

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Ondansetron Accord 4 mg soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita **Ondansetron Accord 8 mg soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita** ondansetron

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Il nome del medicinale è Ondansetron Accord 4 mg/8 mg Soluzione iniettabile/per infusione in siringa preriempita, ma sarà indicato come Ondansetron Accord nel foglio illustrativo.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Ondansetron Accord e a cosa serve

Ondansetron Accord contiene il principio attivo ondansetron, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiemetici. Ondansetron è un antagonista del recettore 5HT₃. Funziona inibendo i recettori 5HT₃ sui neuroni situati nel sistema nervoso centrale e periferico.

Ondansetron Accord è utilizzato per

- Prevenire la nausea (sentirsi male) e il vomito (essere malati) causati da
 - chemioterapia per il cancro negli adulti e nei bambini a partire dai 6 mesi di età.
 - radioterapia per il cancro negli adulti.
- Prevenire e trattare la nausea e il vomito dopo la chirurgia negli adulti e nei bambini a partire da 1 mese di età.

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista se ha bisogno di ulteriori spiegazioni sull'uso di questo medicinale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ondansetron Accord

Non usi Ondansetron Accord:

- Se è allergico all'ondansetron o ad altri antagonisti selettivi del recettore 5HT₃ (ad es. granisetron, dolaston) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo apomorfina (medicinale utilizzato per trattare la malattia di Parkinson).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Ondansetron Accord se:

- ha avuto un'allergia ad altri medicinali contro la sensazione di malessere o lo stato di malessere, come il granisetron o il palosetron.
- ha un blocco intestinale o è affetto da stitichezza grave. Questo medicinale può ostacolare la mobilità dell'intestino inferiore.
- ha problemi al fegato o assume medicinali che potrebbero essere dannosi per il fegato (farmaci chemioterapici epatotossici). In questi casi, la sua funzionalità epatica sarà monitorata da vicino, specialmente nei bambini e negli adolescenti;
- ha mai avuto problemi al cuore, incl. un battito cardiaco irregolare (aritmie). Ondansetron prolunga l'intervallo QT (segno ECG di ripolarizzazione ritardata del cuore a seguito di un battito cardiaco con rischio di aritmie pericolose per la vita) in modo dose-dipendente.
- deve sottoporsi ad un intervento chirurgico alle tonsille. In questo caso, è necessario essere attentamente monitorati perché il trattamento con ondansetron può nascondere i sintomi del sanguinamento interno.
- hai problemi con i livelli di sali nel sangue, come potassio, sodio e magnesio

Se ha intenzione di eseguire qualsiasi test diagnostico (comprese analisi del sangue, delle urine, test cutanei che utilizzano allergeni, ecc.). Dica al medico che sta assumendo questo medicinale, poiché potrebbe alterare i risultati.

Informi immediatamente il medico o il farmacista se nota uno qualsiasi di questi sintomi durante o dopo il trattamento.

- Se nota dolore improvviso o senso di costrizione al torace (ischemia miocardica)

Altri medicinali e Ondansetron Accord

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

In particolare, informi il medico, l'infermiere o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo qualcuno dei seguenti medicinali:

- Fenitoina (utilizzata per trattare l'epilessia e le aritmie cardiache). L'effetto di ondansetron può essere indebolito.
- Carbamazepina (utilizzata per trattare l'epilessia e il dolore nevralgico). L'effetto di ondansetron può essere indebolito.
- Rifampicina usata per il trattamento delle infezioni come la tubercolosi (TB). L'effetto di ondansetron può essere indebolito.
- Antibiotici come eritromicina
- Ketoconazolo (usato per il trattamento della malattia di Cushing).
- Medicinali antiaritmici (utilizzati per trattare un battito cardiaco irregolare), come amiodarone
- Medicinali beta-bloccanti utilizzati per trattare certi problemi del cuore o degli occhi, l'ansia o prevenire l'emicrania, come atenololo o timololo
- Tramadolo (utilizzato per trattare il dolore). L'effetto antidolorifico di tramadolo può essere indebolito.
- Apomorfina (medicinale utilizzato per trattare la malattia di Parkinson) con apomorfina sono stati riportati forte calo della pressione del sangue e perdita di coscienza con applicazione simultanea di ondansetron.
- Medicinali che agiscono sul cuore (come l'aloiperidolo o il metadone)
- Medicinali per il cancro (soprattutto antracicline come doxorubicina, daunorubicina o trastuzumab)
- SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione di serotonina) usati per trattare la depressione e/o l'ansia inclusi fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram
- SNRI (inibitori selettivi della ricaptazione di noradrenalina) usati per trattare la depressione e/o l'ansia inclusi venlafaxina, duloxetina

