

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ondansetron Kalceks 2 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione

ondansetron
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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, all'infermiere o 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, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Ondansetron Kalceks e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ondansetron Kalceks
3. Come viene somministrato Ondansetron Kalceks
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ondansetron Kalceks
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ondansetron Kalceks e a cosa serve

Ondansetron Kalceks contiene un medicinale chiamato ondansetron. L'ondansetron appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antiemetici, che alleviano la nausea e il vomito.

Adulti

L'ondansetron è usato per il trattamento di nausea e vomito provocati [dalla chemioterapia](#) e dalla radioterapia, e per la prevenzione e il trattamento di nausea e vomito dopo un intervento chirurgico.

Bambini e adolescenti

L'ondansetron è utilizzato per il trattamento di nausea e vomito provocati [dalla chemioterapia](#) nei bambini a partire dai 6 mesi di età e negli adolescenti.

L'ondansetron è utilizzato per la prevenzione e il trattamento di nausea e vomito dopo un intervento chirurgico nei bambini a partire da 1 mese di età e negli adolescenti.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ondansetron Kalceks

Non deve venire somministrato Ondansetron Kalceks:

- se è allergico all'ondansetron o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta usando l'apomorfina (per trattare il morbo di Parkinson).

Se una delle situazioni elencate sopra la riguarda, non le sarà somministrato Ondansetron Kalceks. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Ondansetron Kalceks se:

- presenta i sintomi di una reazione allergica, come prurito, difficoltà di respirazione o gonfiore del volto, delle labbra, della gola o della lingua;
- ha manifestato in passato un'allergia verso altri medicinali usati per trattare la nausea e il vomito (come granisetron o palonosetron);

- ha problemi al cuore; potrebbe essere rilevata una temporanea alterazione all'elettrocardiogramma (ECG);
- usa medicinali per trattare i disturbi del ritmo cardiaco (antiaritmici) o medicinali per ridurre la pressione del sangue e la frequenza cardiaca a riposo (beta-bloccanti);
- soffre di stitichezza o ha una malattia intestinale che può provocare stitichezza;
- ha problemi al fegato o prende medicinali che potrebbero danneggiare il fegato (farmaci chemioterapici epatotossici). In questi casi, la funzione del fegato sarà attentamente monitorata, specialmente nel caso di bambini e adolescenti;
- si è sottoposto a un esame del sangue per verificare i valori della funzione del fegato (l'ondansetron può incidere su tali valori);
- ha problemi con i livelli di sali nel sangue, come potassio e magnesio;
- deve sottoporsi a un intervento per asportare le tonsille. In questo caso, dovrà essere monitorato attentamente.

Se non è sicuro che una qualsiasi delle condizioni citate in precedenza la riguardi, si rivolga al medico o l'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

Altri medicinali e Ondansetron Kalceks

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

In particolare, informi il medico o l'infermiere se sta usando uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- apomorfina (vedere "Non deve venirle somministrato Ondansetron Kalceks");
- carbamazepina o fenitoina (usate per trattare l'epilessia);
- rifampicina (usata per trattare infezioni come la tubercolosi);
- tramadolo (antidolorifico);
- medicinali usati per trattare la depressione e/o l'ansia:
 - SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) inclusi fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram;
 - SNRI (inibitori della ricaptazione della noradrenalina) incluse venlafaxina e duloxetina.

Quando viene somministrato con medicinali usati per trattare alcune malattie del cuore, possono verificarsi alterazioni all'ECG. L'uso simultaneo di medicinali che danneggiano il cuore (es. antracicline (come doxorubicina, daunorubicina) o trastuzumab), antibiotici (come eritromicina), antimicotici (come ketoconazolo), antiaritmici (come amiodarone) e betabloccanti (come atenololo o timololo)) può aumentare il rischio di disturbi del ritmo cardiaco.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Gravidanza

Non deve usare Ondansetron Kalceks durante il primo trimestre di gravidanza. Infatti, Ondansetron Kalceks può aumentare lievemente il rischio di labioschisi e/o palatoschisi (aperture o divisioni nel labbro superiore e/o sul palato) nel nascituro. Se è già in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare Ondansetron Kalceks.

