

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Ondansetrone Hikma 4 mg/2 ml soluzione iniettabile
Ondansetrone Hikma 8 mg/4 ml soluzione iniettabile
Ondansetrone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere 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 all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ondansetrone Hikma e a che cosa serve

Ondansetrone Hikma contiene una sostanza appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antiemetici

Ondansetrone Hikma è usato per:

- la prevenzione della nausea e del vomito indotti dalla chemioterapia (in adulti e bambini) e dalla radioterapia (solo adulti);
- la prevenzione della nausea e del vomito dopo intervento chirurgico.

Chiedi al tuo medico, infermiere o farmacista se volete ulteriori spiegazioni in merito a questi usi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ondansetrone Hikma

Non usi Ondansetrone Hikma:

- Se è allergico all'ondansetrone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se lei sta assumendo apomorfina (utilizzata per trattare il morbo di Parkinson).

Se lei non è sicuro, ne parli con il suo medico, l'infermiere o con il farmacista prima di assumere Ondansetrone Hikma.

Avvertenze e Precauzioni

Prima di assumere Ondansetrone Hikma comunichi al suo medico, al farmacista o all'infermiere se:

- ha mai avuto problemi al cuore (ad esempio insufficienza cardiaca congestizia che causa mancanza di respiro e gonfiore alle caviglie)
- ha battito cardiaco irregolare (aritmie)
- lei è allergico a medicinali simili all'ondansetrone, come il granisetron o palonosetron
- lei ha problemi al fegato
- lei ha un blocco intestinale

- lei ha problemi con i livelli di alcuni sali nel suo sangue, come potassio, sodio e magnesio. Se non è sicuro che una delle condizioni sopra descritte si applichi a lei, ne parli al medico, all'infermiere o al farmacista prima di ricevere Ondansetron Hikma.

Altri medicinali e Ondansetron Hikma

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Ciò include farmaci che si acquistano senza prescrizione medica e farmaci fitoterapici

. Ciò perché Ondansetron Hikma può influenzare il modo in cui agiscono alcuni farmaci. Anche alcuni altri medicinali possono influenzare il modo in cui Ondansetron Hikma agisce.

In particolare, comunichi al suo medico, infermiere o farmacista se lei sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali qui sotto elencati:

- carbamazepina o fenitoina usate per trattare l'epilessia
- rifampicina usata per trattare infezioni come la tubercolosi (TBC)
- antibiotici come eritromicina o ketoconazolo
- medicinali antiaritmici utilizzati per trattare il battito cardiaco irregolare
- medicinali beta-bloccanti usati per trattare alcuni problemi al cuore o agli occhi, per l'ansietà o per prevenire l'emicrania
- tramadol, un antidolorifico
- medicinali che colpiscono il cuore (aloperidolo o metadone)
- medicinali per la cura del tumore (in particolare antracicline e trastuzumab)
- SSRI (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) usati per trattare la depressione e/o l'ansia inclusi fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram
- SNRI (inibitori del reuptake della serotonina e noradrenalina) usati per trattare la depressione e/o l'ansia inclusi venlafaxina, duloxetina

Se non è sicuro che una delle condizioni sopra descritte si applichi a lei, ne parli al medico, all'infermiere o al farmacista prima di ricevere Ondansetron Hikma.

Ondansetron Hikma, non deve essere somministrato nella stessa siringa o liquido infusione, come qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Non è noto se l'Ondansetron Hikma sia sicuro durante la gravidanza.

Se Lei è incinta, o allatta al seno, pensa di essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consigli al suo medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non allatti se lei sta assumendo Ondansetron Hikma. Questo perché piccole quantità passano nel latte materno. Chiedi consigli al suo medico o all'ostetrica.

Ondansetron Hikma contiene una piccola quantità di sodio citrato e sodio cloruro.

Questo medicinale contiene 6,4 mmol (o 148 mg) di sodio per massima dose giornaliera di 23 mg .

Ciò deve essere tenuto in considerazione da pazienti sottoposti a dieta controllata di sodio.

3. Come usare Ondansetron Hikma

Ondansetron Hikma normalmente viene dato da un infermiere o da un medico. Il dosaggio che le è stato prescritto dipende dal trattamento a cui è sottoposto.

