

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrOndansétron injectable USP 2 mg/mL d'ondansétron

(sous forme de chlorhydrate d'ondansétron dihydraté)
Solution stérile pour injection intraveineuse

Le présent dépliant constitue la troisième partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de l'ondansétron injectable USP pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de l'ondansétron injectable USP. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médicament s'appelle ondansétron injectable USP (chlorhydrate d'ondansétron dihydraté). Ce médicament appartient à un groupe de médicaments appelés antiémétiques.

L'ondansétron injectable USP est utilisé pour :

- la prévention des nausées (sensation d'être malade) et des vomissements associés à la chimiothérapie;
- la prévention et le traitement des nausées et des vomissements postopératoires.

Les effets de ce médicament :

On croit que les traitements comme l'anesthésie générale et la chimiothérapie anticancéreuse libèrent une substance naturelle (sérotonine), qui peut provoquer des nausées et des vomissements. L'ondansétron injectable USP aide à empêcher la libération de cette substance, prévenant ainsi les nausées et les vomissements.

Quand ne pas utiliser ce médicament :

Ne prenez pas d'ondansétron injectable USP si vous :

- avez des antécédents d'hypersensibilité (une réaction allergique) à l'un ou l'autre des ingrédients de l'ondansétron injectable USP (voir « Les ingrédients non médicinaux sont »)
- prenez de l'apomorphine (pour le traitement de la maladie de Parkinson)

L'ingrédient médicinal est :

L'ondansétron injectable USP contiennent de l'ondansétron (sous forme de chlorhydrate d'ondansétron dihydraté) en tant qu'ingrédient médicinal.

Les ingrédients non médicinaux sont :

La fiole à dose unique de 2 mL d'ondansétron injectable USP (préparation sans agent de conservation) contient les ingrédients non médicinaux suivants : chlorure de sodium, acide citrique monohydraté, et citrate de sodium dihydraté.

La fiole à doses multiples de 20 mL d'ondansétron injectable USP (préparation avec agents de conservation) contient les ingrédients non médicinaux suivants : chlorure de sodium, acide citrique monohydraté, et citrate de sodium dihydraté, ainsi que méthylparabène et chlorure de sodium, acide citrique monohydraté, et citrate de sodium dihydraté.

Les formes posologiques sont :

L'ondansétron injectable USP est offert en tant qu'ondansétron à 2 mg/mL (sous forme de chlorhydrate dihydraté) pour administration intraveineuse. Il est disponible en fioles à dose unique de 2 mL (4 mg) (préparation sans agent de conservation) en boîtes de 25 fioles; et en fioles à doses multiples de 20 mL (40 mg) (préparation avec agents de conservation) à raison d'une fiole par boîte.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :

L'ondansétron injectable USP n'est pas une préparation pour voie orale et ne devrait pas être ingéré.

Il est déconseillé d'utiliser l'ondansétron injectable USP pendant la grossesse.

L'allaitement n'est pas recommandé durant le traitement par l'ondansétron injectable USP parce que les ingrédients qu'ils contiennent pourraient passer dans le lait maternel, ce qui pourrait être nocif pour votre bébé.

L'ondansétron injectable USP peut être nocif pour le bébé à naître. Si vous êtes une femme apte à procréer, votre médecin ou votre professionnel de la santé vérifiera si vous êtes enceinte et, au besoin, réalisera un test de grossesse avant que vous commenciez votre traitement par l'ondansétron injectable USP. Vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant votre traitement par l'ondansétron injectable USP et pendant au moins 2 jours après l'arrêt du traitement. Consultez votre médecin pour savoir quelles options s'offrent à vous en matière de contraception.

