie gonfie)
- se lei o il suo bambino avete un battito cardiaco non uniforme (aritmie)
- se lei o il suo bambino siete allergici a medicinali simili all'ondansetrone, come granisetron o palonosetron
- se lei o il suo bambino dovete sottoporvi a intervento chirurgico per l'asportazione delle tonsille, perché il trattamento con ondansetrone può nascondere i sintomi del sanguinamento interno
- se lei o il suo bambino avete problemi con i livelli di sali nel sangue, come potassio, sodio e magnesio

Se non è sicuro che alcune delle condizioni riportate sopra si applichino a lei o al suo bambino, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di fare un'iniezione di ondansetrone.

Altri medicinali e Ondansetrone Accord Healthcare
Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, integratori naturali o vitamine o minerali.

In particolare, informi il medico, l'infermiere o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo qualcuno dei seguenti medicinali:
- Fenitoina (utilizzata per trattare l'epilessia e le aritmie cardiache). L'effetto di ondansetrone può essere indebolito.
- Carbamazepina (utilizzata per trattare l'epilessia e il dolore nevralgico). L'effetto di ondansetrone può essere indebolito.
- Rifampicina usata per il trattamento delle infezioni come la tubercolosi (TB). L'effetto di ondansetrone può essere indebolito.
- Antibiotici come eritromicina o ketoconazolo.
- Medicinali antiaritmici (utilizzati per trattare un battito cardiaco irregolare), come amiodarone
- Medicinali beta-bloccanti utilizzati per trattare certi problemi del cuore o degli occhi, l'ansia o prevenire l'emicrania, come atenololo o timololo
- Tramadolo (utilizzato per trattare il dolore). L'effetto antidolorifico di tramadolo può essere indebolito.
- Apomorfina (medicinale utilizzato per trattare la malattia di Parkinson): con apomorfina sono stati riportati forte calo della pressione del sangue e perdita di coscienza con applicazione simultanea di ondansetrone.
- Medicinali che agiscono sul cuore (come l'aloperidolo o il metadone)
- Medicinali per il cancro (soprattutto antracicline come doxorubicina, daunorubicina o trastuzumab)
- SSRIs (inibitori selettivi della ricaptazione di serotonina) usati per trattare la depressione e/o l'ansia inclusi fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram
- SNRIs (inibitori selettivi della ricaptazione di noradrenalina) usati per trattare la depressione e/o l'ansia inclusi venlafaxina, duloxetine

Contatti il medico. Sarà probabilmente necessario aggiustare la dose.

Ondansetrone Accord Healthcare con cibi e bevande
Può usare Ondansetrone Accord Healthcare indipendentemente da cibi e bevande.

Gravidanza, allattamento e fertilità:
Gravidanza:
A causa di esperienza insufficiente, l'uso di Ondansetrone Accord Healthcare durante la gravidanza è sconsigliato. Se è in corso una gravidanza, se pensa di essere incinta o se sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare ondansentrone iniezione.
Allattamento:
L'ondansetrone in Ondansetrone Accord Healthcare può passare nel latte materno. Per questo le madri che ricevono Ondansetrone Accord Healthcare non devono allattare al seno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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 sta allattando al seno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare iniezioni di ondansetrone.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:
Ondansetrone Accord Healthcare non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ondansetrone Accord Healthcare
Questo medicinale contiene 2,5 mmol (o 57,9 mg) di sodio per dose massima giornaliera di 32 mg. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Ondansetrone Accord Healthcare

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ondansetrone Accord Healthcare viene normalmente somministrato da un'infermiere/a o da un medico. La dose che le è stata prescritta dipenderà dal trattamento che riceve.

Per prevenire nausea e vomito causati da chemioterapia o da radioterapia
Adulti
Il giorno della chemioterapia o della radioterapia, la dose raccomandata per gli adulti è di 8 mg somministrati mediante un'iniezione nella vena o nel muscolo, poco prima del trattamento, e altri 8 mg somministrati dodici ore dopo. La consueta dose endovenosa per gli adulti non deve superare 8 mg.

Nei giorni successivi
- dopo la chemioterapia il medicinale sarà somministrato solitamente per bocca come compresse da 8 mg di ondansetrone o 10 ml (8 mg) di ondansetrone sciroppo.
- la somministrazione orale può iniziare dodici ore dopo l'ultima dose endovenosa e può essere continuata per un massimo di 5 giorni.

