

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### Ondansetrone Aurobindo 2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è Ondansetrone Aurobindo e a cosa serve

L'iniezione di ondansetrone contiene il principio attivo ondansetrone, che appartiene a un gruppo di medicinali denominati antiemetici.

L'iniezione di ondansetrone viene usata:

- per prevenire la nausea e il vomito causati da chemioterapia (in adulti e bambini) o radioterapia per il cancro (solo adulti);
- per prevenire la nausea e il vomito dopo intervento chirurgico. Se desidera ulteriori informazioni su questi utilizzi si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Ondansetrone Aurobindo

##### Non usi Ondansetrone Aurobindo:

- Se è **allergico** all'ondansetrone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a medicinali simili, ad es. granisetron o dolasetron.
- Se sta assumendo apomorfina (un medicinale usato per trattare il morbo di Parkinson)

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le facciano l'iniezione di Ondansetrone Aurobindo.

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Ondansetrone Aurobindo:

- Se ha problemi al fegato.
- Se ha mai sofferto di problemi cardiaci (ad es. insufficienza cardiaca congestizia che causa fiato corto e caviglie gonfie).
- Se ha un battito cardiaco irregolare (aritmia).
- Se è allergico a medicinali simili all'ondansetrone, quali granisetron o palonosetron.
- Se ha un blocco intestinale.
- Se soffre di disturbi nei livelli di sali nel suo sangue, come potassio, sodio e magnesio.

Se non è sicuro che uno dei casi su elencati la riguardi, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le facciano l'iniezione di Ondansetrone Aurobindo.

##### Altri medicinali e Ondansetrone Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali che compra senza ricetta e medicinali a base di erbe. Infatti ondansetrone può influenzare il funzionamento di alcuni medicinali. Anche alcuni altri medicinali possono influenzare il funzionamento di ondansetrone.

In particolare, è importante che informi il medico, l'infermiere e il farmacista se lei sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- carbamazepina o fenitoina per trattare l'epilessia;
- rifampicina usata per trattare infezione come la tubercolosi (TB);
- antibiotici quali eritromicina o ketoconazolo;
- medicinali antiaritmici usati per trattare il battito cardiaco irregolare;
- beta-bloccanti usati per trattare alcuni problemi al cuore o agli occhi, l'ansia o per prevenire l'emorragia;
- tramadolo, un antidolorifico;
- medicinali che hanno effetti sul cuore (come aloperidolo o metadone);
- medicinali per il cancro (specialmente le antracicline e trastuzumab);
- SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) usati per trattare la depressione e/o l'ansia inclusi fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram, escitalopram;
- SNRI (inibitori della ricaptazione della serotonina noradrenalina) usati per trattare la depressione inclusi venlafaxina, duloxetina.

Se non è sicuro che uno dei casi sopra elencati la riguardi, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima che le facciano l'iniezione di Ondansetrone Aurobindo.

L'iniezione di Ondansetrone Aurobindo non deve essere somministrata nella stessa siringa o infusione (flebo) di altri medicinali.

### **Gravidanza e allattamento**

#### **Gravidanza:**

Ondansetrone Aurobindo non deve essere utilizzato durante il primo trimestre di gravidanza, perché Ondansetrone Aurobindo può aumentare lievemente il rischio che il bambino nasca con labioschisi e/o palatoschisi (fessurazioni o fenditure del labbro superiore e/o del palato). Se è già incinta, crede di poter essere incinta o sta programmando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Ondansetrone Aurobindo. Se è una donna in età fertile, potrebbe essere invitata ad utilizzare misure contraccettive efficaci.

#### **Allattamento:**

Non allatti al seno se è stata trattata con Ondansetrone Aurobindo, poiché piccole quantità passano nel latte materno. Chiedi consiglio al medico o all'ostetrica.

#### **Ondansetrone Aurobindo contiene sodio**

Questo medicinale contiene 2,5 mmol (o 57,0 mg) di sodio per la dose massima giornaliera di 32 mg. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

### **3. Come usare Ondansetrone Aurobindo**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Solitamente viene somministrato da un medico o da un infermiere. La dose prescritta dipenderà dal trattamento cui è sottoposto.

