

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Ondansetron Kabi 2 mg/ml soluzione iniettabile

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Ondansetron Kabi appartiene alla categoria dei medicinali chiamati anti-emetici, farmaci contro la nausea o il vomito. Alcune cure mediche con medicinali per il trattamento dei tumori (chemioterapia) o radioterapia possono farla sentire male (nausea) o star male (vomito). Anche alcuni trattamenti chirurgici le possono far provare nausea o vomito. Ondansetron Kabi può aiutarla a prevenire o fermare questi effetti.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE ONDANSETRON KABI

Non prenda Ondansetron Kabi

- Se è ipersensibile all'ondansetron o ad altri antagonisti selettivi del recettore 5HT₃ (e.g. granisetron, dolasetron) o ad uno qualsiasi degli eccipienti (elencati al paragrafo 6).
- Se è in trattamento con apomorfina (medicinale per il trattamento del morbo di Parkinson).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista, all'infermiere o al farmacista prima di usare Ondansetron Kabi

- Se ha avuto fenomeni di ipersensibilità verso altri farmaci contro la nausea o il vomito, come granisetron o palonosetron.
- Se ha un blocco nell'intestino o soffre di grave stipsi. L'ondansetron può impedire la motilità del tratto intestinale inferiore.
- Se ha problemi al fegato.
- Se ha subito un intervento chirurgico per togliere le tonsille palatine collocate sul retro della gola (chirurgia adenotonsillare).
- Se ha mai avuto problemi di cuore, incluso il battito cardiaco irregolare (aritmia). L'ondansetron prolunga l'intervallo QT (segno ECG di ritardata ripolarizzazione del cuore dopo battito cardiaco, con il rischio di aritmie fatali) in modo dose-dipendente.
- Se ha problemi con i livelli di sale nel sangue, come potassio, sodio e magnesio.

Altri medicinali e Ondansetron Kabi

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Se sta prendendo tramadolo (calmante per il dolore): l'ondansetron può ridurre l'effetto analgesico del tramadolo.

Se sta prendendo fenitoina, carbamazepina (anti-epilettico) o rifampicina (antibiotico per la tubercolosi): le concentrazioni ematiche dell'ondansetron sono diminuite.

Se sta assumendo farmaci cardiotossici (es. antracicline (antibiotici per il cancro come doxorubicina, daunorubicina) o trastuzumab, un medicinale per il cancro), antibiotici (come l'eritromicina), antifungini (come il ketoconazolo), antiaritmici (come amiodarone) e beta-bloccanti (farmaci che rallentano la frequenza cardiaca come atenololo o timololo): l'uso di ondansetrone con altri farmaci che prolungano il QT può portare ad un prolungamento aggiuntivo del QT, cioè aumenta il rischio di aritmie.

Se sta assumendo altri farmaci serotoninergici, quali gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o gli inibitori della ricaptazione della serotonina e della noradrenalina (SNRI) come la sertralina o duloxetina (entrambi sono antidepressivi): sono stati segnalati casi di pazienti con la cosiddetta sindrome da serotonina (ad esempio ipervigilanza e agitazione, aumento della frequenza cardiaca e della pressione arteriosa, tremore e riflessi sovrasensibili) in seguito all'uso concomitante di ondansetrone con altri farmaci serotoninergici.

Se sta assumendo apomorfina (farmaco per il trattamento del morbo di Parkinson): l'apomorfina non deve essere utilizzata insieme all'ondansetrone, in quanto si sono verificati casi di profonda ipotensione (bassa pressione sanguigna) e perdita di coscienza, quando entrambi i farmaci sono stati somministrati in concomitanza.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi altro medicinale.

A causa dell'insufficiente esperienza non è raccomandato l'uso dell'ondansetrone durante la gravidanza. L'ondansetrone passa nel latte materno. Pertanto le mamme in trattamento con l'ondansetrone NON devono allattare al seno.

Chiedi consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'ondansetrone non ha influenza sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Ondansetron Kabi

Questo prodotto medicinale contiene 2,3 mmol (53,5 mg) di sodio per dose massima giornaliera. Ciò deve essere preso in considerazione dai pazienti in dieta controllata per il sodio.