AVANT d'utiliser l'ondansétron injectable USP avisez votre médecin ou pharmacien si vous :

- avez des antécédents d'hypersensibilité (une réaction allergique) à l'un ou l'autre des ingrédients qui composent l'ondansétron injectable USP

- avez déjà eu une réaction allergique à des médicaments semblables à l'ondansétron injectable USP, comme des médicaments contenant du *granisétron* ou du *palonosétron*;
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir
- allaitez
- avez des problèmes de foie
- avez des signes d'obstruction intestinale
- avez des antécédents de problèmes cardiaques
- présentez un allongement de l'intervalle QT/QTc ou des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT/QTc
- avez de faibles taux de potassium, de magnésium ou de calcium dans le sang

Si votre respiration devient sifflante, si vous ressentez un serrement de poitrine, des palpitations, si vos lèvres, votre figure ou vos paupières enflent, si vous présentez une éruption cutanée, des boursouffures sur le corps ou de l'urticaire, **communiquez immédiatement avec votre médecin.**

Lorsqu'il est administré par voie intraveineuse, l'ondansétron injectable USP exerce un effet sur l'activité électrique du cœur appelé allongement de l'intervalle QT/QTc. Cet effet peut être mesuré par un changement dans l'électrocardiogramme (ECG). Dans des cas très rares, les médicaments exerçant cet effet sur l'ECG peuvent entraîner des troubles du rythme cardiaque (arythmies/dysrythmies) qui pourraient causer des étourdissements, des palpitations (battements forts et rapides ou battements cardiaques irréguliers), ou un évanouissement, vous devriez consulter immédiatement votre médecin.

Le **syndrome sérotoninergique** est une réaction rare, mais pouvant menacer votre vie, qui peut se produire si vous prenez de l'ondansétron injectable USP avec certains médicaments. Il peut entraîner de graves changements dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. Prenez soin de mentionner à votre professionnel de la santé tous les médicaments que vous prenez.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Comme c'est le cas avec presque tous les médicaments, des interactions avec d'autres médicaments sont possibles. Afin d'éviter des réactions pouvant mettre votre vie en danger, mentionnez à votre professionnel de la santé **TOUS** les médicaments que vous prenez y compris ceux qui ont été prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce. Il est important que votre médecin connaisse tous vos médicaments afin que vous puissiez recevoir le meilleur traitement possible. Dites à votre médecin si vous prenez de la carbamazépine, de la phénytoïne ou de la rifampicine. Si vous prenez des médicaments contenant du tramadol, l'ondansétron injectable USP pourrait réduire leur efficacité.

Prenez soin également de mentionner à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez :

- des médicaments utilisés pour traiter des troubles du rythme cardiaque;
- d'autres médicaments pouvant affecter le rythme cardiaque;
- des antipsychotiques;
- des antidépresseurs;
- des antibiotiques ou antifongiques;
- analgésiques opioïdes (médicaments contre la douleur);
- d'autres médicaments pour traiter les nausées et les vomissements;
- des médicaments antiasthmatiques;
- des médicaments anticancéreux;
- des diurétiques;
- d'autres médicaments sérotoninergiques (y compris les ISRS*, les IRSN**, les triptans, les IMAO*** [y compris le linézolide, un antibiotique] et le bleu de méthylène), médicaments qui renferment du tryptophane ou du millepertuis.

* ISRS (inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine) – utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété, p. ex., escitalopram, citalopram, fluoxétine, paroxétine, sertraline.

** IRSN (inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline) – employés pour traiter la dépression ou l'anxiété, p. ex., duloxétine, venlafaxine, desvenlafaxine.

***IMAO (inhibiteurs de la monoamine oxydase) – employés pour traiter la dépression, la maladie de Parkinson, p. ex., phénelzine, rasagiline, sélégiline.

BONNE UTILISATION DE CE MÉDICAMENT

L'ondansétron injectable USP ne peut être administré par le patient. Il doit être administré sous la surveillance d'un professionnel de la santé.

Posologie habituelle :

Nausées et vomissements causés par la chimiothérapie

Vous recevrez l'ondansétron injectable USP par perfusion intraveineuse. Votre médecin le schéma posologique qui vous convient selon votre risque d'éprouver des nausées et/ou des vomissements des suites de votre traitement anticancéreux.

