Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Emistop 2 mg/ml Soluzione iniettabile
Ondansetron (come cloridrato diidrato)
Medicinale equivalente

Il nome del suo medicinale è Emistop 2 mg/ml Soluzione per iniezione, che in questo foglio illustrativo verrà chiamato Ondansetron iniezione o Ondansetron.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale poiché contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, sulla sua malattia o la sua medicina, si rivolga al medico o al farmacista o l'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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 o l'infermiere. Questo include qualsiasi possibile effetto collaterale non elencato in questo foglio illustrativo. (vedi par. 4).

Contenuto di questo foglio:

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

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

Ondansetron iniettabile è una soluzione chiara che contiene il principio attivo ondansetron, un anti-emetico(che previene la nausea, sensazione di malessere e il vomito).

Ondansetron iniettabileviene usato per
- la prevenzione e il trattamento della nausea e il vomito causati dalla chemioterapia (in adulti e in bambini) o dalla radioterapia per il cancro (solo in adulti)
- per la prevenzione della nausea e del vomito in seguito a operazione chirurgica.

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

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE EMISTOP

Non usi Ondansetron iniettabile se:
- sta assumendo apomorfina (usata per trattare il morbo di Parkinson)
- è allergico (ipersensibile) a ondansetron o ad altri antagonisti selettivi del recettore 5HT3 (ad es. granisetron, dolasetron) o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Emistop (vedere l'elenco degli eccipienti al paragrafo 6).

Se non si è sicuro, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima utilizzare Emistop

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2019
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).

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ondansetron se:
- ha mai avuto problemi al cuore (ad es insufficienza cardiaca congestizia che provoca mancanza di respiro e gonfiore alle caviglie)
- ha battiti del cuore irregolari (aritmie)
- è allergico a medicine simili ad ondansetron, come granisetron o palonosetron
- ha problemi di fegato
- mostra segni di ostruzione intestinale (blocco).
- ha problemi con il livello di sali nel suo sangue, come potassio, sodio e magnesio.

Se non si è sicuro che una delle condizioni sopra descritte si applichi a lei, si rivolga al medico, all'infermiere o farmacista prima di prima utilizzare Emistop

Uso di Emistop con altri medicinali:
Per favore informi il suo medico, farmacista o infermiere se sta assumendo o ha assunto recentemente o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include i medicinali che può acquistare senza prescrizione medica e prodotti a base di erbe medicinali. Questo poiché Emistop potrebbe interagire con il meccanismo d'azione di alcuni farmaci. Anche alcuni altri farmaci possono interagire con il meccanismo d'azione di Emistop.

In particolar modo informi il suo medico, farmacista o infermiere se assume qualcuno dei seguenti farmaci:

- fenitoina, carbamazepina (trattamenti per l'epilessia)
- rifampicina (un antibiotico, usato per trattare infezioni come la turbercolosi (TB))
- antibiotici come eritromicina o ketoconazolo
- medicinali antiaritmici utilizzati per trattare il battito cardiaco irregolare
- betabloccanti usati per trattare alcuni problemi del cuore e degli occhi, l'ansia e per prevenire le emicranie
- tramadolo (un antidolorifico)
- medicinali che possono influenzare il cuore (come aloperidolo o metadone)
- farmaci per il cancro (specialmente antracicline e trastuzumab)
- SSRI (inibitori selettivi del reuptake della serotonina) usati per trattare la depressione e/o l'ansia, incluse fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram
- SNRI (inibitore del reuptake di serotonia e noradrenalina) usati per trattare la depressione e/o l'ansia inclusi venlafaxina, duloxetina.

Se non è sicuro che qualcosa si possa applicare a lei, parli con il suo medico, infermiere o farmacista prima di prendere Emistop.

Emistopnon deve essere somministrato nella stessa siringa o infusione (gocciolatore) con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Non è noto se Emistop è sicuro durante la gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico, farmacisa o infermiere prima di assumere questo medicinale ì. Se sta assumendo Emisto non allatti al seno. Questo perché una piccola parte passa nel latte materno. Chiedi consiglio al medico o all'ostetrica. .

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ondansetron iniettabile non influenza la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2019
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).