Per prevenire la nausea e il vomito a seguito di chemioterapia o radioterapia negli adulti

Il giorno della chemioterapia o della radioterapia

- La dose raccomandata per gli adulti è 8 mg somministrati tramite iniezione in una vena, appena prima del trattamento, e altri 8mg dodici ore più tardi. Dopo la chemioterapia, il suo medicinale le verrà generalmente somministrato per bocca tramite una compressa da 8 mg o 10 ml (8 mg) di ondansetron sciroppo.

Nei giorni successivi

- La dose raccomandata per gli adulti è una compressa da 8mg o 10 ml (8 mg) di sciroppo assunto due volte al giorno.
- Questa somministrazione può proseguire fino a 5 giorni.

Se la sua chemioterapia o radioterapia le causa grave nausea e vomito, le può essere somministrata una dose maggiore di ondansetron. Il suo medico deciderà in merito.

Gestione della nausea e del vomito a seguito di chemioterapia in adolescenti e bambini al di sopra di 6 mesi

Il suo medico deciderà la dose in base alle dimensioni del bambino (area di superficie corporea) o al peso.

Il giorno della chemioterapia

- La prima dose viene somministrata tramite iniezione in una vena, appena prima del trattamento del suo bambino. Dopo la chemioterapia, il medicinale verrà generalmente somministrato per via orale dodici ore dopo, come ondansetrone sciroppo o ondansetrone compresse.

Nei giorni successivi

- 2,5 ml (2 mg) di sciroppo 2 volte al giorno per bambini piccoli e che pesano 10kg o meno.
- una compressa da 4mg o 5 ml (4 mg) di sciroppo due volte al giorno per bambini grandi e di peso maggiore di 10 kg.
- due compresse da 4mg o 10 ml (8 mg) di sciroppo due volte al giorno per adolescenti (o con estesa superficie corporea)

- questi dosaggi possono essere somministrati fino a 5 giorni.

Per prevenire la nausea ed il vomito dopo un' operazione

Adulti:

- Il dosaggio usuale per gli adulti è 4 mg somministrato tramite iniezione lenta in una vena. Questo le sarà somministrato come prevenzione appena prima dell'operazione.

Bambini:

- Per i bambini di età superiore ad 1 mese e per gli adolescenti, il medico deciderà il dosaggio. La dose massima è di 4 mg somministrati tramite iniezione in una vena. Questo sarà somministrato appena prima dell'operazione.

Pazienti con problemi epatici moderati o gravi

La dose totale giornaliera non deve superare gli 8 mg.

Se continua a sentirsi male od inizia a star male

Ondansetrone Hikma dovrebbe iniziare ad agire subito dopo l'iniezione. Se continua a star male o si sente male informi il medico o l'infermiere.

Se usa più Ondansetrone Hikma di quanto deve

Il medico o l'infermiere darà a lei o al suo bambino Ondansetrone Hikma 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.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Reazioni allergiche

Se lei ha una reazione allergica, lo comunichi subito al suo medico o a persona dello staff ospedaliero,. I sintomi possono includere:

- improvvisi sibili e dolore toracico o costrizione toracica
- gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della bocca o della lingua
- rash cutaneo
- macchie rosse o grumi sotto la pelle (orticaria) ovunque sul suo corpo
- collasso.

Altri effetti collaterali includono:

Molto comuni (possono colpire più di 1 paziente su 10)

- mal di testa

Comuni (possono colpire fino a 1 paziente su 10)

- una sensazione di calore o vampate di calore
- costipazione
- modifiche nei risultati dei test di funzionalità epatica (se lei ha assunto ondansetrone con un medicinale detto cisplatino, altrimenti questo effetto è non comune)
- irritazione e rossore al sito dell'iniezione

Non comuni possono colpire fino a 1 paziente su 100)

- singhiozzo
- bassa pressione del sangue, per cui può sentirsi debole o avere vertigini
- battito cardiaco irregolare
- dolore toracico
- attacchi
- inusuali movimenti del corpo o tremori

Rari (possono colpire fino a 1 paziente su 1000)

- sensazioni di capogiri o stordimento
- offuscamento della vista
- disturbo del ritmo cardiaco (talvolta causa una improvvisa perdita di coscienza)

Molto rari (possono colpire fino a 1 paziente su 10000)

- scarsa visione o perdita temporanea della vista, che di solito torna in 20 minuti

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, ne parli al medico o al farmacista. Ciò comprende qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione Agenzia Italiana del Farmaco
Sito web: <http://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 Hikma

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.