Adultes : La dose unique d'ondansétron injectable USP administrée par voie intraveineuse avant la chimiothérapie varie de 8 à 16 mg. Vous pourriez également recevoir de l'ondansétron par voie orale après votre chimiothérapie.

Enfants (4 à 12 ans) : La dose, qui varie de 3 à 5 mg/m², est administrée juste avant la chimiothérapie.

Prévention des nausées et des vomissements postopératoires

Adultes : En prévention des nausées et des vomissements postopératoires, la dose de 4 mg est administrée au moment de la chirurgie. En traitement des nausées et des vomissements postopératoires, la dose est de 4 mg, administrée après l'intervention chirurgicale. Si vous avez des problèmes de foie, votre dose pourrait être modifiée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Il est possible que vous éprouviez des maux de tête, une sensation de chaleur, des bouffées de chaleur ou de la constipation pendant votre traitement par l'ondansétron injectable USP. Vous pourriez également avoir une douleur, une rougeur et une sensation de brûlure au point d'injection.

Une pression artérielle basse et le hoquet ont également été signalés, mais peu fréquemment.

Si vous ne constatez aucun soulagement de vos nausées (sentiment d'être malade) ou de vos vomissements avec l'ondansétron injectable USP, consultez votre médecin.

Si vous ne vous sentez pas bien ou que vous présentez des symptômes que vous ne comprenez pas, informez-en immédiatement avec votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE		
Fréquence	Effet secondaire /Symptôme	Parlez-en immédiatement avec votre médecin
Peu fréquent	Problèmes cardiaques tels que rythme cardiaque rapide/lent, douleur à la poitrine	X
	Convulsions	X
	Roulement des yeux vers le haut, rigidité musculaire anormale / mouvements anormaux / tremblements	X
Rare	Troubles oculaires, tels que vision brouillée	X
	Réaction allergique immédiate et symptômes tels que l'enflure de la bouche ou la gorge, difficulté à respirer, éruption cutanée, urticaire, rythme cardiaque rapide	X
	Troubles du rythme cardiaque (étourdissements, palpitations, évanouissement)	X
	Syndrome sérotoninergique : des symptômes du syndrome sérotoninergique ont été observés lors de la prise concomitante de chlorhydrate d'ondansétron et d'autres médicaments. Ces symptômes comprennent les suivants : • agitation, confusion, impatience, hallucinations, changements d'humeur, perte de conscience, coma	X

EFFETS SECONDAIRES GRAVES, LEUR FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE		
Fréquence	Effet secondaire /Symptôme	Parlez-en immédiatement avec votre médecin
	<ul style="list-style-type: none"> • battements cardiaques rapides, variations de la tension artérielle • tremblements, réflexes, contractions ou raideur musculaires, réflexes exagérés, perte de coordination • nausées, vomissements, diarrhée, fièvre, transpiration, frissons 	
Très Rare	Troubles oculaires tels que cécité passagère	X
	Signes de réactions cutanées graves (éruption cutanées, rougeur de la peau, ampoules sur les lèvres, les yeux ou la bouche et desquamation [peau qui pèle])	X

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada en :

- en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservation :

L'ondansétron injectable USP devrait être conservé entre 15 °C et 30 °C. L'ondansétron injectable USP ne doit pas être congelé et devrait être protégé de la lumière. Il ne doit pas non plus être passé à l'autoclave.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Si vous voulez de plus amples renseignements à propos de l'ondansétron injectable USP :

- Consultez votre professionnel de la santé.
- Vous trouverez la monographie complète du produit rédigée pour les professionnels de la santé qui comprend ces Renseignements sur le médicament pour le patient en visitant le site web de Santé Canada (<https://health->

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE

products.canada.ca/dpd-
bdpp/switchlocale.do?lang=fr&url=t.search.recherche); sur le site du fabricant
(www.marcanpharma.com), ou encore, en
composant le 1-855-627-2261.

Ce dépliant a été préparé par Marcan Pharmaceuticals Inc.,
2, chemin Gurdwara, Suite 112, Ottawa, ON K2E 1A2

Dernière révision : le 26 août 2021