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Emistop
Emistop **contiene sodio citrato e sodio cloruro.**
Il prodotto contiente 3,6 mg/ml di sodio.
Emistop contiene 2,52 mmol (57,6mg) di sodio per una dose massima giornaliera di 32 mg.
È da tenere in conderazione in pazienti che seguono una dieta di sodio controllata.

3. COME USARE EMISTOP

Emistop normalmente viene somministrato da un medico o da un infermiere. La dose che le è stata prescritta dipenderà da
il trattamento che sta seguendo.

Prevenzione della nausea e del vomito da chemioterapia e radioterapia negli adulti

Il giorno della chemioterapia o radioterapia
- La dose consueta per adulti è di 8 mg come iniezione endovenosa lenta in vena o nel muscolo immediatamente prima del trattamento, seguita da 8 mg 12 ore dopo. Dopo la chemioterapia, la medicina le verrà generalmente somministrata per bocca come ondansetron sciroppo o ondansetron compresse.

Nei giorni successivi
- La dose consueta per adulti è di 8 mg compresse o 10 ml (8 mg) sciroppo preso due volte al giorno
- Questa dose può essere data fino a cinque giorni

Se la chemioterapia o radioterapia causano nausea e vomito gravi, le può essere somministrata una dose maggiore di quella usuale di Emistop. Il suo dottore deciderà la dose.

Prevenzione della nausea e del vomito da chemioterapia e radioterapia in bambini con età sopra i 6 mesi e negli adolescenti

Il dottore deciderà la dose in funzione della grandezza del bambino (area di superficie corporea) o il peso. Guardi l'etichetta per maggiori informazioni

Il giorno della chemioterapia
- La pima dose viene data per iniezione nella vena, immediatamente prima del trattamento del bambino. Dopo la chemioterapia, la medicina verrà data al suo bambino per bocca dodici ore dopo, come ondansetron sciroppo o ondansetron compressa.

I giorni successivi le dosi raccomandate sono:
- 2,5 ml (2 mg) come sciroppo due volte al giorno per bambini piccoli e per bambini con peso ≤ 10 kg.
- Una dose da 4 mg compressa o 5 ml (4 mg) sciroppo due volte al giorno per bambini più grandi e per quelli con peso > 10 kg
- Due compresse da 4 mg o 10 ml (8 mg) sciroppo due volte al giorno per gli adolescenti (o per quelli con superficie corporea maggiore)
- Queste dosi possono essere somministrate fino ad un massimo di 5 giorni

Prevenzione del vomito dopo operazione chirurgica:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2019
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).

Adulti

- La dose raccomandata è una dose di 4 mg somministrata per iniezione intramuscolare o per iniezione endovenosa lenta. Per prevenzione, questo verrà fatto subito prima dell'operazione.

Bambini

- Per bambini di età superiore ad 1 mese e adolescenti, il dottore deciderà la dose. La dose massima è 4 mg dati per infusione lenta nella vena. Per prevenzione, questo verrà fatto subito prima dell'operazione.

Pazienti con disturbi al fegato moderati o gravi
La dose massima giornaliera è di 8 mg.

Se continua a sentirsi o stare male
Emistop dovrebbe iniziare a fare effetto poco dopo l'iniezione. Se continua a sentirsi male, parli con il medico o l'infermiere.

Se prende più Emistopdi quanto deve
Ondansetron iniettabile le verrà somministrato dal suo medico o infermiere, per cui è improbabile che riceva una dose maggiore di quella prevista. Se pensa che lei o il suo bambino abbiate preso una dose troppo alta o abbiate saltato una dose, lo dica al suo medico o all'infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Effetti indesiderati gravi
Se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico:

- dolore al petto

Sono stati riferiti i seguenti effetti indesiderati:
Reazioni allergiche:
se ha una reazione allergica, lo dica subito al suo dottore o ad un membro dello staff medico. I sintomi possono includere:

- improvvisa respirazione alterata (dispnea) e dolore toracico o oppressione toracica
- gonfiore delle palpebre, viso, labbra e lingua
- eruzioni cutanee- punti rossi o grumi sotto la pelle (orticaria) in qualsiasi parte del suo corpo
- collasso

