

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Zerpif 2 mg/ml Soluzione iniettabile/infusione ondansetron Medicinale equivalente

Il nome del medicinale è Zerpif 2 mg/ml Soluzione iniettabile/infusione, ma sarà chiamato Ondansetron iniettabile o Ondansetron nel testo di questo foglio illustrativo.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ondansetron iniettabile e a che cosa serve
2. Prima di usare Ondansetron iniettabile
3. Come usare Ondansetron iniettabile
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ondansetron iniettabile
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ONDANSETRON INIETTABILE E A CHE COSA SERVE

Ondansetron iniettabile è una soluzione limpida contenente il principio attivo ondansetron (come ondansetron cloridrato diidrato), che è un antiemetico (previene la nausea [sensazione di malessere] e il vomito).

Ondansetron iniettabile viene usato per prevenire e trattare la nausea e il vomito provocati da chemioterapia o radioterapia, e per la prevenzione e il trattamento della nausea e del vomito dopo operazioni chirurgiche.

2. PRIMA DI USARE ONDANSETRON INIETTABILE

Non usi Ondansetron iniettabile se:

è allergico (ipersensibile) all'ondansetron, ad altri antagonisti selettivi del recettore 5HT₃ (ad esempio, granisetron, dolasetron) o ad uno qualsiasi degli eccipienti (vedere l'elenco degli eccipienti in *Altre informazioni*).

Faccia particolare attenzione con Ondansetron iniettabile se:

- ha un blocco intestinale o soffre di stipsi grave. Ondansetron può aumentare il blocco o la stipsi
- ha mai avuto problemi di cuore
- ha un battito cardiaco irregolare (aritmia)
- non ha le tonsille
- ha problemi al fegato
- ha subito un intervento chirurgico per rimuovere le tonsille poste nella parte posteriore del naso (chirurgia adenotonsillare).

Assunzione con altri medicinali:

Informi il medico se sta assumendo o ha assunto uno qualsiasi dei seguenti medicinali perché possono interagire con Ondansetron iniettabile:

- fenitoina, carbamazepina (per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (un antibiotico)
- tramadolo (un antidolorifico)

- beta-bloccanti (medicinali che rallentano il ritmo cardiaco)

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, o ha recentemente assunto, qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Può essere ancora accettabile la somministrazione di Ondansetron iniettabile e il medico sarà in grado di decidere ciò che è adatto per lei.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico se è incinta o sta pianificando una gravidanza. L'ondansetron passa nel latte materno, pertanto le donne non devono allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ondansetron iniettabile non ha effetti sulla guida di veicoli o sull'utilizzo di macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ondansetron iniettabile

Questo medicinale contiene 2,52 mmol (57,6 mg) di sodio nella dose massima giornaliera pari a 32 mg. Questo va tenuto in considerazione dai pazienti che seguono una dieta iposodica.

3. COME USARE ONDANSETRON INIETTABILE

Modo d'uso

Ondansetron iniettabile è somministrato mediante iniezione endovenosa (in una vena) o, dopo diluizione, mediante infusione endovenosa (per un periodo più lungo). La somministrazione è solitamente effettuata da un medico o un infermiere.

Per prevenire la nausea e il vomito da chemioterapia o radioterapia

Il giorno della chemioterapia o radioterapia:

- la dose abituale per adulti è di 8 mg somministrati mediante un'iniezione in vena, subito prima del trattamento, e di altri 8 mg dodici ore dopo. La dose abituale per adulti varia da 8 a 32 mg di Ondansetron al giorno. Dopo chemioterapia, il medicinale viene solitamente somministrato per bocca come una compressa di Ondansetron da 8 mg o Ondansetron sciroppo 10 ml (8 mg).

Nei giorni successivi:

- la dose abituale per adulti è una compressa da 8 mg o 10 ml (8 mg) di sciroppo due volte al giorno.
- questo trattamento può essere continuato fino ad un massimo di 5 giorni.

Se la chemioterapia o la radioterapia causano nausea e vomito gravi, si può prendere una dose maggiore di Ondansetron iniettabile di quella abituale. Il medico deciderà riguardo a ciò.