Se è probabile che la chemioterapia o la radioterapia provochino nausea e vomito gravi, a lei o al suo bambino sarà somministrata una dose superiore alla dose consueta di Ondansetrone Accord Healthcare. La dose sarà decisa dal medico.

Per prevenire nausea e vomito causati da chemioterapia
Bambini di età superiore ai 6 mesi e adolescenti
Il medico deciderà la dose in base al peso o la taglia del bambino (area corporea superficiale).

Il giorno della chemioterapia
- la prima dose viene somministrata mediante un'iniezione nella vena, poco prima del trattamento del bambino. Dopo la chemioterapia, il medicinale sarà in genere somministrato al bambino per bocca come compressa o sciroppo.

Nei giorni successivi la dose orale può essere iniziata dopo dodici ore dalla dose endovenosa e può essere somministrata per un massimo di 5 giorni.

Per prevenire e trattare la nausea e il vomito dopo un'operazione Adulti:

- La dose consueta per gli adulti è di 4 mg somministrati mediante iniezione nella vena o iniezione nel muscolo. Per prevenzione questa sarà somministrata poco prima dell'operazione.

Bambini:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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 i bambini a partire da 1 mese di età e per gli adolescenti, il medico deciderà la dose. La dose massima è di 4 mg somministrati mediante iniezione lenta in vena. Per prevenzione questa sarà somministrata prima dell'operazione.

Pazienti con problemi epatici moderati o gravi
La dose giornaliera totale non deve essere superiore a 8 mg.

Se lei o il suo bambino vi sentite male o state male
Ondansetrone iniezione dovrebbe iniziare a lavorare subito dopo l'iniezione. Se lei o il suo bambino continuate ad avere nausea o vomito, informi il medico o l'infermiere.

Se lei o il suo bambino avete ricevuto più Ondansetrone Accord Healthcare di quanto dovuto
Il medico o l'infermiere darà a lei o al suo bambino ondansetrone, quindi è improbabile che lei o il suo bambino ne abbiate ricevuto troppo. Se pensa che lei o il suo bambino abbiate assunto troppo o abbiate dimenticato una dose, informi il medico o l'infermiere.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

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

EFFETTI INDESIDERATI GRAVI
Reazioni allergiche
Se lei o il suo bambino avete una reazione allergica, informi il medico o un membro dello staff medico immediatamente. I segni possono includere:
- Dispnea improvvisa e dolore al petto o oppressione al torace
- Gonfiore di palpebre, viso, labbra, bocca o lingua
- Eruzione cutanea - macchie rosse o pomfi sotto la pelle (orticaria) in qualsiasi parte del corpo
- Collasso

Effetti indesiderati meno gravi

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)	• Cefalea
Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)	• Sensazioni di vampate o di calore • Stitichezza • Alterazioni dei testi di funzionalità epatica (se riceve l'iniezione di ondansetrone con un medicinale chiamato cisplatino, altrimenti questo effetto indesiderato è non comune) • Irritazione e arrossamento nel luogo dell'iniezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)	• Crisi epilettiche (attacchi o convulsioni) • Movimenti o tremori insoliti del corpo • Battito non uniforme del cuore • Dolore toracico • Pressione sanguigna bassa, che può farle sentire debolezza o capogiri • Singhiozzi
Rari (possono interessare fino a1 persona su 1.000)	• Sensazioni di capogiri o di leggerezza di testa • Vista offuscata • Disturbo del ritmo cardiaco (che causa a volte un'improvvisa perdita di coscienza)
Molto rari (possono interessare finoa 1 persona su 10.000)	• Vista ridotta o perdita temporanea della vista, che dura in genere meno di 20 minuti.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se lei o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ondansetrone Accord Healthcare

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla fiala o sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Tenere le fiale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Non usi questo medicinale se nota che il contenitore è danneggiato o se sono visibili particelle/cristalli.
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 ed altre informazioni