Altri effetti indesiderati comprendono:

<u>Molto comuni</u> (più di 1 caso su 10)
- mal di testa

<u>Comuni</u> (1 caso su 10)
- costipazione
- sensazione di calore o vampate
- modifiche dei risultati di test di funzionalità epatica (se le viene somministrato Emistop con una medicina chiamata cisplatino, altrimenti l'effetto indesiderato è non comune)
- irritazione e rossore al sito di iniezione

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non comuni (1 caso su 100)
- singhiozzo
- abbassamento della pressione del sangue, che può farla sentire debole e stordita
- battito cardiaco irregolare
- dolore al petto
- fitte
- movimenti del corpo inusuali o agitazione

Rari (1 caso su 1000)
- Sensazioni di vertigini e capogiro
-
- disturbi visivi temporanei (ad es. visione offuscata)
- disturbi nel ritmo cardiaco (che possono causare una perdita improvvisa di coscienza)

Molto rari (1 caso su 10.000)
- scarsa visione o cecità temporanea (che generalmente si risolve entro 20 minuti)

Segnalazione delle reazioni avverse sospette
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

5. COME CONSERVARE EMISTOP

- Conservi questo medicinale lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Il medico o il farmacista sanno come conservare Emistop.
- Questo medicinale non richiede speciali condizioni di temperatura per la conservazione. Tenere le fiale nella confezione per proteggerle dalla luce.
- Non usi Emistop dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
- Devono essere usate solo le soluzioni chiare praticamente prive di particelle. Non usare 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 Emistop:
Il principio attivo di Emistop è ondansetron (come cloridrato diidrato). Ogni ml di soluzione contiene 2 mg di ondansetron (come ondansetron cloridrato diidrato).

Gli eccipienti sono:
-Acido citrico monoidrato
- Sodio citrato
- Sodio cloruro

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2019
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).

- Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Emistop e contenuto della confezione
Emistop è contenuto in fiale di vetro chiaro trasparente da 2 ml che contengono 2 ml di soluzione e da 5 ml che contengono 4 ml di soluzione.

Fiale da 2 ml che contengono 4 mg/2ml di soluzione.
Fiale da 5 ml che contengono 8 mg/4 ml di soluzione.

Ciascuna confezione contiene 25 fiale di vetro della capacità di 2 ml o di 5 ml
Ciascuna confezione contiene 5 fiale di vetro di 2 ml o 5ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Claris Lifesciences (UK) Ltd
Crewe Hall, Golden Gate Lodge
Crewe, Cheshire
CW1 6UL
Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Peckforton Pharmaceuticals Limited
Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire, CW1 6UL
Regno Unito
Peckforton Pharmaceuticals Limited
The Courtyard Barns, Choke Lane, Cookham Dean, Maidenhead,
Berkshire, SL6 6PT,
Regno Unito

UAB Norameda
Meistru 8a, 02189, Vilnius,
Lituania

SIDEFARMA- Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.
Rua da Guiné, n.º 26 2689-514 Prior Velho
Portogallo

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

Nomi proposti (inventati)	Stato Membro
Ondansetron Claris, 2mg/ml solution for injection	Belgio
Ondansetron Claris	Estonia
Ondansetron	Germania
NEODEX	Grecia

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2019
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ondansetron Claris, 2mg/ml solution for injection	Irlanda, Regno Unito
EMISTOP	Italia
Ondansetron Claris	Lettonia
Ondansetron Claris	Lituania
Ondansetron	Lussemburgo
Ondansetron Claris 2 mg/ml oplossing voor injectie	Paesi Bassi
Ondansetron Claris	Polonia
Ondansetron Claris	Portogallo
Ondansetron Claris, 4mg/2ml raztopina za injiciranje ali infundiranje	Slovenia
Ondansetron Claris, 8mg/4ml raztopina za injiciranje ali infundiranje	

Foglio illustrativo: informazioni per il medico

Emistop 2 mg / ml soluzione iniettabile
Ondansetron (come cloridrato diidrato)

Si prega di fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RPC) per ulteriori dettagli su questo prodotto

Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni ml di soluzione contiene 2 mg di ondansetron come ondansetron cloridrato diidrato.