Bambini di età superiore ai 6 mesi e adolescenti

La dose abituale per i bambini è una singola dose per via endovenosa da 5 mg/m^2 (superficie del corpo) immediatamente prima della chemioterapia; possono essere somministrate due ulteriori dosi per via endovenosa ad intervalli di 4 ore. Si può continuare somministrando 4 mg per via orale due volte al giorno fino ad un massimo di 5 giorni dopo un ciclo di trattamento.

Il giorno della chemioterapia o radioterapia

- la prima dose è somministrata mediante iniezione in vena, subito prima del trattamento del bambino. Dopo chemioterapia, il medicinale viene solitamente somministrato per bocca al bambino; la dose abituale è di 4 mg di Ondansetron compresse o 5 ml (4 mg) di Ondansetron sciroppo, dodici ore dopo.

Nei giorni successivi:

- una compressa da 4 mg o 5 ml (4 mg) di sciroppo due volte al giorno.
- questo trattamento può essere continuato fino ad un massimo di 5 giorni.

Per prevenire nausea e vomito dopo un'operazione

- La dose abituale per gli adulti è di 4 mg somministrati mediante iniezione in vena. Questa sarà effettuata subito prima dell'operazione.
- Per i bambini di età superiore ai 6 mesi e adolescenti, la dose abituale è una dose da 0,15 mg/kg (peso corporeo). La dose massima è di 4 mg somministrati mediante iniezione in vena. Questa sarà effettuata subito prima dell'operazione.

Per il trattamento di nausea e vomito dopo un'operazione

- La dose abituale per adulti è di 4 mg somministrati mediante iniezione in vena.
- Per i bambini di età superiore ai 6 mesi e adolescenti, la dose abituale è una dose da 0,1 mg/kg (peso corporeo). La dose massima è di 4 mg somministrati mediante iniezione in vena.

Pazienti con problemi epatici moderati o gravi

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

Se ha o inizia a provare una sensazione di malessere

Ondansetron iniettabile dovrebbe iniziare ad essere efficace subito dopo l'iniezione. Se continua ad avere o inizia a provare una sensazione di malessere, informi il medico o l'infermiere.

Se usa più Ondansetron iniettabile di quanto deve

Ondansetron iniettabile le sarà somministrato da un medico o infermiere, pertanto è improbabile che lei ne prenda più di quanto deve. Se pensa che le sia stato somministrato più medicinale del dovuto o ha saltato una dose, informi il medico o l'infermiere.

Se dimentica di usare Ondansetron iniettabile

Se pensa di aver dimenticato una dose, informi il medico o l'infermiere.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Reazioni allergiche

Se ha una reazione allergica, informi immediatamente il medico o un membro del personale medico. I segni possono includere:

- dispnea improvvisa, dolore toracico o senso di costrizione toracica
- gonfiore di palpebre, viso, labbra, bocca o lingua
- eruzione cutanea - macchie rosse o grumi sotto la pelle (orticaria) in qualsiasi parte del corpo
- collasso.

Gli effetti indesiderati possono essere elencati sulla base della frequenza con cui avvengono:

Molto comune:	che colpisce più di 1 paziente su 10
Comune:	che colpisce da 1 a 10 pazienti su 100
Non comune:	che colpisce da 1 a 10 pazienti su 1.000
Raro:	che colpisce da 1 a 10 pazienti su 10.000
Molto raro:	che colpisce meno di 1 paziente su 10.000
Non nota:	la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune

- mal di testa

Comune

- stipsi
- sensazione di calore o vampate
- interferenza con i test di funzionalità epatica
- irritazione e arrossamento al sito di iniezione
- sensazione di bruciore locale in seguito all'inserimento di una supposta

Non comune

- pressione sanguigna bassa, che può dare sensazione di debolezza o vertigini
- battito cardiaco irregolare
- dolore al petto - convulsioni
- movimenti insoliti del corpo o tremore
- singhiozzo

Raro

- sensazione di vertigini o leggerezza della testa
- visione offuscata

Molto raro

- cecità temporanea (la maggior parte dei casi si è risolta entro 20 minuti)

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE ONDANSETRON INIETTABILE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Il medico o il farmacista sanno come conservare Ondansetron iniettabile.