Ondansetron Accord con cibi, bevande e alcol

Può usare Ondansetron Accord indipendentemente da cibi e bevande.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Ondansetron Accord non deve essere usato durante il primo trimestre di gravidanza. Questo perché Ondansetron Accord può aumentare leggermente il rischio che il bambino nasca con labbro leporino e/o palatoschisi (aperture o spaccature nel labbro superiore e/o nel palato).

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è una donna in età fertile, potrebbe essere invitata ad utilizzare misure contraccettive efficaci.

Ondansetron passa nel latte materno. Pertanto, le madri che ricevono ondansetron NON devono allattare.

Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ondansetron non ha effetti sulla capacità di guidare o sull'uso di macchinari.

Ondansetron Accord contiene sodio

Questo medicinale contiene 3,60 mg di sodio (componente principale del sale di cucina) in ogni ml. Questo equivale a 0,18% della dose di assunzione massima giornaliera raccomandata di sodio per un adulto.

3. Come usare Ondansetron Accord

Questo medicinale deve essere sempre somministrato per infusione o iniezione (in vena o in un muscolo) da un operatore sanitario qualificato, di solito un medico o un infermiere, e mai da solo.

Dose

Il medico deciderà la dose corretta di trattamento con ondansetron per lei.

La dose dipende dal trattamento medico (chemioterapico o chirurgico), dal buon funzionamento del fegato e dal fatto che venga somministrato per iniezione o per infusione endovenosa.

Nausea e vomito causati da chemioterapia o da radioterapia

Adulti

Il giorno della chemioterapia o della radioterapia, la dose raccomandata per gli adulti è di 8 mg somministrati mediante un'iniezione lenta nella vena o nel muscolo, poco prima del trattamento, e altri 8 mg somministrati dodici ore dopo.

Nei giorni successivi

- La solita dose singola endovenosa per gli adulti non supera gli 8 mg.

La somministrazione orale può iniziare dodici ore dopo la chemioterapia o la radioterapia e può essere continuata per un massimo di 5 giorni. La dose abituale è di 8 mg due volte al giorno.

Se si prevede che la chemioterapia o la radioterapia possano provocare nausea e vomito gravi, a lei o al suo bambino sarà somministrata una dose superiore di questo medicinale. La dose sarà decisa dal medico. Non deve essere somministrata una singola dose superiore a 16 mg a causa dell'aumentato rischio di disturbi del ritmo cardiaco (vedere paragrafo 2).

Nausea e vomito causati da chemioterapia

Bambini di età superiore ai 6 mesi e adolescenti.

Il medico deciderà la dose in base al peso o alla superficie corporea del bambino. (area della superficie corporea).

Il giorno della chemioterapia

la prima dose viene somministrata mediante un'iniezione nella vena, subito prima del trattamento del bambino. Dopo la chemioterapia, il medicinale sarà in genere somministrato al bambino per bocca dodici ore dopo sotto forma di compresse o sciroppo. La dose abituale è di 4 mg due volte al giorno e può continuare per un massimo di 5 giorni.

Nausea e il vomito dopo un'operazione

Per prevenire nausea e vomito dopo un'operazione

Adulti:

- La dose consueta per gli adulti è di 4 mg somministrati mediante iniezione lenta endovenosa, che verrà somministrata appena prima dell'operazione.

Bambini di età superiore a 1 mese e adolescenti

Il medico deciderà la dose. La dose massima è di 4 mg somministrati mediante iniezione lenta in vena, che verrà somministrata appena prima dell'operazione.

Per trattare la nausea e il vomito dopo un'operazione

Adulto:

- La dose abituale per gli adulti è di 4 mg somministrata mediante una iniezione lenta endovenosa.

Bambini di età superiore a 1 mese e adolescenti

Il medico deciderà la dose. La dose massima è di 4 mg somministrata mediante iniezione lenta endovenosa.

Aggiustamenti di dosaggio

Pazienti con problemi al fegato moderati o gravi

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

Anziani, pazienti con compromissione renale o scarsi metabolizzatori di sparteina/detrisochina

Non è necessario modificare la dose giornaliera o la frequenza della dose o la via di somministrazione.