Ogni fiala in vetro da 2 m1 di soluzione contiene 4 mg di ondansetron (come cloridrato diidrato) in soluzione acquosa per somministrazione intramuscolare o endovenosa.

Ogni fiala in vetro da 5 m1 di soluzione (contenente 4 m1 di soluzione) contiene 8 mg di ondansetron (come cloridrato diidrato) in soluzione per somministrazione intramuscolare o endovenosa.

Posologia e modo di somministrazione
Nausea e Vomito indotti da Chemioterapia e Radioterapia
Adulti:
Il potenziale emetogeno del trattamento per il cancro varia in base alle dosi e alle combinazioni dei regimi di chemioterapia e di radioterapia utilizzati. La via di somministrazione e dose di Emistop 2 mg/ml Soluzione iniettabile o per infusione è nell'intervallo di 8-32 mg/die e selezionato come descritto di seguito.

Chemioterapia e Radioterapia con potere emetogeno:
Emistop 2 mg/ml può essere somministrato per via rettale, orale (compresse o sciroppo), per via endovenosa o intramuscolare.
Alla maggior parte dei pazienti sottoposti a chemioterapia o radioterapia con potere emetogeno, devono essere somministrati 8 mg di ondansetron come iniezione lenta endovenosa (in non meno di 30 secondi), o come iniezione intramuscolare immediatamente prima del trattamento, seguita da 8 mg per via orale ogni 12 ore.
Per proteggere contro l'emesi ritardata o prolungata dopo le prime 24 ore, il trattamento orale o rettale con l'ondansetron deve essere continuato fino a 5 giorni dopo un ciclo di trattamento.

Chemioterapia con potere altamente emetogeno:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2019
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 pazienti sottoposti a chemioterapia altamente emetogena, ad esempio, cisplatino ad alte dosi, ondansetron può essere somministrato sia per via orale, rettale, endovenosa o intramuscolare.
È stato dimostrato che l'ondansetron è ugualmente efficace, dopo le prime 24 ore di chemioterapia, nei seguenti regimi posologici:

- Una dose singola di 8 mg attraverso una iniezione endovenosa lenta (in non meno di 30 secondi) o intramuscolare immediatamente prima della chemioterapia.
- Una dose di 8 mg attraverso iniezione endovenosa lenta (in non meno di 30 secondi) o intramuscolare immediatamente prima della chemioterapia, seguita da due ulteriori dosi per via endovenosa (in non meno di 30 secondi) o intramuscolare di 8 mg a distanza di quattro ore o da una infusione costante di 1 mg/ora fino a 24 ore.
- Una dose massima iniziale per via endovenosa di 16 mg diluita in 50-100 ml di soluzione salina o altri fluidi di infusione compatibili (vedere il paragrafo 6.6) e infusa per un periodo non inferiore a 15 minuti immediatamente dopo la chemioterapia. La dose iniziale di Ondansetron 2 mg/ml soluzione iniettabile può essere seguita da due dosi addizionali di 8 mg per via endovenosa (in non meno di 30 secondi) o per via intramuscolare, a distanza di quattro ore.
- Una dose singola 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).

La selezione del regime posologico deve essere determinata in base alla gravità della prova emetogena.

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

Per proteggere contro l'emesi ritardata o prolungata dopo le prime 24 ore, il trattamento con l'ondansetron in forma diversa da quella endovenosa deve essere continuato per un massimo di 5 giorni dopo un ciclo di trattamento.

Popolazione pediatrica:
CINV nei bambini di età ≥ di 6 mesi e negli adolescenti
La dose per CINV può essere calcolata sulla base della superficie corporea (BSA) o del peso - vedere di seguito. In studi clinici pediatrici, ondansetron è stato somministrato per infusione endovenosa diluita in 25 -50 ml di soluzione salina o altri fluidi di infusione compatibili ed infusa per un periodo non inferiore ai 15 minuti.
La dose calcolata sul peso risulta essere più alta della dose totale giornaliera rispetto a quella basata sul BSA (paragrafi 4.4. e 5.1).