Le soluzioni diluite sono chimicamente stabili per 24 ore se conservate a 2–8 °C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo l'abbreviazione SCAD (*mese*) / (*anno*).

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ondansetrone Hikma

- Il principio attivo è ondansetrone, sotto forma di cloridrato diidrato. Ogni ml di soluzione contiene 2 mg di ondansetrone. Ogni fiala da 2 ml contiene 4 mg di ondansetrone e ogni fiala da 4 ml contiene 8 mg di ondansetrone.

- Gli altri ingredienti sono: sodio cloruro, acido citrico monoidrato, sodio citrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ondansetrone Hikma e contenuto della confezione

Ondansetrone Hikma è una soluzione iniettabile limpida e incolore, confezionata in fiale di vetro incolore.

Ondansetrone Hikma 4 mg/2 ml soluzione iniettabile
Ogni fiala contiene 2 ml di soluzione.

- Confezione: 5 fiale

Ondansetrone Hikma 8 mg/4 ml, soluzione iniettabile
Ogni fiala contiene 4 ml di soluzione.

- Confezione: 5 fiale

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

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da M6 n,° 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo
Tel.: +351 219 608 410
Fax: +351 219 615 102
geral@hikma.pt

Produttore responsabile del rilascio lotti

Hikma Italia S.p.A.
Viale Certosa, 10
27100 Pavia
Italia

Concessionario di Vendita per l'Italia

Hikma Italia SpA
Viale Certosa 10
27100 Pavia – Italia

Questo medicinale è autorizzato nei Paesi membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria:	Ondansetron Hikma 4 mg/2 ml & 8 mg/4 ml Injektionslösung
Belgio:	Ondansetron Hikma 4 mg/2 ml & 8 mg/4 ml Solution injectable
Germania:	Ondansetron Hikma 4 mg/2 ml & 8 mg/4 ml Injektionslösung
Italia:	Ondansetrone Hikma 4 mg/2 ml & 8 mg/4 ml Soluzione iniettabile
Paesi Bassi:	Ondansetron Hikma 4 mg/2 ml & 8 mg/4 ml Oplossing voor injectie
Portogallo:	Ondansetron Hikma 4 mg/2 ml & 8 mg/4 ml Solução injetável

Questo foglio è stato aggiornato l'ultima volta il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti sanitari

Ondansetrone Hikma 4 mg/2 ml soluzione iniettabile

Ondansetrone Hikma 8 mg/4 ml soluzione iniettabile

Ondansetrone (come cloridrato diidrato)

Veda il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) per ulteriori dettagli su questo prodotto

Nome commerciale del prodotto medicinale

Ondansetrone Hikma soluzione iniettabile

Composizione qualitativa e quantitativa

Ondansetrone Hikma 2 mg/ml

ogni fiala da 2 ml contiene 4 mg di ondansetrone (come cloridrato diidrato) in soluzione acquosa per somministrazione endovenosa

ogni fiala da 4 ml contiene 8 mg di ondansetrone (come cloridrato diidrato) in soluzione acquosa per somministrazione endovenosa

Posologia e modo di somministrazione

Nausea e vomito indotti da chemioterapia e radioterapia

Adulti

Il potenziale emetogeno delle terapie antineoplastiche varia in base alle dosi somministrate e al tipo di associazione tra i regimi di chemioterapia e radioterapia utilizzati. La via di somministrazione e la dose di Ondansetrone Hikma dovrebbe essere flessibile, compresa tra 8 e 32 mg/die e scelta come indicato di seguito,

Chemioterapia e radioterapia emetogena: Ondansetrone può essere somministrato per via rettale, orale (compresse o sciroppo), per iniezione endovenosa od intramuscolare. Tuttavia Ondansetrone Hikma è approvato solo per somministrazione endovenosa.