Durata del trattamento

Il medico deciderà la durata del trattamento con ondansetron. Non interrompere il trattamento prima.

Ondansetron Accord dovrebbe iniziare a lavorare subito dopo l'iniezione. Se lei o il suo bambino continuano ad avere nausea o vomito, informi il medico o l'infermiere.

Se lei o il suo bambino avete preso più Ondansetron Accord di quanto dovuto

Il medico o l'infermiere somministrerà a lei o al suo bambino questo medicinale, quindi è improbabile che lei o il suo bambino ne abbiate preso troppo. Se pensa che lei o il suo bambino abbiate assunto troppo o abbiate dimenticato una dose, informi il medico o l'infermiere.

Al momento si sa poco sul sovradosaggio con ondansetron. Nella maggior parte dei pazienti, i sintomi erano simili a quelli già riportati in pazienti che hanno ricevuto le dosi raccomandate di questo medicinale (vedere possibili effetti collaterali). Dopo il sovradosaggio sono stati osservati i seguenti effetti: disturbi visivi, grave costipazione, bassa pressione sanguigna e perdita di coscienza. In tutti i casi, i sintomi sono scomparsi completamente.

Questo medicinale può alterare il ritmo cardiaco soprattutto se ha avuto un sovradosaggio. In questo caso il tuo medico controllerà ulteriormente il battito cardiaco.

Non esiste un antidoto specifico all'ondansetron; per tale motivo, se si sospetta un sovradosaggio, dovrebbero essere trattati solo i sintomi.

Informi il medico se si verifica uno di questi sintomi.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se si verifica uno dei seguenti effetti:

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- Dolore toracico, battito cardiaco irregolare (aritmia che può essere fatale in singoli casi) e lento battito cardiaco (bradicardia)

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- Reazioni allergiche immediate, inclusa una reazione allergica pericolosa per la vita (anafilassi). Queste reazioni possono essere: eruzione cutanea pruriginosa, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della bocca e della lingua.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Dolore o costrizione toracica improvviso (ischemia miocardica)
Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale e contatti il medico.

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Cefalea

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Sensazioni di vampate o di calore
- Stitichezza
- Irritazione e arrossamento nel luogo dell'iniezione

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Crisi epilettiche (attacchi o convulsioni)
- Movimenti o tremori insoliti del corpo
- Battito non uniforme del cuore
- Dolore toracico
- Pressione sanguigna bassa, che può farle sentire debolezza o capogiri
- Singhiozzi
- Modifiche ai risultati dei test di funzionalità epatica (se assume Ondansetron Accord con un medicinale chiamato cisplatino, altrimenti questo effetto indesiderato è raro)

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Sensazioni di capogiri o di leggera confusione mentale
- Vista offuscata
- Disturbo del ritmo cardiaco (che causa a volte un'improvvisa perdita di coscienza)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Vista ridotta o perdita temporanea della vista, che dura in genere meno di 20 minuti.
- Estesa eruzione cutanea con vesciche, che interessa gran parte della superficie corporea (necrosi epidermica tossica).

Segnalazione 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ondansetron Accord

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

Scadenza

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla siringa preriempita e sulla scatola dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota che il contenitore è danneggiato o sono visibili particelle/cristalli. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Accord

Il principio attivo è l'ondansetron (come cloridrato diidrato).

Ogni ml di soluzione iniettabile o per infusione in siringa preriempita contiene 2 mg di ondansetron (come ondansetron cloridrato diidrato)

Ciascuna siringa preriempita da 2 ml contiene 4 mg di ondansetron (come ondansetron cloridrato diidrato).

Ciascuna siringa preriempita da 4 ml contiene 8 mg di ondansetron (come ondansetron cloridrato diidrato).

Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato, sodio citrato, sodio cloruro, sodio idrossido e/o acido cloridrico per la regolazione del pH e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ondansetron Accord e contenuto della confezione

Soluzione chiara e incolore in siringa preriempita di vetro ambrato.

Disponibile in confezioni contenenti 1, 5 e 10 siringhe preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6^a planta
08039-Barcelona,

Spagna.