Ondansetron iniezione deve essere diluito in destrosio al 5% o sodio cloruro allo 0,9% o in altri liquidi per infusione compatibili (vedere paragrafo 6.6) ed infuso per via endovenosa con un tempo non inferiore a 15 minuti.

Non ci sono dati clinici provenienti da studi controllati sull'uso di ondansetron nella prevenzione della CINV ritardata o prolungata. Non ci sono dati provenienti da studi clinici controllati sull'uso di ondansetron per il trattamento nei bambini della nausea e del vomito indotti dalla radioterapia.

Dosaggio in base al BSA:
Ondansetron deve essere somministrato immediatamente prima della chemioterapia come una singola dose endovenosa di 5 mg/m2. La singola dose per via endovenosa non deve essere superiore a 8 mg.
La somministrazione orale può cominciare dodici ore dopo e può essere prolungata per un massimo di 5 giorni (Tabella 1).
La dose totale superiore a 24 ore (somministrata in dosi separate) non deve superare la dose per adulti di 32 mg.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2019
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).

Tabella 1: dosaggio per la chemioterapia basato sul BSA – Bambini di età di 6 mesi ed adolescenti

BSA	Giorno 1 (a,b)	Giorno 2-6 (b)
<0,6 m^2	5 mg/m^2 e.v. più 2 mg sciroppo dopo 12 ore	2 mg sciroppo ogni 12 ore
≥0,6 m^2	5 mg/m^2 e.v. più 4 mg sciroppo o compressa dopo 12 ore	4 mg sciroppo o compressa ogni 12 ore
>1,2 m^2	5 mg/m^2 o 8 mg EV più 8 mg sciroppo o compressa dopo 12 ore	8 mg sciroppo o compressa ogni 12 ore

a La dose per via endovenosa non deve essere superiore a 8 mg.
b La dose totale superiore a 24 ore (somministrata in dosi separate) non deve superare la dose per adulti di 32 mg

Dosaggio per peso corporeo*:*
La dose calcolata sul peso risulta essere più alta della dose totale giornaliera rispetto a quella basata sul BSA (paragrafi 4.4. e 5.1).

Ondansetron deve essere somministrato immediatamente prima della chemioterapia, come una singola dose per via endovenosa di 0,15 mg/kg. La singola dose per via endovenosa non deve essere superiore a 8 mg.
Due ulteriori dosi per via endovenosa possono essere somministrate a intervalli di 4 ore. La dose orale può cominciare dodici ore dopo e può essere prolungata per un massimo di 5 giorni (Tabella 2).
La dose totale nelle 24 ore (somministrata anche in dosi refratte) non deve superare la dose per adulti di 32 mg.

Tabella 2: Dosaggio per la chemioterapia basato sul peso - Bambini di età ≥ di 6 mesi ed adolescenti

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

a La dose per via endovenosa non deve essere superiore a 8 mg.
b La dose totale superiore a 24 ore (somministrata in dosi separate) non deve superare la dose per adulti di 32 mg

Anziani:
In pazienti di età tra i 65 e 74 anni, può essere seguito lo schema posologico degli adulti. Tutte le dosi endovenose devono essere diluite in 50-100 ml di soluzione salina o altri fluidi di infusione compatibili (vedere sezione 6.6) e essere infusa per 15 minuti.

In pazienti con età ≥ ai 75 anni, la dose endovenosa iniziale di Emistop 2 mg/mlnon deve superare 8 mg. Tutte le dosi endovenose devono essere diluite 50-100 ml di soluzione salina o altri fluidi di infusione compatibili (vedere sezione 6.6) ed essere infuse per 15 minuti. La dose iniziale di 8 mg può essere seguita da due dosi endovenose successive di 8 mg, infuse per 15 minuti e date ad una distanza di non meno di 4 ore (vedere sezione 5.2)

Nausea e Vomito Post-Operatori (PONV)
Adulti:
Per la prevenzione del PONV, l'ondansetron può essere somministrato per via orale, per iniezione endovenosa o intramuscolare.
L'ondansetron può essere somministrato come singola dose di 4 mg per iniezione intramuscolare o iniezione endovenosa lenta al momento dell'anestesia.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2019
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).