### **Per prevenire la nausea e il vomito dovuto a chemioterapia o radioterapia**

Il giorno della chemioterapia o radioterapia

- La dose abituale negli adulti è di 8 mg somministrata per iniezione in vena o nel muscolo, appena prima del trattamento e un'altra dose di 8 mg 12 ore dopo.

Nei giorni successivi

- La dose endovenosa negli adulti non deve superare 8 mg.
- Questa può essere somministrata per un periodo fino a 5 giorni.

Se si prevede che la chemioterapia o radioterapia causino nausea e vomito gravi, le potrà essere somministrata una dose superiore di Ondansetrone Aurobindo rispetto a quella abituale. Sarà il medico a deciderlo.

### **Per prevenire la nausea e il vomito dovuto a chemioterapia in bambini al di sopra dei 6 mesi di età e negli adolescenti**

Il medico deciderà la dose in base alla misura del bambino (area di superficie corporea) o al peso. Vedere l'etichetta per maggiori informazioni.

Il giorno del trattamento

- La prima dose viene somministrata per iniezione in vena, appena prima del trattamento del suo bambino. Dopo la chemioterapia, il medicinale di suo figlio verrà somministrato per bocca. La dose abituale è di 4 mg.

### **Per prevenire la nausea e il vomito dopo un'operazione**

Adulti:

- La dose abituale negli adulti è di 4 mg somministrata per iniezione lenta in vena o per iniezione nel muscolo. Per la prevenzione, verrà somministrata appena prima l'operazione.

Bambini:

Il medico deciderà la dose per i bambini di età superiore ad 1 mese e per gli adolescenti. La dose massima è di 4 mg somministrati come iniezione lenta in vena. Per la prevenzione, verrà somministrata appena prima l'operazione.

### **Pazienti con problemi moderati o gravi al fegato**

La dose totale non deve superare gli 8 mg.

### **Se continua ad avere nausea o vomito**

L'iniezione di Ondansetrone Aurobindo deve iniziare ad avere effetto subito dopo l'iniezione, Se continua ad avere nausea o vomito, informi il medico o l'infermiere.

### **Se prende più Ondansetrone Aurobindo di quanto deve**

Poiché sarà il medico o l'infermiere a somministrare a lei o al suo bambino l'iniezione di ondansetrone, è improbabile che lei o il suo bambino riceva una dose eccessiva. Se ritiene che lei o il suo bambino abbia ricevuto una dose eccessiva o ne abbia saltata una, informi il medico o l'infermiere.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

### Reazioni allergiche

Se ha una reazione allergica, informi subito il medico o un membro dello staff medico. I segni includono:

- affanno improvviso e dolore al petto o tensione toracica;

- gonfiore a palpebre, volto, labbra, bocca o lingua;
- eruzione della pelle – macchie rosse e noduli sotto la pelle (orticaria) su tutto il corpo;
- collasso.

**Altri effetti indesiderati includono:**

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Mal di testa.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Sensazioni di rossore o calore.
- Stitichezza.
- Alterazioni nei risultati degli esami per la funzione del fegato (se le è stata fatta l'iniezione di ondansetrone con un medicinale chiamato cisplatino, altrimenti questo effetto indesiderato è non comune).
- Irritazione e arrossamento nel sito di iniezione.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Movimenti del corpo insoliti o tremore.
- Battito cardiaco irregolare.
- Dolore al petto.
- Bassa pressione del sangue che può farla svenire o darle capogiri.
- Singhiozzo.
- Reazioni di ipersensibilità intorno al sito di somministrazione (ad es. eruzione cutanea, orticaria, prurito) che a volte si estende lungo la vena in cui è stato somministrato il farmaco.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Sensazione di vertigini o di confusione.
- Disturbi della visione o perdita temporanea della vista.
- Disturbi del ritmo cardiaco (che a volte causano un'improvvisa perdita di coscienza).

Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000), inclusi i casi isolati:

- Disturbi della visione o perdita temporanea della vista, che di solito ritorna entro 20 minuti.
- Depressione.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Ondansetrone Aurobindo**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare le fiale nell'astuccio per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle o alterazioni del colore.