Donne in età fertile

Se è una donna in età fertile potrebbe esserle consigliato di utilizzare metodi contraccettivi efficaci.

Allattamento

L'allattamento con latte materno deve essere sospeso prima di iniziare il trattamento con l'ondansetron.

Fertilità

L'ondansetron non ha effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'ondansetron non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Ondansetron Kalceks contiene sodio

Questo medicinale contiene 3,52 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ml di soluzione. Questo equivale a 0,18% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come viene somministrato Ondansetron Kalceks

L'ondansetron le sarà somministrato da un medico o un infermiere mediante iniezione o infusione lenta in una vena oppure mediante iniezione in un muscolo.

L'ondansetron è disponibile anche in forme farmaceutiche adatte alla somministrazione rettale e/o orale e consente pertanto la regolazione individuale della dose. Tuttavia, Ondansetron Kalceks è destinato ad essere somministrato soltanto in una vena o un muscolo.

La dose che le sarà prescritta dipenderà dal trattamento cui sarà sottoposto.

Adulti

Per prevenire la nausea e il vomito provocati dalla chemioterapia o dalla radioterapia

- *Il giorno della chemioterapia o della radioterapia*

L'ondansetron sarà somministrato subito prima della chemioterapia o della radioterapia. La dose abituale negli adulti è 8 mg, somministrati mediante iniezione lenta in una vena o un muscolo oppure mediante infusione lenta in una vena.

- *I giorni seguenti*

Dopo il primo trattamento, il medico può prescrivere ondansetron da assumere per bocca o somministrato per via rettale. Segua le istruzioni riportate nel rispettivo foglio illustrativo, secondo necessità. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.

Se necessario, è possibile aumentare la dose fino a 32 mg al giorno.

Per prevenire e trattare la nausea e il vomito dopo un intervento chirurgico

La dose abituale negli adulti è 4 mg, somministrati mediante iniezione lenta in una vena o un muscolo.

Popolazione pediatrica

Per prevenire la nausea e il vomito provocati dalla chemioterapia nei bambini a partire dai 6 mesi di età e negli adolescenti

Nei bambini, questo medicinale viene somministrato lentamente in una vena (per via endovenosa) subito prima della chemioterapia (dose raccomandata: 5 mg/m² o 0,15 mg/kg). La dose endovenosa non deve superare gli 8 mg. La somministrazione orale può cominciare 12 ore più tardi. Questo trattamento può essere proseguito per 5 giorni dopo la chemioterapia. La dose orale è calcolata in base al peso corporeo o alla superficie corporea. La dose giornaliera totale non deve superare la dose prevista per gli adulti di 32 mg.

Per prevenire e trattare la nausea e il vomito dopo un intervento chirurgico nei bambini a partire da 1 mese di età e negli adolescenti

Nei bambini, la dose è calcolata in base al peso corporeo o alla superficie corporea. La dose giornaliera totale non deve superare la dose prevista per gli adulti di 32 mg. La dose viene somministrata mediante iniezione endovenosa lenta prima, durante o dopo l'induzione dell'anestesia.

Anziani (di età superiore ai 65 anni)

L'ondansetron è ben tollerato nei pazienti di età superiore ai 65 anni.

Nausea e vomito indotti da chemioterapia e radioterapia

Nei pazienti di età uguale o superiore a 65 anni, tutte le dosi endovenose devono essere diluite e infuse nell'arco di 15 minuti. Se è necessario ripetere la somministrazione, le dosi successive devono essere distanziate di almeno 4 ore.

Nei pazienti di età compresa tra 65 e 74 anni la dose iniziale è di 8 mg o 16 mg. Nei pazienti di età superiore a 75 anni la dose iniziale non deve superare 8 mg.

Per la prevenzione e il trattamento della nausea e del vomito dopo intervento chirurgico

L'esperienza negli anziani è limitata.

Pazienti con compromissione epatica

Nei pazienti con problemi del fegato moderati o gravi, la dose giornaliera totale non deve superare 8 mg.

Pazienti con compromissione renale

Non è necessario correggere la dose o la frequenza di somministrazione né la via di somministrazione.