Si raccomanda una dose singola di 4 mg attraverso iniezione intramuscolare o una iniezione endovenosa lenta.

Popolazione pediatrica (nei bambini di età ≥ di 1 mese ed adolescenti):
Iniezione:

Per la prevenzione del PONV in pazienti pediatrici che hanno subito un intervento sotto anestesia generale, può essere somministrata una singola dose di ondansetron attraverso una iniezione endovenosa lenta (non meno di 30 secondi) alla dose di 0,1 mg/kg fino ad un massimo di 4 mg sia prima, durante, che dopo l'induzione dell'anestesia.
Per il trattamento del PONV post-operatorio in pazienti pediatrici che hanno subito un intervento chirurgico sotto anestesia generale, può essere somministrata una singola dose di Emistop attraverso una iniezione endovenosa lenta (non meno di 30 secondi) alla dose di 0,1 mg/kg fino ad un massimo di 4 mg.
Non ci sono dati sull'uso di ondansetron nel trattamento del PONV nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Anziani:
Vi è un'esperienza limitata sull'uso dell'ondansetron nella prevenzione e nel trattamento della nausea e del vomito post-operatori (PONV) negli anziani, tuttavia l'ondansetron è ben tollerato in pazienti di età superiore a 65 anni sottoposti a chemioterapia.

Per tutte le indicazioni:

Pazienti condanno renale:
Non è richiesta nessuna alterazione della dose giornaliera o della frequenza delle dosi o della via di somministrazione.

Pazienti con compromissione epatica:
La clearance dell'ondansetron è significativamente ridotta e l'emivita sierica è significativamente prolungata in soggetti con insufficienza epatica da moderata a grave. In questi pazienti non si deve superare il dosaggio giornaliero totale di 8 mg.

Pazienti con ridotto metabolismo della sparteina/debrisochina:
L'emivita di eliminazione dell'ondansetron non è alterata in soggetti classificati come scarsi metabolizzatori della sparteina e della debrisochina. Di conseguenza, in questi pazienti una dose ripetuta fornirà dei livelli di esposizione al farmaco non differenti da quelli della popolazione generale. Non è richiesta alcuna modifica della dose giornaliera o della frequenza delle dosi

Precauzioni particolari per lo smaltimento
La soluzione non deve essere sterilizzata in autoclave.

Compatibilità con soluzioni endovenose: concentrazione di 0,08 mg/ml di ondansetron con ciascun diluente in conservazione alla temperatura di 2-8 °C per 36 ore.
soluzione deve essere visivamente ispezionata prima dell'uso (anche dopo diluizione).
Solamente le soluzioni chiare praticamente prive di particelle devono essere utilizzate. Non utilizzare se il contenitore è danneggiato.

Le soluzioni diluite devono essere conservate a riparo dalla luce.

Il prodotto inutilizzato o il materiale di scarto devono essere smaltiti secondo le regolamentazioni locali.

Emistop 2 mg/ml Soluzione iniettabile deve essere aggiunta solamente alle soluzioni per infusione raccomandate:

- Sodio cloruro 0,9% p/v soluzione per infusione, BP.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2019
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).

- Glucosio 5% p/v soluzione per infusione, BP.
- Mannitolo 10% p/v soluzione per infusione, BP.
- Soluzioni Ringers per infusione.
- Potassio cloruro 0,3% p/v e sodio cloruro 0,9% p/v soluzione per infusione, BP.
- Potassio cloruro 0,3% p/v e Glucosio 5 % p/v soluzione per infusione, BP.

Sono stati condotti studi di compatibilità in sacche da infusione polivini1 cloruro, in sacche da infusione non in polivinil cloruro, in flaconi di vetro di tipo I secondo Farm. Eur. e in set per somministrazione in polivinil cloruro. Si ritiene che un adeguata stabilità sia conferita anche dall'uso di sacche per infusione di polietilene o di bottiglie di vetro di tipo 1.

È stato dimostrato che le diluizioni di ondansetron in sodio cloruro 0.9% o in glucosio 5% sono stabili in siringhe di polipropilene. L'iniezione di ondansetron diluito con altri fluidi compatibili è considerata stabile nelle siringhe di polipropilene.