Nella maggior parte dei pazienti sottoposti a chemioterapia o radioterapia emetogena, Ondansetrone Hikma 8 mg deve essere somministrato tramite iniezione endovenosa lenta (in non meno di 30 secondi), immediatamente prima del trattamento, seguiti da 8 mg per via orale ogni dodici ore.

Per prevenire l'emesi ritardata o protratta oltre le prime 24 ore, continuare il trattamento orale o rettale con ondansetrone fino a 5 giorni dopo il ciclo di trattamento.

Chemioterapia altamente emetogena: nei pazienti che ricevono una chemioterapia altamente emetogena, ad es. cisplatino ad alte dosi, l'ondansetrone può essere somministrato per via orale, rettale, per via endovenosa o intramuscolare. Tuttavia Ondansetrone Hikma è approvato solo per somministrazione endovenosa.

Ondansetrone Hikma ha dimostrato di avere la stessa efficacia nei seguenti schemi terapeutici per le prime 24 ore della chemioterapia:

-dose singola di 8 mg tramite iniezione endovenosa lenta (in non meno di 30 secondi) immediatamente prima della chemioterapia;

-dose di 8 mg tramite iniezione endovenosa lenta (in non meno di 30 secondi) immediatamente prima della chemioterapia, seguita da due ulteriori somministrazioni endovenose di 8 mg a distanza di quattro ore, oppure da infusione costante di 1 mg/ora fino a 24 ore;

-dose endovenosa massima iniziale di 16 mg, diluita in 50-100 ml di soluzione fisiologica o altra soluzione per infusione compatibile (vedere istruzioni per uso /manipolazione) e infusa in un arco di tempo non inferiore a 15 minuti, immediatamente prima della chemioterapia. Una dose iniziale di ondansetrone può essere seguita da due ulteriori dosi di 8mg per via endovenosa (in non meno di 30 secondi) a quattro ore di distanza.

Una dose singola maggiore di 16 mg non deve essere somministrata a seguito dell'aumento dose dipendente del rischio di prolungamento dell'intervallo QT (vedere paragrafi 4.4, 4.8 e 5.1 di RCP).

La scelta del regime terapeutico deve essere effettuata in base alla gravità dello stimolo emetogeno.

L'efficacia di Ondansetrone Hikma nella chemioterapia altamente emetogena può essere incrementata tramite l'aggiunta di una singola dose endovenosa di 20 mg di desametasone sodio fosfato, somministrata prima della chemioterapia.

Per prevenire l'emesi ritardata o protratta oltre le prime 24 ore, continuare il trattamento orale o rettale con ondansetrone fino a 5 giorni dopo il ciclo di trattamento.

Popolazione pediatrica

CINV in bambini di età \geq 6 mesi ed adolescenti

Il dosaggio per il CINV può essere calcolato in base all'area superficiale corporea (BSA) o in base al peso – vedi sotto.

In studi clinici pediatrici, ondansetrone era stato somministrato attraverso infusione endovenosa diluito in 25- 50 ml di salina o altro fluido di infusione compatibile ed infuso in non meno di 15 minuti.

Il dosaggio in base al peso risulta in dosi totali più elevate in confronto al dosaggio basato sulla BSA (vedere paragrafi 4.4 e 5.1 di RCP).

Ondansetrone Hikma deve essere diluito in destrosio al 5% o soluzione di sodio cloruro 0.9% o altro fluido compatibile di infusione (vedere istruzioni per uso /manipolazione) e infuso per via endovenosa in un arco di tempo non inferiore a 15 minuti.

Non ci sono dati da studi clinici controllati sull'uso di ondansetrone nella prevenzione della ritardata o prolungata CINV. Non ci sono dati da studi clinici controllati sull'uso di ondansetrone per la nausea ed il vomito indotti da radioterapia nei bambini.

Dosaggio tramite BSA:

Ondansetrone Hikma deve essere somministrato immediatamente prima della chemioterapia come dose singola endovenosa di 5mg/m². La dose endovenosa non deve superare gli 8 mg.