Non usi Ondansetron iniettabile dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura di conservazione particolare. Conservare le fiale nella confezione esterna, in modo da proteggere il medicinale dalla luce.

Validità dopo apertura

Dopo la prima apertura, utilizzare immediatamente il medicinale.

Validità dopo diluizione della soluzione

La stabilità chimico-fisica nell'uso è stata dimostrata fino a 36 ore a 2-8°C per la soluzione indicata in *Istruzione per la manipolazione*.

La soluzione diluita deve essere conservata al riparo dalla luce.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, le condizioni d'utilizzo e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono essere superiori a 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione abbia avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate.

Utilizzare solamente le soluzioni praticamente prive di particelle. Non utilizzare se il contenitore è danneggiato.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Ondansetron iniettabile

Il principio attivo è l'ondansetron (come ondansetron cloridrato diidrato).
Ogni ml di soluzione iniettabile contiene 2 mg di ondansetron (come ondansetron cloridrato diidrato).
Ogni fiala da 2 ml contiene 4 mg di ondansetron (come ondansetron cloridrato diidrato).
Ogni fiala da 4 ml contiene 8 mg di ondansetron (come ondansetron cloridrato diidrato).

Gli altri ingredienti sono:

acido citrico monoidrato, sodio citrato, sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ondansetron iniettabile e contenuto della confezione

Ondansetron iniettabile è una soluzione, iniettabile/infusione, limpida, incolore contenuta in fiale di vetro trasparente.

Fiale da 2 ml in vetro di tipo I trasparente contenenti 2 ml di soluzione: confezioni da 5 o 25 fiale.

Fiale da 5 ml in vetro di tipo I trasparente contenenti 4 ml di soluzione: confezioni da 5 o 25 fiale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo,71

04100 - Latina

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Pfizer Service Company BVBA

Hoge Wei 10, 1930, Zaventem

Belgio

Pfizer PGM

Zone industrielle, 29,

route des Industries, 37530 Pocé -Sur-Cisse,

Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi:

Austria	Ondansetron "Pfizer" 2 mg/ml Injektionslösung
Belgio	Ondansetron Pfizer 2 mg/ml solution injectable
Danimarca	Ondansetron Pfizer 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Finlandia	Ondansetron Pfizer 2 mg/ml injektioneste, liuos
Francia	Ondansetron Pfizer 2mg/ml Solution injectable (IV)
Germania	Ondansetron Pfizer 2 mg/ml Injektionslösung
Grecia	Ondansetron Pfizer 2 mg/ml Ενέσιμο Διάλυμα
Irlanda	Ondansetron Pfizer 2 mg/ml Solution for Injection
Italia	Zerpif
Lussemburgo	Ondansetron Pfizer 2 mg/ml solution injectable
Paesi Bassi	Ondansetron Pfizer 2 mg/ml, oplossing voor injectie
Norvegia	Ondansetron Pfizer 2 mg/ml Injeksjonsvæske, oppløsning
Portogallo	Ondansetrom Pfizer
Spagna	Ondansetron Pharmacia 2mg/ml solucion inyectable
Svezia	Ondansetron Pfizer 2 mg/ml Injektionsvätska, lösning
Regno Unito	Ondansetron Pfizer 2 mg/ml Solution for Injection

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 04/2012

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

1. Somministrazione

Chemioterapia e Radioterapia:

Adulti:

La via di somministrazione e la dose di ondansetron possono essere flessibili nell'intervallo 8-32 mg/die e stabilite come segue.

Chemioterapia e Radioterapia emetogene: l'ondansetron può essere somministrato sia per via rettale, orale (compresse o sciroppo), che per via endovenosa.

Nella maggior parte dei pazienti sottoposti a chemioterapia o radioterapia emetogene, si deve somministrare 8 mg di ondansetron mediante iniezione endovenosa lenta immediatamente prima del trattamento, seguiti da 8 mg per via orale ogni dodici ore.

Quale protezione contro il vomito ritardato o prolungato dopo le prime 24 ore, il trattamento orale o rettale con l'ondansetron deve essere proseguito fino a 5 giorni dopo un ciclo di terapia.