Compatibilità con altri medicinali
Emistop 2 mg/ml Soluzione iniettabile può essere somministrata per infusione endovenosa ad una velocità di l mg/ora, ad es. da una sacca da infusione o da una pompa a siringa. I seguenti medicinali possono essere somministrati attraverso il sito-Y di un set da infusione con Emistop 2 mg/ml Soluzione iniettabile per concentrazioni di ondansetron da 16 a 160 microgrammi/ml (ad es. 8 mg/500 m1 e 8 mg/50 ml rispettivamente).
Cisplatino:
Concentrazioni fino a 0,48 mg/ml (ad esempio 240 mg in 500 ml) somministrate per un tempo che va da una a otto ore.

5-Fluorouracile:
Concentrazioni fino a 0,8 mg / ml (ad esempio 2,4 g in 3 litri o 400 mg in 500 ml) somministrate ad una velocità di almeno 20 ml / ora (500 ml per 24 ore). Concentrazioni più elevate di 5-fluorouracile possono causare la precipitazione di ondansetron. L'infusione di 5-fluorouracile può contenere fino allo 0,045% p / v di cloruro di magnesio in aggiunta ad altri eccipienti mostrati come compatibili.

Carboplatino:
Concentrazioni non eccedenti l'intervallo di 0,18 mg/ml fino a 9,9 mg/ml (ad esempio 90 mg in 500 m1 fino a 990 mg in 100 ml), somministrate per almeno 10 minuti fino ad un'ora.

Etoposide:
Concentrazioni non eccedenti l'intervallo tra 0,14 mg/ml e 0,25 mg/ml (ad esempio da 72 mg in 500 ml fino a 250 mg in 1 litro), somministrate per almeno 30 minuti fino ad un'ora.

Ceftazidima:
Dosi nell'intervallo da 250 mg a 2000 mg ricostituite con acqua per preparazioni iniettabili come raccomandato dal produttore (ad esempio 2,5 ml per 250 mg e 10 ml per 2 g di ceftazidima) e somministrato come iniezione endovenosa in bolo per approssimativamente 5 minuti.

Ciclofosfamide:
Dosi nel range tra 100 mg e 1 g, ricostituite con acqua per preparazioni iniettabili BP, 5 ml per 100 mg di ciclofosfamide, secondo le raccomandazioni del produttore e somministrate mediante iniezione endovenosa in bolo nel corso di 5 minuti circa.

Doxorubicina:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2019
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).

Dosi nel range di 10-100 mg ricostituite con acqua per preparazioni iniettabili BP, 5 ml per 10 mg di doxorubicina, secondo le raccomandazioni del produttore e somministrate mediante iniezione endovenosa in bolo nel corso di 5 minuti circa.

Desametasone:
Desametasone sodio fosfato 20 mg può essere somministrato mediante iniezione endovenosa lenta nel corso di 2-5 minuti mediante il raccordo Y-site di un set infusionale che somministra 8 o 16mg di ondansetron diluito in 50-100 ml di un fluido infusionale compatibile nel corso di 15 minuti circa. La compatibilità tra desametasone sodio fosfato e ondansetron è stata dimostrata a supporto della somministrazione di questi farmaci attraverso lo stesso set di somministrazione, con il risultato di concentrazioni in linea di 32 microgrammi - 2,5 mg/ml per desametasone sodio fosfato e 8 microgrammi – 1 mg/ml per ondansetron.

Periodo di validità

Confezionamento integro
3 anni

Iniezione
Dopo la prima apertura il medicinale deve essere utilizzato immediatamente.

Infusione
La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 36 ore a 2-8°C con le soluzioni indicate al paragrafo 6.6.

Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Qualora ciò non accada i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e di solito non devono superare le 24 ore tra 2 e 8°C, a meno che la diluizione abbia avuto luogo in condizioni asettiche controllate e validate.

Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede una particolare temperatura di conservazione.
Tenere le fiale nel cartone esterno per proteggerle dalla luce.
Per le condizioni di conservazione del medicinale diluito, vedere il paragrafo 6.3

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2019
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).