Che cosa contiene Ondansetrone Accord Healthcare:
Il principio attivo in Ondansetrone Accord Healthcare è l'ondansetrone (come cloridrato diidrato).
Ciascun ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene 2 mg di ondansetrone (come ondansetrone cloridrato diidrato)
Ciascuna fiala da 2 ml contiene 4 mg di ondansetrone (come ondansetrone cloridrato diidrato).
Ciascuna fiala da 4 ml contiene 8 mg di ondansetrone (come ondansetrone cloridrato diidrato).
Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato, sodio citrato, sodio cloruro, sodio idrossido e/o acido cloridrico per la regolazione del pH e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ondansetrone Accord Healthcare e contenuto della confezione:
Ondansetrone Accord Healthcare è una soluzione limpida incolore per iniezione o per infusione contenuta in una fiala di vetro trasparente/ambrato.
Ondansetrone Accord Healthcare 2 mg/ml è disponibile in confezioni contenenti 5 fiale da 2 ml e 5 fiale da 4 ml e in confezioni contenenti 10 fiale da 2 ml e 10 fiale da 4 ml.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore:
Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato membro	**Nome del medicinale**
Regno Unito	Ondansetron 2mg/ml Solution for Injection or Infusion
Austria	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion
Belgio	Ondansetron Accord Healthcare 2 mg/ml solution pour injection ou perfusion/ oplossing voor injectie of infusie/ Lösung zur Injektion oder Infusion
Cipro	Ondansetron Accord 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Repubblica Ceca	Ondansetron Accord 2 mg/ml injekční/infuzní roztok nebo infuzi
Danimarca	Ondansetron Accord 2 mg/ml injektions og infusionsvæske, opløsning
Germania	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösung zur Injektion oder Infusion
Estonia	Ondansetron Accord 2 mg/ml
Grecia	Ondansetron Accord 2 mg/ml ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα για έγχυση
Spagna	Ondansetron Accord Healthcare 2 mg/ml para inyección o infusión EFG
Finlandia	Ondansetron Accord 2 mg/ ml injektio- tai infuusioneste/ Lösning för injektion och infusion
Irlanda	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Italia	Ondansetrone Accord Healthcare 2mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
Lettonia	Ondansetron Accord 2 mg/ml šķīdums injekcijām vai infūzijām
Malta	Ondansetron 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Norvegia	Ondansetron Accord 2 mg/ml oppløsning til injeksjon og infusjon
Polonia	Ondansetron Accord 2 mg/ml
Portogallo	Ondansetron Accord 2 mg/ml
Svezia	Ondansetron Accord 2 mg/ml Lösning för injektion och infusion
Slovenia	Ondansetron Accord 2 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
Repubblica Slovacca	Ondansetron Accord 2 mg/ml injekčný alebo infúzny roztok
Bulgaria	Ondansetron Accord 2 mg/ml Solution for Injection or Infusion
Olanda	Ondansetron Accord 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Lituania	Ondansetron Accord 2 mg/ml injekcinis/infuzinis tirpalas

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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:

Istruzioni per l'uso:
Per iniezione endovenosa o iniezione intramuscolare o infusione endovenosa dopo la diluizione.
I prescrittori che intendono utilizzare l'ondansetrone nella prevenzione della nausea e del vomito tardivi associati a chemioterapia o a radioterapia in adulti, adolescenti o bambini devono prendere in considerazione la pratica attuale e le appropriate linee guida.
Nausea e vomito indotti da chemioterapia e da radioterapia:
Adulti: Il potenziale emetogeno del trattamento per il cancro varia secondo le dosi e le combinazioni dei regimi di chemioterapia e radioterapia utilizzati. La via di somministrazione e la dose di ondansetrone devono essere flessibili e comprese nel range tra 8-32 mg al giorno e selezionate come descritto di seguito.

Chemioterapia e radioterapia emetogene:
Ondansetrone può essere somministrato per via rettale, orale (compresse o sciroppo), endovenosa o intramuscolare.

Per la maggior parte dei pazienti sottoposti a chemioterapia o radioterapia emetogene, 8 mg di ondansetrone devono essere somministrati mediante un'iniezione intramuscolare o iniezione endovenosa lenta (non meno di 30 secondi) o un'infusione intramuscolare, immediatamente prima del trattamento seguiti da 8 mg per via orale ogni dodici ore.

Per prevenire l'emesi tardiva o prolungata dopo le prime 24 ore, il trattamento orale o rettale con l'ondansetrone deve essere continuato fino a 5 giorni dopo un ciclo di trattamento.
Chemioterapia altamente emetogena: Per i pazienti trattati con chemioterapia altamente emetogena, ad esempio, cisplatino ad alte dosi, l'ondansetrone può essere somministrato per via orale, rettale, endovenosa o intramuscolare. L'ondansetrone è risultato ugualmente efficace alle seguenti dosi nel corso delle prime 24 ore di chemioterapia.