Se le è stato somministrato più Ondansetron Kalceks di quanto si deve

Sarà il medico o l'infermiere a somministrare l'iniezione di Ondansetron Kalceks a lei o a suo figlio ed è quindi improbabile che ve ne venga data una quantità eccessiva. Se ritiene che lei o suo figlio abbiano ricevuto una quantità eccessiva o abbiano saltato una dose, si rivolga al medico o all'infermiere.

Possono verificarsi i seguenti sintomi: disturbi visivi, stitichezza grave, pressione del sangue bassa e battito cardiaco lento.

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.

Gli effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli osservati negli adulti.

Reazioni allergiche gravi. Si verificano raramente nelle persone che usano l'ondansetron. Tra i sintomi segnalati vi sono:

- eruzione cutanea rialzata e pruriginosa (orticaria)
- gonfiore, talvolta del volto o della bocca (angioedema) con difficoltà di respirazione
- perdita di coscienza di breve durata

Informi immediatamente il medico se manifesta uno di questi sintomi. Smetta di usare questo medicinale.

Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 paziente su 10)

- Mal di testa

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 10)

- Senso di calore o vampate
- Stitichezza
- Rossore
- Irritazione nella sede di iniezione (dopo iniezione in vena)

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 paziente su 100)

- Convulsioni
- Movimenti o spasmi involontari dei muscoli
- Battito cardiaco irregolare o lento
- Dolore al torace
- Pressione sanguigna bassa
- Singhiozzo
- Aumento degli enzimi epatici

Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 1.000)

- Disturbi del ritmo cardiaco (che a volte provocano un'improvvisa perdita di coscienza)
- Capogiro
- Visione annebbiata o disturbi visivi transitori

Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare fino a 1 paziente su 10.000)

- Eruzione cutanea diffusa, con formazione di vesciche e desquamazione della pelle su gran parte della superficie del corpo (necrolisi epidermica tossica)
- Perdita transitoria della vista

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

- Bocca secca
- Ischemia miocardica (i segni includono: dolore toracico improvviso o costrizione toracica)

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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <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 Kalceks

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Tenere le fiale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo l'apertura della fiala

Una volta aperto, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Periodo di validità dopo la diluizione

La stabilità chimica e fisica durante l'utilizzo è stata dimostrata per 7 giorni a 25 °C e a 2-8 °C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto diluito deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima

dell'uso rientrano nella responsabilità dell'utilizzatore e di norma non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8 °C, a meno che la diluizione non sia stata eseguita in condizioni asettiche controllate e validate.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Kalceks iniezione

– Il principio attivo è ondansetron.

Ogni ml di soluzione contiene ondansetron cloridrato diidrato equivalente a 2 mg di ondansetron.

Ogni fiala con 2 ml di soluzione contiene ondansetron cloridrato diidrato equivalente a 4 mg di ondansetron.

Ogni fiala con 4 ml di soluzione contiene ondansetron cloridrato diidrato equivalente a 8 mg di ondansetron.

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

Descrizione dell'aspetto di Ondansetron Kalceks e contenuto della confezione

Soluzione limpida, incolore, priva di particelle visibili.

2 ml o 4 ml di soluzione in fiale OPC (*One Point Cut*) di vetro incolore.

Le fiale sono confezionate in un divisorio. Il divisorio è riposto nella scatola esterna.

Confezioni:

5, 10 o 25 fiale

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Lettonia	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Austria, Bulgaria, Croazia, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Ungheria, Islanda, Lituania, Norvegia, Slovacchia, Svezia:	Ondansetron Kalceks
Belgio	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung
Grecia	ONDANSETRON/KALCEKS
Irlanda, Regno Unito (Irlanda del Nord)	Ondansetron 2 mg/ml solution for injection/infusion
Italia	Ondansetron Kalceks
Paesi Bassi	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Polonia	ONDANSETRON KALCEKS
Romania	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenia	Ondansetron Kalceks 2 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

✕-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) per ulteriori informazioni su questo medicinale.