Produttore

Accord Healthcare Limited,
Ground Floor, Sage House,
319 Pinner Road,
Harrow HA1 4HF,
Regno Unito

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

O
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A
Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000,
Malta

O
Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040,
Spagna

O
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Paesi Bassi

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria	Ondansetron Accord 4 mg Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze Ondansetron Accord 8 mg Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze
Belgio	Ondansetron Accord 4 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit Ondansetron Accord 8 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit
Repubblica Ceca	Ondansetron Accord
Danimarca	Ondansetron Accordpharma 4 mg Ondansetron Accordpharma 8 mg
Finlandia	Ondansetron Accordpharma 4 mg injektionestettä / infuusiota varten esitäytetyssä ruiskussa Ondansetron Accordpharma 8 mg injektionestettä / infuusiota varten esitäytetyssä ruiskussa
Francia	Ondansétron Accord 4 mg, solution injectable/pour perfusion en seringue préremplie Ondansétron Accord 8 mg, solution injectable/pour perfusion en seringue préremplie
Germania	Ondansetron 4 mg Lösung zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze Ondansetron 8 mg Lösung zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze
Irlanda	Ondansetron 4mg / 2ml solution for injection/infusion in pre-filled syringe Ondansetron 8mg / 4ml solution for injection/infusion in pre-filled syringe
Italia	Ondansetron Accord
Norvegia	Ondansetron Accordpharma
Paesi Bassi	Ondansetron Accord 4 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit Ondansetron Accord 8 mg oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit
Polonia	Ondansetron Accord
Portogallo	Ondansetron Accord
Romania	Ondansetron Accord 4 mg soluție injectabilă / perfuzabilă în seringă preumplută Ondansetron Accord 8 mg soluție injectabilă / perfuzabilă în seringă preumplută
Spagna	Ondansetron Accord 4 mg solución para inyección/infusión en jeringa precargada Ondansetron Accord 8 mg solución para inyección/infusión en jeringa precargada
Svezia	Ondansetron Accordpharma 4 mg lösning för injektion/infusion i förfylld spruta Ondansetron Accordpharma 8 mg lösning för injektion/infusion i förfylld spruta

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso

Per iniezione endovenosa o iniezione intramuscolare o infusione endovenosa dopo la diluizione. I prescrittori che intendono utilizzare ondansetron nella prevenzione della nausea e del vomito ritardati associati alla chemioterapia o alla radioterapia negli adulti, negli adolescenti o nei bambini devono prendere in considerazione la pratica corrente e le linee guida appropriate.

Compatibilità con altri medicinali

I seguenti principi attivi possono essere somministrati tramite il raccordo Y-site del set di somministrazione di ondansetron per concentrazioni di ondansetron da 16 a 160 microgrammi/ml (8 mg/500 ml e 8 mg/50 ml):

Cisplatino	Concentrazioni fino a 0,48 mg/ml (240 mg in 500 ml) somministrate nell'arco di 1-8 ore.
Carboplatino	Concentrazioni comprese tra 0,18 mg/ml e 9,9 mg/ml (ad es. da 90 mg in 500 ml a 990 mg in 100 ml), somministrate in 10-60 minuti.
Etoposide	Concentrazioni di 0,14 mg/ml - 0,25 mg/ml (da 72 mg in 500 ml a 250 mg in 1 l). Somministrato in 30-60 minuti
Ceftazidima	Dosi comprese tra 250 mg e 2000 mg ricostituite con acqua per preparazioni iniettabili BP come raccomandato dal produttore (ad es. 2,5 ml per 250 mg e 10 ml per 2 g di ceftazidima) e somministrate come iniezione endovenosa in bolo in circa 5 minuti.
Ciclofosfamide	Dosi comprese tra 100 mg e 1 g, ricostituite con acqua per preparazioni iniettabili BP, 5 ml per 100 mg di ciclofosfamide, come raccomandato dal produttore e somministrate come iniezione endovenosa in bolo in circa 5 minuti.
Doxorubicina	Dosi comprese tra 10 e 100 mg ricostituite con acqua per preparazioni iniettabili BP, 5 ml per 10 mg di doxorubicina, come raccomandato dal produttore e somministrate come iniezione endovenosa in bolo in circa 5 minuti.
Desametasone	Il desametasone sodio fosfato 20 mg può essere somministrato come iniezione endovenosa lenta in 2-5 minuti attraverso il raccordo Y-site di un set per infusione che fornisce 8 o 16 mg di ondansetron diluito in 50-100 ml di un fluido per infusione compatibile in circa 15 minuti. È stata dimostrata la compatibilità tra desametasone sodio fosfato e ondansetron a supporto della somministrazione di questi farmaci attraverso lo stesso set di somministrazione, risultando in concentrazioni in linea di 32 microgrammi - 2,5 mg/ml per desametasone sodio fosfato e 8 microgrammi - 0,75 mg/ml per ondansetron.