- Una singola dose di 8 mg mediante iniezione intramuscolare o iniezione endovenosa lenta (non meno di 30 secondi) immediatamente prima della chemioterapia.
- Una dose di 8 mg mediante iniezione intramuscolare o iniezione endovenosa lenta (non meno di 30 secondi) dosi di 8 mg a distanza di due o quattro ore, o mediante infusione costante di 1 mg/ora per un massimo di 24 ore.
  Una dose massima iniziale per uso endovenoso di 16 mg diluita in 50-100 ml di soluzione fisiologica o altro fluido compatibile per infusione (vedere paragrafo 6.6) e somministrata per infusione, per almeno 15 minuti, immediatamente prima della chemioterapia. La dose iniziale di ondansetrone può essere seguita da due dosi addizionali da 8 mg per via endovenosa (non meno di 30 secondi) o dosi intramuscolari 4 ore dopo.
- La scelta dello schema posologico deve essere determinata dalla gravità della prova emetogena.
  Una singola dose per via endovenosa maggiore di 16 mg non deve essere somministrata a causa dell'aumento dose-dipendente del rischio di prolungamento dell'intervallo QT (vedere paragrafi 4.4, 4.8 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

L'efficacia dell'ondansetrone nella chemioterapia altamente emetogena può essere aumentata dall'aggiunta di una dose singola endovenosa di desametasone sodio fosfato, 20 mg somministrati prima della chemioterapia.

Per prevenire l'emesi tardiva o prolungata dopo le prime 24 ore, il trattamento orale o rettale con l'ondansetrone deve essere continuato fino a 5 giorni dopo un ciclo di trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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).

Popolazione pediatrica:
Nausea e vomito indotti da chemioterapia in bambini di età ≥ di 6 mesi e adolescenti:
La dose di ondansetrone per la nausea e il vomito indotti da chemioterapia può essere calcolata in base all'area di superficie corporea (BSA, Body Surface Area) o al peso. Vedere sotto.

Dosaggio basato sull'area di superficie corporea (BSA)
L'ondansetrone deve essere somministrato immediatamente prima della chemioterapia come una singola dose endovenosa di 5 mg/m^2. La dose singola endovenosa non deve superare 8 mg.
La somministrazione orale può iniziare dodici ore dopo e può continuare per un massimo di 5 giorni. (vedere l'RCP per la Tabella dei dosaggi).
La dose totale nelle 24 ore (somministrata come dosi suddivise) non deve superare la dose per gli adulti di 32 mg.

Dosaggio basato sul peso corporeo:
Il dosaggio basato sul peso corporeo produce dosi totali giornaliere più alte rispetto al dosaggio basato sull'area di superficie corporea (BSA). L'ondansetrone deve essere somministrato immediatamente prima della chemioterapia in una singola dose endovenosa di 0,15 mg/kg. La dose singola endovenosa non deve superare 8 mg.

Altre due dosi endovenose possono essere somministrate ad intervalli di 4 oreLa somministrazione orale può iniziare 12 ore dopo e può essere continuata per un massimo di 5 giorni. (vedere l'RCP per ulteriori dettagli).

Ondansetrone Accord Healthcare deve essere diluito in destrosio al 5% o sodio cloruro allo 0,9% o in altro liquido per infusione compatibile (vedere l'RCP al paragrafo 6.6) ed infuso per via endovenosa con un tempo non inferiore a 15 minuti.

Non sono disponibili dati forniti da studi clinici sull'uso di Ondansetrone Accord Healthcare nella prevenzione della nausea e del vomito tardivi o prolungati indotti da chemioterapia. Non sono disponibili dati forniti da studi clinici controllati sull'uso di Ondansetrone Accord Healthcare per la nausea e il vomito indotti da radioterapia nei bambini.

Nausea e vomito postoperatori (PONV):

Adulti*:* Per la prevenzione della nausea e del vomito postoperatori (PONV) l'ondansetrone può essere somministrato per via orale o mediante iniezione endovenosa o intramuscolare.
L'ondansetrone può essere somministrato come singola dose di 4 mg mediante iniezione intramuscolare o endovenosa lenta all'induzione dell'anestesia.