Sovradosaggio*Sintomi e segni*

L'esperienza con il sovradosaggio di ondansetron è limitata, ma è verosimile attendersi i seguenti sintomi di intossicazione in caso di sovradosaggio accidentale: disturbi visivi, stipsi grave, ipotensione ed episodio vasovagale con blocco AV di secondo grado transitorio. In tutti i casi, gli eventi si sono risolti completamente. L'ondansetron prolunga l'intervallo QT in modo dose-dipendente.

Popolazione pediatrica

Casi pediatrici compatibili con sindrome serotoninergica sono stati riferiti in seguito a sovradosaggi orali inavvertiti di ondansetron (ingestione stimata superiore a 4 mg/kg) in lattanti e bambini di età compresa tra 12 mesi e 2 anni.

Gestione

Non esiste alcun antidoto specifico per l'ondansetron. Nei casi di sospetto sovradosaggio, si deve somministrare una terapia sintomatica e di supporto secondo il caso. Si raccomanda il monitoraggio ECG. L'ulteriore trattamento deve basarsi sull'indicazione clinica o sulle raccomandazioni del centro antiveleni nazionale, dove disponibile.

L'uso dell'ipocacuana per trattare il sovradosaggio non è raccomandato, in quanto una risposta dei pazienti è improbabile a causa dell'azione antiemetica dell'ondansetron stesso.

Incompatibilità

Ondansetron Kalceks soluzione iniettabile o per infusione non deve essere somministrato nella stessa siringa o nello stesso set di infusione di un altro medicinale.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati di seguito.

Istruzioni per l'uso, lo smaltimento e la manipolazione

Solo monouso.

Il medicinale deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso. Il medicinale non deve essere utilizzato se sono presenti segni visibili di degrado (ad es. particelle o alterazione del colore).

Ondansetron Kalceks non deve essere sterilizzato in autoclave.

Può essere diluito con le seguenti soluzioni per infusione endovenosa:

- soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%);
- soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%);
- soluzione di mannitolo 100 mg/ml (10%);
- soluzione di Ringer;
- soluzione di cloruro di potassio 3 mg/ml (0,3%) e cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%);
- soluzione di cloruro di potassio 3 mg/ml (0,3%) e glucosio 50 mg/ml (5%);
- soluzione di Ringer lattato.

È stata dimostrata la compatibilità di Ondansetron Kalceks con siringhe in polipropilene (PP), flaconi di vetro di tipo I, sacche per infusione in polipropilene (PE), polivinilcloruro (PVC) e etilvinilacetato (EVA), e tubi in PVC e PE quando diluito con le soluzioni per infusione specificate sopra. È stata

dimostrata la compatibilità di Ondansetron Kalceks soluzione iniettabile o per infusione non diluito con le siringhe in PP.

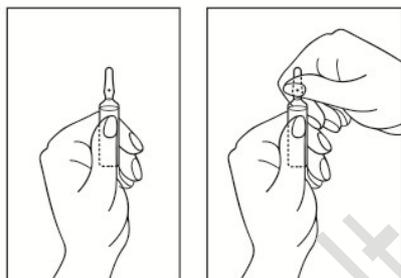
Compatibilità con altri farmaci

L'ondansetron può essere somministrato mediante infusione endovenosa (alla velocità di 1 mg/ora). È possibile somministrare i seguenti medicinali utilizzando il deflussore a Y del set di infusione dell'ondansetron per concentrazioni di ondansetron comprese tra 16 e 160 mcg/ml (ad es. rispettivamente 8 mg/500 ml e 8 mg/50 ml).

- Cisplatino
- 5-fluoruracile
- Carboplatino
- Etoposide
- Cefotazidima
- Ciclofosfamide
- Doxorubicina
- Desametasone

Istruzioni per l'apertura della fiala

- 1) Posizionare la fiala con il punto colorato rivolto verso l'alto. Se nella parte superiore della fiala è presente della soluzione, picchiare delicatamente con il dito per far scendere tutta la soluzione nella parte inferiore.
- 2) Usare entrambe le mani per aprire; tenendo con una mano la parte inferiore della fiala, staccare con l'altra la parte superiore in direzione opposta rispetto al punto colorato (vedere le immagini che seguono).



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