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 Ondansetrone Aurobindo

Il principio attivo è l'ondansetrone (come cloridrato diidratao).

Ogni ml di soluzione iniettabile o per infusione contiene 2 mg di ondansetrone (come ondansetrone cloridrato diidratao).

Ogni fiala da 2 ml contiene 4 mg di ondansetrone (come ondansetrone cloridrato diidratao).

Ogni fiala da 4 ml contiene 8 mg di ondansetrone (come ondansetrone cloridrato diidratao).

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

### Descrizione dell'aspetto di Ondansetrone Aurobindo e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile o per infusione.

Soluzione chiara e trasparente priva di particelle visibili.

Ondansetrone Aurobindo è una soluzione chiara, incolore iniettabile o per infusione contenuta in fiale di vetro trasparente di tipo I. Per facilitare la rottura, le fiale possono avere un punto di pre-rottura (sistema di apertura One-Point cut (OPC)) o possono essere "incise".

Ondansetrone Aurobindo 2 mg/ml è disponibile in volume di riempimento in fiale da 2 ml e 4 ml confezionate in scatole da 1, 5 o 10 fiale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

[Eugia Pharma \(Malta\) Limited](#)  
[Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront,](#)  
[Floriana FRN 1914, Malta](#)

[Aurobindo Pharma \(Italia\) S.r.l.](#)  
[via San Giuseppe, 102](#)  
[21047 - Saronno \(VA\)](#)

**Produttore**  
**APL Swift Services (Malta) Limited**  
**HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,**  
**Birzebbugia, BBG 3000**  
**Malta**

**Milpharm Limited**  
**Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,**  
**Ruislip HA4 6QD**  
**Regno Unito**

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

<b>Belgio:</b>	<b>Ondansetron AB-Eugia 2 mg/ml oplossing voor injectie of infusie</b>
Germania:	Ondansetron Aurobindo 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Italia:	Ondansetrone Aurobindo
Lussemburgo:	Ondansetron AB 2 mg/ ml solution injectable ou pour perfusion

Paesi Bassi:	Ondansetron Aurobindo 2 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie
Portogallo:	Ondansetrom Aurovitas
Romania	Ondansetron Aurobindo 2 mg/ml solutie injectabila/perfuzabila
Spagna:	Ondansetrón Aurovitas 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
<b>Regno Unito</b>	Ondansetron 2mg/ml Solution for injection or infusion

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel Gennaio 2020.**

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:**

**Nausea e vomito indotti da chemioterapia e radioterapia:**

*Adulti:* Il potenziale emetogeno del trattamento antitumorale varia in base alle dosi e alle associazioni dei regimi di chemioterapia e di radioterapia utilizzati. La via di somministrazione e la dose dell'ondansetrone devono essere flessibili nell'intervallo di 8-32 mg/die e selezionati come descritto di seguito.

*Chemioterapia e radioterapia emetogene:*

Per la maggior parte dei pazienti sottoposti a chemioterapia o radioterapia emetogene, l'ondansetrone 8 mg deve essere somministrato come iniezione endovenosa lenta (in non meno di 30 secondi) o intramuscolare o attraverso altre vie di somministrazione nell'arco di almeno 15 minuti immediatamente prima del trattamento. Tuttavia, questo medicinale è per esclusivo per iniezione o per infusione.

Per proteggere contro il vomito ritardato o prolungato dopo le prime 24 ore, il trattamento orale con l'ondansetrone deve essere continuato fino a 5 giorni dopo un ciclo di trattamento.