Per il trattamento della nausea e del vomito postoperatori (PONV), si raccomanda una singola dose di 4 mg somministrata mediante iniezione intramuscolare o iniezione endovenosa lenta.

Bambini (bambini di età ≥ di 1 mese e adolescenti)

Formulazione orale:
Non sono stati condotti studi sull'uso di ondansetrone somministrato per via orale nella prevenzione o nel trattamento della nausea postoperatoria e vomito; per questo trattamento è raccomandata una iniezione endovenosa lenta.

Iniezione:
Per la prevenzione della PONV nei pazienti pediatrici sottoposti a intervento chirurgico in anestesia generale, una singola dose di ondansetrone può essere somministrata mediante iniezione endovenosa lenta

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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).

(durata non inferiore a 30 secondi) ad una dose di 0,1 mg/kg fino ad un massimo di 4 mg o prima o dopo l'induzione dell'anestesia.
Per la prevenzione della PONV dopo intervento chirurgico nei pazienti pediatrici sottoposti ad intervento chirurgico effettuato in anestesia generale, può essere somministrata una singola dose di ondansetrone mediante iniezione endovenosa lenta (di durata non inferiore a 30 secondi) ad una dose di 0,1 mg/kg fino ad un massimo di 4 mg.

Non sono disponibili dati sull'uso di Ondansetrone Accord Healthcare per il trattamento del vomito postoperatorio nei bambini di meno di 2 anni di età.

Anziani: L'esperienza è limitata nell'uso dell'ondansetrone nella prevenzione e nel trattamento di nausea e vomito postoperatori (PONV) negli anziani; l'ondansetrone è tuttavia ben tollerato nei pazienti di oltre 65 anni di età che ricevono la chemioterapia.

Pazienti con compromissione renale: non sono richieste modifiche della dose giornaliera, della frequenza o della via di somministrazione.
Pazienti con compromissione epatica: la clearance dell'ondansetrone è significativamente ridotta e l'emivita sierica è significativamente prolungata nei soggetti con insufficienza epatica da moderata a grave. In questi pazienti non deve essere superata la dose totale giornaliera di 8 mg e pertanto è raccomandata la somministrazione parenterale o orale.

Pazienti con metabolismo lento della sparteina/debrisochina: l'emivita di eliminazione dell'ondansetrone non è modificata nei soggetti classificati come metabolizzatori lenti della sparteina e della debrisochina. Pertanto in questi pazienti la somministrazione di dosi ripetute determina livelli di esposizione al farmaco che non differiscono da quelli della popolazione generale. Non sono quindi richieste variazioni della dose giornaliera o della frequenza di somministrazione.

Incompatibilità:
La soluzione non deve essere sterilizzata in autoclave.

Ondansetrone Accord Healthcare deve essere miscelato solo con le soluzioni infusionali raccomandate:

Soluzione per infusione endovenosa di Cloruro di sodio 0,9% p/v, BP
Soluzione per infusione endovenosa di Glucosio 5% p/v, BP
Soluzione per infusione endovenosa di Mannitolo 10% p/v, BP
Soluzione per infusione endovenosa di Ringer
Soluzione per infusione endovenosa di Cloruro di potassio 0,3% p/v e Cloruro di sodio 0,9% p/v, BP
Soluzione per infusione endovenosa di Cloruro di potassio 0,3% p/v e Glucosio 5% p/v, BP

La stabilità di Ondansetrone Accord Healthcare dopo la diluizione con i fluidi infusionali raccomandati è stata dimostrata in concentrazioni di 0,016 mg/ml e 0,64 mg/ml.

Usare solo soluzioni limpide e incolori.
Le soluzioni diluite devono essere conservate protette dalla luce.

Periodo di validità e conservazione
Confezione intatta
3 anni

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare le fiale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Iniezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019
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).

Dopo l’apertura iniziale, il farmaco deve essere utilizzato immediatamente.

Infusione

Dopo la diluizione con i diluenti raccomandati la stabilità chimica e fisica durante l’uso è stata dimostrata per 7 giorni a 25°C e 2-8°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente, il tempo di conservazione in uso e le condizioni precedenti all’uso sono di responsabilità dell’utilizzatore e normalmente non devono eccedere 24 ore alla temperatura di 2-8°C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/10/2019

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).