La dose orale può iniziare 12 ore più tardi e può essere proseguita fino a 5 giorni (vedere RCP per tabelle di dosaggio).

La dose totale giornaliera per 24 ore (data in dosi divise) non deve superare il dosaggio degli adulti di 32mg.

Dosaggio in base al peso corporeo:

Il dosaggio risultante in base al peso corporeo porta a dosi totali giornaliere più elevate in confronto a dosaggio in base alla

Ondansetrone Hikma deve essere somministrato immediatamente prima della chemioterapia come dose endovenosa singola di 0.15 mg/kg. La dose endovenosa non deve superare gli 8 mg.

Due ulteriori dosi endovenose possono essere somministrate ad intervalli di 4 ore. Il dosaggio orale può iniziare 12 ore più tardi e può essere proseguito fino a 5 giorni.

Il dosaggio totale nelle 24 ore (dato in dosi separate) non deve superare la dose degli adulti di 32 mg (vedere RCP per ulteriori dettagli).

Anziani

Nei pazienti dai 65 ai 74 anni di età può essere seguito il dosaggio per gli adulti. Tutte le dosi endovenose devono essere diluite in 50-100ml di soluzione salina o altro fluido per infusione compatibile (vedere istruzioni per uso /manipolazione) ed infuse per oltre 15 minuti.

In pazienti di 75 anni d'età ed oltre la dose iniziale endovenosa di Ondansetrone Hikma non deve superare gli 8 mg. Tutte le somministrazioni devono essere diluite in 50-100 ml di soluzione salina o altro fluido per infusione compatibile (vedere istruzioni per uso /manipolazione) ed infuse in oltre 15 minuti. La dose iniziale di 8 mg può essere seguita da due ulteriori dosi endovenose di 8 mg, infuse per oltre 15 minuti e date a distanza di non meno di 4 ore una dall'altra (vedere RCP).

Nausea e vomito post-operatori (PONV)

Adulti

Per la prevenzione della PONV Ondansetrone Hikma può essere somministrato per via orale o tramite iniezione endovenosa.

Tuttavia Ondansetrone Hikma è approvato solo per somministrazione endovenosa.

Ondansetrone Hikma può essere somministrato come dose singola di 4 mg tramite iniezione endovenosa lenta al momento dell'induzione dell'anestesia.

Per il trattamento della PONV manifesta: si raccomanda una dose singola di 4 mg tramite iniezione endovenosa lenta.

Popolazione pediatrica

PONV in bambini di età ≥ di 1 mese ed adolescenti

Per la prevenzione della PONV nei bambini sottoposti a interventi chirurgici in anestesia generale, una singola dose di Ondansetrone Hikma può essere somministrato tramite iniezione endovenosa lenta

(non meno di 30 secondi) alla dose di 0,1 mg/kg, fino a un massimo di 4 mg, prima, durante o dopo l'induzione dell'anestesia. Per il trattamento della PONV dopo intervento nei bambini che sono stati sottoposti ad operazione chirurgica in anestesia generale, una dose singola di ondansetrone può essere somministrata tramite iniezione lenta endovenosa (non meno di 30 secondi) ad un dosaggio di 0,1 mg/kg fino ad un massimo di 4 mg. Non ci sono dati relativi all'uso di Ondansetrone Hikma per il trattamento della PONV nei bambini al di sotto di 2 anni di età.

Anziani

L'esperienza sull'uso di Ondansetrone Hikma per la prevenzione e il trattamento del PONV negli anziani è limitata; tuttavia Ondansetrone Hikma è ben tollerato nei pazienti oltre i 65 anni sottoposti a chemioterapia.

Per tutte le indicazioni:

Compromissione della funzionalità renale

Non sono necessarie modifiche della dose giornaliera, della frequenza e della via di somministrazione.

Compromissione della funzionalità epatica

La clearance di Ondansetrone Hikma è significativamente ridotta e l'emivita nel siero è significativamente prolungata nei soggetti con compromissione della funzionalità epatica da moderata a grave. In questi pazienti non deve essere superata la dose giornaliera totale di 8 mg e quindi è raccomandata la somministrazione parenterale o orale.