Chemioterapia e radioterapia provocavano nausea e vomito

Adulti: il potenziale emetogeno del trattamento del cancro varia a seconda delle dosi e delle combinazioni di chemioterapia e radioterapia utilizzate. La via di somministrazione e la dose di Ondansetron Accord deve oscillare nell'intervallo 8-32 mg al giorno e selezionate come mostrato di seguito.

Chemioterapia emetogena e radioterapia: Ondansetron 8 mg deve essere somministrato come iniezione endovenosa lenta (in non meno di 30 secondi) o iniezione intramuscolare, immediatamente prima del trattamento, seguita da 8 mg per via orale dodici ore.

Per proteggersi dall'emesi ritardata o prolungata dopo le prime 24 ore, il trattamento orale o rettale con ondansetron deve essere continuato fino a 5 giorni dopo un ciclo di trattamento.

Chemioterapia altamente emetogena: per pazienti sottoposti a chemioterapia altamente emetogena, ad es. cisplatino ad alte dosi, ondansetron può essere somministrato per via orale, rettale, endovenosa o intramuscolare. Ondansetron ha dimostrato di essere ugualmente efficace nei seguenti schemi posologici nelle prime 24 ore di chemioterapia:

- Una singola dose di 8 mg mediante iniezione endovenosa lenta (in non meno di 30 secondi) o iniezione intramuscolare immediatamente prima della chemioterapia.
- Una dose di 8 mg mediante iniezione endovenosa lenta (in non meno di 30 secondi) o iniezione intramuscolare immediatamente prima della chemioterapia, seguita da due ulteriori iniezioni endovenose (in non meno di 30 secondi) o dosi intramuscolari di 8 mg a distanza di quattro ore, oppure mediante un'infusione costante di 1 mg/ora per un massimo di 24 ore.
- Una dose endovenosa iniziale massima di 16 mg diluita in 50-100 ml di soluzione salina o altro fluido per infusione compatibile (vedere paragrafo 6.6 dell'RCP) e infusa in non meno di 15 minuti immediatamente prima della chemioterapia. La dose iniziale di Ondansetron Accord può essere seguita da due dosi aggiuntive da 8 mg per via endovenosa (in non meno di 30 secondi) o da dosi intramuscolari a distanza di quattro ore l'una dall'altra.
- Non deve essere somministrata una singola dose superiore a 16 mg a causa dell'aumento dose-dipendente del rischio di prolungamento dell'intervallo QT (vedere paragrafi 4.4, 4.8 e 5.1 dell'RCP).

La selezione del regime posologico deve essere determinata dalla gravità del challenge emetogeno. L'efficacia di ondansetron nella chemioterapia altamente emetogena può essere potenziata dall'aggiunta di una singola dose endovenosa di desametasone sodio fosfato, 20 mg somministrata prima della chemioterapia.

Per proteggersi dall'emesi ritardata o prolungata dopo le prime 24 ore, il trattamento orale o rettale con ondansetron deve essere continuato fino a 5 giorni dopo un ciclo di trattamento.

Popolazione pediatrica:

CINV nei bambini di età > 6 mesi e negli adolescenti

La dose per CINV può essere calcolata in base alla superficie corporea (BSA) o al peso – vedere sotto.

Dosaggio per BSA: Ondansetron Accord L'iniezione deve essere somministrata immediatamente prima della chemioterapia come singola dose endovenosa di 5 mg/m². La singola dose endovenosa non deve superare gli 8 mg. La somministrazione orale può iniziare dodici ore dopo e può essere continuata per un massimo di 5 giorni (vedere l'RCP per le tabelle di dosaggio). La dose totale nelle 24 ore (somministrata in dosi suddivise) non deve superare la dose per adulti di 32 mg.