3. COME PRENDERE ONDANSETRON KABII

Modo di somministrazione

Ondansetron Kabi viene somministrato attraverso iniezione endovenosa (in una vena) o, dopo diluizione, come infusione endovenosa (in un tempo più lungo). Viene somministrato da un medico o da un infermiere.

Dosaggio

Adulti (di età inferiore a 75 anni)

Il medico deciderà sull'impiego corretto della terapia di ondansetrone per lei.

La dose varia a seconda del trattamento (chemioterapia o intervento chirurgico), della sua funzionalità epatica e a seconda se la somministrazione viene eseguita attraverso un'iniezione o un'infusione.

In caso di chemioterapia o radioterapia la dose abituale negli adulti è di 8-32 mg di ondansetrone al giorno. Non deve essere somministrata una dose singola superiore ai 16 mg.

Per il trattamento della nausea e del vomito post-operatori generalmente viene somministrata una dose singola di 4 mg di ondansetrone. Per la prevenzione della nausea e del vomito post-operatori generalmente viene somministrata una dose singola di 4 mg di ondansetrone.

Bambini di età \geq 6 mesi e adolescenti

In caso di chemioterapia o radioterapia la dose abituale è una singola dose endovenosa di 5 mg/m² (superficie corporea) immediatamente prima della chemioterapia. La dose endovenosa non deve superare gli 8 mg.

Bambini di età ≥ 1 mese e adolescenti

Per il trattamento della nausea e del vomito post-operatori la dose abituale è di 0,1 mg/kg (peso corporeo). La dose massima è di 4 mg in iniezione endovenosa.

Per la prevenzione della nausea e del vomito post-operatori la dose abituale è di 0,1 mg/kg (peso corporeo). La dose massima è di 4 mg in iniezione endovenosa. Questa deve essere somministrata appena prima dell'operazione.

Aggiustamento della dose

Pazienti anziani

In caso di chemioterapia nei pazienti di 75 anni o più anziani la dose iniziale non deve superare gli 8 mg.

Pazienti con compromissione epatica

Nei pazienti che hanno problemi epatici la dose deve essere regolata fino ad un massimo di 8 mg di ondansetrone al giorno.

Pazienti con danno renale o con metabolismo lento della sparteina/debrisoquina

Non sono richieste modifiche della dose giornaliera o della frequenza o della via di somministrazione.

Durata del trattamento

Il medico deciderà la durata della terapia con l'ondansetrone per lei.

Dopo somministrazione endovenosa di Ondansetron Kabi la terapia può essere continuata con ondansetrone compresse o supposte fino a 5 giorni.

Se prende più Ondansetron Kabi del dovuto

Al momento vi sono scarse informazioni relative al sovradosaggio dell'ondansetrone. Il sovradosaggio aumenta la probabilità degli effetti indesiderati descritti nel paragrafo 4. In un numero limitato di pazienti i seguenti effetti sono stati osservati dopo sovradosaggio: disturbi alla vista, stipsi grave, bassa pressione sanguigna, disturbi al ritmo cardiaco e incoscienza. In tutti i casi, tali sintomi si sono risolti completamente.

Il medico o l'infermiere darà a lei o al suo bambino Ondansetron Kabi 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.

Non c'è un antidoto specifico per l'ondansetrone; per questa ragione, in tutti i casi di sospetto di un sovradosaggio, soltanto i sintomi devono essere trattati.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

La frequenza degli effetti indesiderati è classificata nelle seguenti categorie:

Molto comune:	in più di 1 su 10 pazienti
Comune:	in più di uno su 100 pazienti, ma meno di uno su 10 pazienti
Non comune:	in più di uno su 1.000 pazienti, ma meno di 1 su 100 pazienti
Rara:	in più di uno su 10.000 pazienti, ma meno di 1 su 1.000 pazienti
Molto rara:	in meno di uno su 10.000 pazienti
Non nota	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Molto comune