Chemioterapia altamente emetogena: a pazienti sottoposti a chemioterapia altamente emetogena, ad esempio con cisplatino ad alte dosi, l'ondansetron può essere somministrato sia per via rettale che per somministrazione endovenosa. È stato dimostrato che l'ondansetron è ugualmente efficace nei seguenti schemi posologici nelle prime 24 ore di chemioterapia.

Una singola dose da 8 mg mediante iniezione endovenosa lenta subito prima della chemioterapia.

Una dose di 8 mg mediante iniezione endovenosa lenta subito prima della chemioterapia, seguita da due ulteriori dosi da 8 mg da 2 a 4 ore di distanza, o mediante infusione costante di 1 mg/ora per un massimo di 24 ore.

Una singola dose da 32 mg diluita in 50-100 ml di soluzione fisiologica o altro fluido per infusione compatibile (vedi *Precauzioni farmaceutiche*) ed infusa per non meno di 15 minuti immediatamente prima della chemioterapia.

La selezione del regime posologico deve essere determinata sulla base della gravità dello stimolo emetogeno.

L'efficacia di ondansetron nella chemioterapia altamente emetogena può essere aumentata dall'aggiunta di una singola dose da 20 mg per via endovenosa di desametasone fosfato di sodio, somministrato prima della chemioterapia.

Quale protezione contro il vomito ritardato o prolungato dopo le prime 24 ore, il trattamento orale o rettale con l'ondansetron deve essere proseguito fino a 5 giorni dopo un ciclo di terapia.

Popolazione pediatrica:

NVIC in bambini di età non inferiore a 6 mesi e adolescenti

La dose in caso di NVIC può essere calcolata sulla base dell'area della superficie corporea (BSA) o del peso – vedere più avanti.

Dosaggio basato sulla BSA per la chemioterapia - Bambini di età non inferiore a 6 mesi e adolescenti

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

- a: La dose endovenosa non deve essere superiore a 8 mg.
- b: La dose giornaliera totale non deve essere superiore alla dose da adulti di 32 mg.

Nei bambini con una superficie corporea maggiore di 1,2 m², si somministra una dose endovenosa iniziale di 8 mg immediatamente prima della chemioterapia, seguita da 8 mg per via orale dopo 12 ore. Zerpif 8 mg, per via orale due volte al giorno, può essere continuato fino a cinque giorni dopo un ciclo di trattamento.

Dosaggio basato sul peso nella chemioterapia - Bambini di età non inferiore a 6 mesi e adolescenti

PESO	Giorno 1 ^(a,b)	Giorni 2-6 ^(b)
≤ 10 kg	Fino a 3 dosi da 0,15 mg/kg ogni 4 ore	
> 10 kg	Fino a 3 dosi da 0,15 mg/kg ogni 4 ore	4 mg in sciroppo o compressa ogni 12 ore

- a: La dose endovenosa non deve essere superiore a 8 mg.
- b: La dose giornaliera totale non deve essere superiore alla dose da adulti di 32 mg.

Anziani: Zerpif è ben tollerato dai pazienti oltre i 65 anni di età e non è richiesto alcun aggiustamento di dosaggio, frequenza o via di somministrazione.

Pazienti con insufficienza renale: non è richiesta alcuna modifica della dose giornaliera, della frequenza di somministrazione o della via di somministrazione.

Pazienti con insufficienza epatica: la clearance di ondansetron è significativamente ridotta, e l'emivita nel siero significativamente prolungata, in soggetti con insufficienza moderata o grave della funzionalità epatica. In questi pazienti la dose giornaliera totale non deve essere superiore a 8 mg.

Nausea e vomito postoperatori (NVPO):

Adulti:

Per il trattamento di NVPO accertati, si raccomanda la somministrazione di una singola dose da 4 mg mediante iniezione endovenosa lenta.

Popolazione pediatrica:

NVPO nei bambini di età non inferiore a un mese e negli adolescenti

Per la prevenzione ed il trattamento di NVPO in pazienti pediatrici sottoposti ad intervento in anestesia generale, si può somministrare una dose singola di ondansetron per iniezione endovenosa lenta (non meno di 30 secondi) da 0,1 mg/kg fino a un massimo di 4 mg prima, durante o dopo l'induzione dell'anestesia.