Pazienti con ridotto metabolismo sparteina/debrisoquina

L'emivita di eliminazione dell'ondansetrone non è alterata nei soggetti che metabolizzano scarsamente la sparteina e la debrisoquina. Di conseguenza, in questi pazienti, la somministrazione di dosi ripetute non induce livelli di esposizione del farmaco differenti da quelli della popolazione generale. Non sono necessarie modifiche della dose giornaliera, della frequenza o del dosaggio.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e altri tipi di manipolazione

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

Controllare visivamente la soluzione prima dell'uso. Usare solo le soluzioni limpide, praticamente prive di particelle.

Compatibilità con liquidi per somministrazione endovenosa

Ondansetrone Hikma può essere miscelato solo alle soluzioni che sono raccomandate:

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

Per una buona pratica farmaceutica le diluizioni di Ondansetrone Hikma iniettabile in liquidi per somministrazione endovenosa devono essere preparate al momento dell'infusione o conservate a 2-8 ° C per non più di 24 ore prima dell'inizio della somministrazione

Compatibilità con altri medicinali

L'ondansetrone può essere somministrato tramite infusione endovenosa a 1 mg/ora per esempio da una sacca per infusione o da una siringa a pompa. I seguenti medicinali possono essere somministrati solo attraverso la parte a Y di un set da infusione per Ondansetrone Hikma con concentrazioni di ondansetrone comprese tra 16 e 160 µg/ml (cioè 8 mg/500 ml e 8 mg/50 ml, rispettivamente).

Cisplatino – Concentrazioni fino a 0,48 mg/ml (cioè 240 mg in 500 ml) somministrate nell'arco di 1 - 8 ore.

5-Fluorouracile – Concentrazioni fino a 0,8 mg/ml (cioè 2,4 g in 3 litri o 400 mg in 500 ml) somministrate con una velocità di almeno 20 ml/h (500 ml/24 h). Concentrazioni maggiori di 5-fluorouracile possono provocare una precipitazione dell'ondansetrone. L'infusione del 5-fluorouracile può contenere fino allo 0,045% p/v di magnesio cloruro, oltre ad altri eccipienti compatibili.

Carboplatino – Concentrazioni comprese tra 0,18 mg/ml e 9,9 mg/ml (cioè da 90 mg in 500 ml a 990 mg in 100 ml), somministrate nell'arco di 10 minuti-1 ora.

Etoposide – Concentrazioni comprese tra 0,144 mg/ml e 0,250 mg/ml (cioè da 72 mg in 500 ml a 250 mg in 1 litro), somministrate nell'arco di 30 minuti - 1 ora.

Ceftazidima – Dosi comprese tra 250 mg e 2000 mg, ricostituite con acqua per preparazioni iniettabili come raccomandato dal produttore (cioè 2,5 ml per 250 mg e 10 ml per 2 g di ceftazidima) e somministrate come bolo endovenoso nell'arco di circa 5 minuti.

Ciclofosfamide – Dosi comprese tra 100 mg e 1 g, ricostituite con acqua per preparazioni iniettabili, 5 ml per 100 mg di ciclofosfamide, come raccomandato dal produttore e somministrate come bolo endovenoso nell'arco di circa 5 minuti.

Doxorubicina - Dosi comprese tra 10 mg e 100 mg, ricostituite con acqua per preparazioni iniettabili, 5 ml per 10 mg di doxorubicina, come raccomandato dal produttore e somministrate come bolo endovenoso nell'arco di circa 5 minuti.

Desametasone - Il desametasone sodio fosfato 20 mg può essere somministrato tramite iniezione endovenosa lenta per 2-5 minuti attraverso la parte a Y di un set per infusione che rilascia 8 o 16 mg di ondansetrone diluiti in 50-100 ml di una soluzione per infusione compatibile in un arco di tempo di circa 15 minuti.

La compatibilità tra desametasone sodio fosfato ed ondansetrone è stata dimostrata supportare la somministrazione di questi farmaci attraverso il medesimo set di somministrazione risultante in concentrazioni di 32 microgrammi – 2.5mg/ml per desametasone sodio fosfato e 8 microgrammi – 1mg/ml per l'ondansetrone.

Periodo di validità

3 anni

Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare per la conservazione.