Chemioterapia altamente emetogena: Per i pazienti sottoposti a chemioterapia altamente emetogena, per esempio cisplatino ad alte dosi, l'ondansetrone può essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

È stato dimostrato che l'ondansetrone è ugualmente efficace dopo le prime 24 ore di chemioterapia nel seguente regime posologico:

- Una dose singola di 8 mg attraverso una iniezione endovenosa lenta (in non meno di 30 secondi) o per iniezione intramuscolare nell'arco di almeno 15 minuti immediatamente prima della chemioterapia.
- Una dose di 8 mg attraverso una iniezione endovenosa lenta (in non meno di 30 secondi) o per iniezione intramuscolare nell'arco di almeno 15 minuti immediatamente prima della chemioterapia, seguita da due ulteriori dosi per via endovenosa (in non meno di 30 secondi) o intramuscolare di 8 mg a intervalli non inferiori a quattro ore o da una infusione costante di 1 mg/ora fino a 24 ore.
- Dosi superiori a 8 mg e fino a un massimo di 16 mg diluite in 50-100 ml di soluzione fisiologica o un'altra soluzione per infusione liquida compatibile (vedere Istruzioni per l'uso/manipolazione) e infuse per non meno di 15 minuti immediatamente prima della chemioterapia.
- Non devono essere somministrate dosi singole superiori 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 in base alla gravità della prova emetogena.

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

Per proteggere contro il vomito ritardato o prolungato dopo le prime 24 ore, il trattamento orale con l'ondansetrone deve essere continuato fino a 5 giorni dopo un ciclo di trattamento.

### ***Popolazione pediatrica:***

#### **CINV in bambini $\geq$ 6 mesi e adolescenti**

La dose per la CINV può essere calcolata sulla base dell'area di superficie corporea (BSA) o del peso - vedere sotto.

Negli studi clinici pediatrici, l'ondansetrone è stato somministrato mediante infusione EV diluito in 25-50 ml di soluzione fisiologica o altro fluido per infusione compatibile e infuso in un periodo non inferiore a 15 minuti.

La dose basata sul peso comporta dosi giornaliere totali più elevate se paragonate alla dose basata su BSA – vedere paragrafi 4.4 e 5.1.

L'ondansetrone cloridrato deve essere diluito in glucosio 5% o in sodio cloruro 0,9% o in un altro fluido per infusione compatibile (vedere Istruzioni per l'uso/manipolazione) e infusa per via endovenosa per non meno di 15 minuti.

Non ci sono dati da studi clinici controllati sull'uso di ondansetrone iniettabile nella prevenzione della nausea e vomito indotti da chemioterapia ritardati o prolungati. Non ci sono dati da studi clinici controllati sull'uso di ondansetrone iniettabile per la nausea e il vomito indotti dalla radioterapia nei bambini.

#### Dosaggio con BSA:

Ondansetrone deve essere somministrato immediatamente prima della chemioterapia in una dose singola endovenosa di 5 mg/m<sup>2</sup>. La dose endovenosa non deve superare 8 mg. Il dosaggio orale può iniziare dodici ore dopo e può essere continuato fino a 5 giorni (vedere l'RCP per le tabelle di dosaggio). La dose giornaliera totale non deve superare la dose per adulti di 32 mg.

#### Dosaggio con peso corporeo:

Il dosaggio basato sul peso corporeo comporta dosi giornaliere più elevate se paragonato al dosaggio basato su BSA. Ondansetrone iniettabile deve essere somministrato immediatamente prima della chemioterapia con singola dose endovenosa di 0,15 mg/kg. La dose endovenosa non deve superare 8 mg. Possono essere somministrate due ulteriori dosi endovenose a intervalli di 4 ore. Il dosaggio orale può iniziare dodici ore dopo e può essere continuato fino a 5 giorni. La dose totale nelle 24 ore (somministrata in dosi separate) non deve superare la dose per adulti di 32 mg (vedere l'RCP per ulteriori dettagli).

#### **Anziani**

**Nei pazienti di età compresa tra i 65 e i 74 anni** può essere seguito lo schema di dose previsto per gli adulti. Tutte le dosi endovenose devono essere diluite in 50-100 ml di soluzione fisiologica o altro fluido per infusione compatibile (vedere Istruzioni per l'uso/manipolazione) e infuse in un periodo di 15 minuti.

**Nei pazienti di età pari o superiore ai 75 anni**, l'iniziale dose endovenosa di ondansetrone non deve superare gli 8 mg. Tutte le dosi endovenose devono essere diluite in 50-100 ml di soluzione fisiologica o altro fluido per infusione compatibile (vedere Istruzioni per l'uso/manipolazione) e infuse in un periodo di 15 minuti. La dose iniziale di 8 mg può essere seguita da due ulteriori dosi endovenose da 8 mg, infuse per 15 minuti e somministrate a non meno di quattro ore di distanza l'una dall'altra (vedere RCP).