Non vi sono dati sull'uso di ondansetron nel trattamento di NVPO in bambini sotto i due anni di età.

Anziani: l'esperienza sull'uso di ondansetron nella prevenzione e nel trattamento di NVPO negli anziani è limitata, tuttavia, Zerpif è ben tollerato in pazienti oltre i 65 anni di età sottoposti a chemioterapia.

Pazienti con insufficienza renale: non è richiesta alcuna modifica della dose giornaliera, della frequenza di somministrazione o della via di somministrazione.

Pazienti con insufficienza epatica: la clearance dell'ondansetron è significativamente ridotta, e l'emivita sierica significativamente prolungata, nei soggetti con insufficienza epatica moderata o grave. In questi pazienti la dose giornaliera totale non deve essere superiore a 8 mg.

Pazienti con metabolismo lento di sparteina/debrisoquina: non è richiesta alcuna modifica della dose giornaliera, della frequenza di somministrazione o della via di somministrazione.

2. Istruzioni per la manipolazione

Compatibilità con i fluidi per endovena: Ondansetron alla concentrazione di 0,08 mg/ml con ogni diluente conservato a 2–8°C per 36 ore. La soluzione non deve essere sterilizzata in autoclave.

La soluzione deve essere ispezionata visivamente prima dell'utilizzo (e anche dopo la diluizione). Devono essere utilizzate solamente le soluzioni praticamente prive di particelle. Non utilizzare se il contenitore è danneggiato.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Zerpif 2 mg/ml soluzione iniettabile deve essere miscelato solamente con le soluzioni per infusione raccomandate:

Sodio cloruro per infusione endovenosa 0,9% p/v

Glucosio 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

Le diluizioni di Zerpif con i diluenti sopra menzionati si sono dimostrate essere stabili in sacche per infusione in polivinilcloruro (PVC) e non in polivinilcloruro (Non-PVC), in flaconi di vetro di Tipo I Ph. Eur. e set di somministrazione in polivinilcloruro (PVC).

Le diluizioni di Zerpif in sodio cloruro 0,9% p/v o in glucosio 5% p/v hanno dimostrato di essere stabili in siringhe in polipropilene.

Compatibilità con altri medicinali:

Zerpif 2 mg/ml soluzione iniettabile può essere somministrato mediante infusione endovenosa di 1 mg/ora, ad esempio mediante una sacca per infusione o siringa a pompa. I seguenti medicinali possono essere somministrati mediante un deflussore a Y fornito con Zerpif 2 mg/ml soluzione iniettabile, per concentrazioni di ondansetron che variano da 16 a 160 microgrammi/ml (ad es. 8 mg/500 ml and 8 mg/50 ml rispettivamente).

Cisplatino:

Concentrazioni fino ad un massimo di 0,48 mg/ml (ad es. 240 mg in 500 ml) somministrati in un periodo variabile da una a otto ore.

Carboplatino:

Concentrazioni comprese nell'intervallo da 0,18 mg/ml a 9,9 mg/ml (ad es. da 90 mg in 500 ml a 990 mg in 100 ml) somministrati in un periodo variabile da dieci minuti ad un'ora.

Etoposide:

Concentrazioni comprese nell'intervallo da 0,14 mg/ml a 0,25 mg/ml (ad es. da 72 mg in 500 ml a 250 mg in 1 l) somministrati in un periodo variabile da trenta minuti ad un'ora.

Ceftazidima:

Dosi comprese nell'intervallo tra 250 mg a 2000 mg ricostituite con acqua per preparazioni iniettabili come raccomandato dal produttore (ad es. 2,5 ml per 250 mg e 10 ml per 2 g di ceftazidima) e somministrate mediante iniezione endovenosa in bolo per un periodo di circa cinque minuti.

3. Informazioni sulla conservazione

Conservare le fiale nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Validità dopo apertura

Dopo prima apertura, utilizzare immediatamente il medicinale.

Validità dopo diluizione della soluzione

La stabilità chimico-fisica in uso è stata dimostrata fino a 36 ore a 2-8°C .

Le soluzioni diluite devono essere conservate al riparo dalla luce.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, le condizioni e la durata di conservazione in uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non sono superiori a 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione abbia avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate.

Agenzia Italiana del Farmaco