- Mal di testa

Comune

- Costipazione
- Sensazione di calore o vampate di calore
- Irritazione e arrossamento al sito di iniezione

Non comune

- Bassa pressione del sangue che può provocare sensazione di debolezza o capogiri
- Battito cardiaco lento o irregolare
- Attacchi di dolore al petto
- Crisi convulsive
- Movimenti del corpo inusuali o tremore
- Singhiozzo
- Interferenza con i test di funzionalità epatica

Rara

- Sensazione di capogiro o stordimento
- Visione offuscata
- Reazioni di ipersensibilità come eruzione con prurito, gonfiore delle palpebre, viso, labbra, bocca e lingua
- Disturbi del ritmo cardiaco (che a volte causano una improvvisa perdita di coscienza)

Molto rara

- Cecità temporanea (per la maggior parte risolta entro 20 minuti)
- Eruzione cutanea, ad es. macchie rosse o noduli sotto la pelle (orticaria) ovunque sul corpo che possono trasformarsi in grandi vesciche

Bambini e adolescenti

Gli effetti indesiderati osservati nei bambini e adolescenti erano comparabili a quelli osservati negli adulti.

Segnalazioni degli effetti indesiderati

Se manifesta 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 nazionale 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 ONDANSETRON KABI

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

Ondansetron Kabi non deve essere somministrato dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della fiala e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Tenere le fiale 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 Kabi

Il principio attivo è ondansetrone.

Ogni fiala da 2 ml contiene 4 mg di ondansetrone.

Ogni fiala da 4 ml contiene 8 mg di ondansetrone.

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

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

Descrizione dell'aspetto di Ondansetron Kabi e contenuto della confezione

Ondansetron Kabi è una soluzione chiara e incolore in fiale di vetro incolore che contengono 2 o 4 ml di soluzione iniettabile.

Confezioni: 1, 5 e 10 fiale.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare A.I.C.:

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala (VR)

Produttore:

Labesfal Laboratorios Almiro S.A., Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Portogallo.

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

BE: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml Injektionslösung/oplossing voor injectie/solution injectable

CZ: Ondansetron Kabi 2 mg/ml, injekční roztok

DE: Ondansetron Kabi 2 mg/ml Injektionslösung

DK: Ondansetron "Fresenius Kabi", injektionsvæske, opløsning

EL: Ondansetron Kabi 2 mg/ml, Ενέσιμο διάλυμα

ES: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml inyectable

FI: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injektioneste, liuos

HU: Ondansetron Kabi 2 mg/ml oldatos injekció

IE: Ondansetron Kabi 2 mg/ml solution for injection

IT: Ondansetron Kabi 2 mg/ml, soluzione iniettabile

NL: Ondansetron Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie

NO: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

PL: Ondansetron Kabi 2 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

SE: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

SK: ONDANSETRON KABI 2 mg/ml, injekčný roztok

UK: Ondansetron Kabi 2 mg/ml solution for injection

Questo foglio è stato aggiornato in.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici o operatori sanitari

Una singola dose maggiore di 16 mg non deve essere somministrata a causa dell'aumento dose-dipendente del rischio di prolungamento dell'intervallo QT (vedere paragrafi 4.2, 4.4, 4.8 e 5.1 del RCP).

Utilizzare solo soluzioni chiare e incolore.

Per uso singolo. La soluzione e la fiala non utilizzate devono essere adeguatamente smaltite in conformità ai requisiti di legge locali.
Da usare immediatamente dopo l'apertura della fiala.

Ondansetron Kabi può essere diluito con soluzioni per infusione che contengono:
soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9% p/v)
soluzione di glucosio 50 mg/ml (5% p/v)
soluzione di mannitolo 100 mg/ml (10% p/v)
soluzione di ringer lattato.

È stata dimostrata la stabilità chimica-fisica del prodotto in uso per 48 ore a 25°C con queste soluzioni. A meno che la compatibilità non sia stata dimostrata, la soluzione per infusione deve essere sempre somministrata separatamente.

Le soluzioni diluite devono essere conservate al riparo dalla luce.

Agenzia Italiana del Farmaco