Nausea e vomito post-operatori (PONV):

*Adulti:* Per la prevenzione del PONV, l'ondansetrone può essere somministrato per via orale o per iniezione endovenosa o intramuscolare.

Ondansetrone Aurobindo può essere somministrato come singola dose di 4 mg per iniezione endovenosa lenta o intramuscolare al momento dell'anestesia.

Per il trattamento di PONV già instaurati è raccomandata una dose singola di 4 mg attraverso una iniezione intramuscolare o endovenosa lenta.

### **Bambini (età ≥1 mese e adolescenti)**

#### *Iniezione*

Per la prevenzione della PONV nei pazienti pediatrici sottoposti a intervento chirurgico effettuato in anestesia generale, una singola dose di ondansetrone può essere somministrata mediante iniezione endovenosa lenta (non meno di 30 secondi) a una dose di 0,1 mg/kg fino a un massimo di 4 mg prima, durante o dopo l'induzione di anestesia. Per il trattamento della PONV dopo la chirurgia nei pazienti pediatrici sottoposti a intervento effettuato in anestesia generale, una singola dose di ondansetrone può essere somministrata per iniezione endovenosa lenta (non meno di 30 secondi) a una dose di 0,1 mg/kg fino a un massimo di 4 mg. Non ci sono dati sull'uso di ondansetrone iniettabile per il trattamento di vomito post-operatorio in bambini al di sotto dei 2 anni di età.

*Anziani:* Vi è un'esperienza limitata sull'uso dell'ondansetrone nella prevenzione e nel trattamento di PONV negli anziani, tuttavia l'ondansetrone è ben tollerato in pazienti di età superiore a 65 anni sottoposti a chemioterapia.

#### **Per tutte le indicazioni:**

*Pazienti con danno 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'ondansetrone è significativamente ridotta e l'emivita sierica è significativamente prolungata in soggetti con compromissione 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/debrisoquina:* l'emivita di eliminazione dell'ondansetrone non è alterato in soggetti classificati come scarsi metabolizzatori della sparteina e della debrisoquina. 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.

La soluzione dell'ondansetrone per iniezione/infusione non deve essere posta in autoclave.

### **Incompatibilità**

La soluzione dell'ondansetrone per iniezione/infusione è fisicamente compatibile e chimicamente stabile quando miscelata con le seguenti soluzioni per infusione nell'intervallo di concentrazione 0,016-0,64 mg/ml:

- 0,9% p/v Sodio cloruro
- 5% p/v Destrosio
- 10% p/v Mannitolo
- soluzione Ringer
- 0,3% p/v Potassio cloruro e 0,9% p/v Sodio cloruro
- 0,3% p/v Potassio cloruro e 5% p/v Destrosio

Gli studi di compatibilità con i suddetti diluenti sono stato condotti in sacche d'infusione in polivinile cloruro e in kit di somministrazione in polivinile cloruro. Si ritiene che sia conferita adeguata stabilità anche dall'uso di sacche d'infusione in polietilene o in flaconi in vetro di tipo I. È stato dimostrato che le diluzioni di soluzioni di ondansetrone per iniezione/infusione in 0,9% p/v Sodio Cloruro endovenoso per infusione o in 5% p/v Destrosio endovenoso per infusione sono stabili in siringhe in

polipropilene. Si ritiene che le soluzioni di ondansetrone per iniezione/infusione diluite con altri fluidi per infusione compatibili siano stabili in siringhe in polipropilene.

#### **Periodo di validità e conservazione**

**Non aperto:** 3 anni.

Iniezione: Dopo la prima apertura, il medicinale deve essere usato immediatamente.

Infusione: La stabilità chimico-fisica durante l'uso è stata dimostrata per 7 giorni a 15-25°C e a 2-8°C. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene usato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e in genere non devono essere superiori a 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

Agenzia Italiana del Farmaco