Dosaggio in base al peso corporeo: il dosaggio basato sul peso si traduce in dosi giornaliere totali più elevate rispetto al dosaggio basato sulla BSA. Ondansetron Accord deve essere somministrato immediatamente prima della chemioterapia come singola dose endovenosa di 0,15 mg/kg. La singola dose endovenosa non deve superare gli 8 mg. Possono essere somministrate altre due dosi per via endovenosa a intervalli di 4 ore. La somministrazione orale può iniziare 12 ore dopo e può essere continuata per un massimo di 5 giorni (vedere RCP per ulteriori dettagli).

Ondansetron Accord deve essere diluito in destrosio al 5% o in cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) o in altro fluido per infusione compatibile (vedere paragrafo 6.6 dell'RCP) e infuso per via endovenosa in non meno di 15 minuti.

Non ci sono dati provenienti da studi clinici controllati sull'uso di Ondansetron Accord nella prevenzione del CINV ritardato o prolungato. Non ci sono dati da studi clinici controllati sull'uso di Ondansetron Accord per nausea e vomito indotti da radioterapia nei bambini.

Nausea e vomito post-operatori (PONV)

Adulti: per la prevenzione del PONV, l'ondansetron può essere somministrato in dose singola da 4 mg somministrata per iniezione intramuscolare o endovenosa lenta prima dell'intervento chirurgico.

Per il trattamento del PONV accertato si raccomanda una singola dose di 4 mg somministrata per iniezione intramuscolare o endovenosa lenta.

Bambini (di età superiore a 1 mese e adolescenti)

Formulazione orale:

Non sono stati condotti studi sull'uso di ondansetron somministrato per via orale nella prevenzione o nel trattamento della nausea e del vomito postoperatori; l'iniezione i.v. lenta è raccomandata per questo scopo.

Iniezione:

Per la prevenzione della PONV in pazienti pediatrici sottoposti a intervento chirurgico in anestesia generale, una singola dose di ondansetron può essere somministrata mediante iniezione endovenosa lenta (non inferiore a 30 secondi) alla dose di 0,1 mg/kg fino a un massimo di 4 mg prima dell'induzione dell'anestesia, durante o dopo. Per il trattamento della PONV dopo intervento chirurgico in pazienti pediatrici, sottoposti ad intervento chirurgico in anestesia generale, può essere somministrata una singola dose di ondansetron mediante iniezione endovenosa lenta (non inferiore a 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 di età inferiore ai 2 anni.

Anziani: l'esperienza sull'uso di ondansetron nella prevenzione e nel trattamento del PONV negli anziani è limitata, tuttavia l'ondansetron è ben tollerato nei pazienti di età superiore a 65 anni che ricevono chemioterapia.

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

Pazienti con compromissione epatica: la clearance di Ondansetron Accord è significativamente ridotta e l'emivita sierica significativamente prolungata nei soggetti con compromissione della funzionalità epatica moderata o grave. In tali pazienti non deve essere superata una dose giornaliera totale di 8 mg e pertanto si raccomanda la somministrazione parentale o orale.

Pazienti con scarso metabolismo di sparteina/debrisoquina: l'emivita di eliminazione di ondansetron non è alterata nei soggetti classificati come scarsi metabolizzatori di sparteina e detritiochina. Di conseguenza, in tali pazienti la somministrazione ripetuta darà livelli di esposizione al farmaco non diversi da quelli della popolazione generale. Non è richiesta alcuna modifica della dose giornaliera o della frequenza di somministrazione.

Incompatibilità

La soluzione non deve essere sterilizzata in autoclave.

Ondansetron Accord deve essere miscelato solo con quelle soluzioni per infusione raccomandate:

Sodio cloruro per infusione endovenosa BP 9 mg/ml (0,9%)

Infusione endovenosa di glucosio BP 5% p/v

Mannitolo per infusione endovenosa BP 10% p/v

Ringers Infusione Endovenosa

Cloruro di potassio 0,3% p/v e cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) Infusione endovenosa BP

Cloruro di potassio 0,3% p/v e glucosio 5% p/v Infusione endovenosa BP

La stabilità di Ondansetron Accord dopo la diluizione con i fluidi per infusione raccomandati è stata dimostrata a concentrazioni di 0,016 mg/ml e 0,64 mg/ml.

Utilizzare solo soluzioni limpide e incolori.

Le soluzioni diluite devono essere conservate al riparo dalla luce.

Scadenza e conservazione

2 anni.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione a temperatura.

Iniezione

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

Infusione

Dopo la diluizione con i diluenti consigliati, la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 7 giorni a 25°C e 2-8°C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a una temperatura compresa tra 2 e 8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.