

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml solution injectable

ondansétron

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Ondansetron Fresenius Kabi et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ondansetron Fresenius Kabi ?
3. Comment utiliser Ondansetron Fresenius Kabi ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Ondansetron Fresenius Kabi ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Ondansetron Fresenius Kabi et dans quel cas est-il utilisé ?

Ondansetron Fresenius Kabi appartient à un groupe de médicaments appelés 'anti-émétiques', des médicaments luttant contre les nausées et les vomissements. Certains traitements médicamenteux anticancéreux (chimiothérapie) ou la radiothérapie peuvent provoquer des nausées et des vomissements. Vous pouvez aussi connaître ces désagréments de nausées, vomissements après une intervention chirurgicale. Ondansetron Fresenius Kabi peut aider à prévenir ou à stopper ces effets.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ondansetron Fresenius Kabi ?

N'utiliser jamais Ondansetron Fresenius Kabi

- si vous êtes allergique à l'ondansétron, à d'autres antagonistes sélectifs des récepteurs 5HT₃ (p. ex. granisétron, dolasétron) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes traité(e) par apomorphine (médicament pour traiter la maladie de Parkinson)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Ondansetron Fresenius Kabi.

- Si vous avez déjà eu des réactions d'hypersensibilité à d'autres médicaments luttant contre les nausées et les vomissements tels que le granisétron ou le palonosetron.
- Si vous avez une obstruction de l'intestin ou si vous souffrez d'une constipation sévère. L'ondansétron peut gêner la mobilité du colon.
- Si vous avez une insuffisance hépatique.

- si vous avez subi une opération pour enlever les amygdales situées à l'arrière de la gorge (adéno-amygdalectomie)
- si vous avez déjà eu des problèmes cardiaques, y compris un rythme cardiaque inégal (arythmies). L'ondansétron cause un allongement de l'intervalle QT (un signe détecté à l'ECG, qui exprime un retard de la repolarisation du cœur après un battement cardiaque et qui s'accompagne d'un risque d'arythmies potentiellement fatales) et cet effet est dose-dépendant.
- si vous avez des problèmes avec les sels dans votre sang, comme le potassium, le sodium et le magnésium

Autres médicaments et Ondansetron Fresenius Kabi

Informez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Si vous prenez du tramadol (médicament antidouleur) : l'ondansétron peut réduire l'effet antalgique du tramadol.

Si vous prenez de la phénytoïne, de la carbamazépine (médicament antiépileptique) ou de la rifampicine (antibiotique pour la tuberculose) : les concentrations sanguines d'ondansétron diminuent.

Si vous prenez des médicaments toxiques pour le cœur (p. ex. anthracyclines, des antibiotiques anticancéreux tels que la doxorubicine, la daunorubicine) ou le trastuzimab, un anticancéreux, des antibiotiques (tels que l'érythromycine), des antifongiques tels que le kétoconazole, des antiarythmiques (tels que l'amiodarone) et des bêtabloquants (médicaments ralentissant la fréquence cardiaque, tels que l'aténolol ou le timolol). L'utilisation d'ondansétron avec d'autres médicaments causant un allongement de l'intervalle QT peut provoquer un allongement plus important de l'intervalle QT, c.-à-d. un risque plus élevé d'arythmies.

Si vous prenez d'autres médicaments sérotoninergiques tels que des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ou des inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN) comme la sertraline ou la duloxétine (deux médicaments antidépresseurs) : des cas d'une affection appelée « syndrome sérotoninergique » (p. ex. vigilance excessive et agitation, augmentation de la fréquence cardiaque et de la tension artérielle, tremblements et exagération des réflexes) ont été rapportés après l'utilisation simultanée d'ondansétron et d'autres médicaments sérotoninergiques).

Si vous prenez de l'apomorphine (médicament pour traiter la maladie de Parkinson) l'apomorphine ne doit pas être utilisée en même temps que l'ondansétron, car des cas d'hypotension marquée (tension artérielle faible) et de perte de connaissance ont été rapportés en cas d'administration simultanée des deux médicaments.

Grossesse et allaitement

Il est conseillé de ne pas utiliser Ondansetron Fresenius Kabi pendant le premier trimestre de la grossesse. En effet, ce médicament peut augmenter légèrement le risque que l'enfant naisse avec un bec de lièvre et/ou une fente palatine (orifices ou fentes dans la lèvre supérieure et/ou le palais).

Si vous êtes déjà enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Si vous êtes une femme en âge de procréer, il est conseillé d'utiliser un moyen de contraception efficace.

L'ondansétron s'élimine dans le lait maternel. Les mères traitées par ondansétron ne doivent donc PAS allaiter.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ondansétron n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Ondansétron Fresenius Kabi contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ampoule (2 ml, 4 ml), c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Ondansétron Fresenius Kabi?

Mode d'administration

Ondansétron Fresenius Kabi s'administre sous forme d'une injection intraveineuse (dans une veine) ou, après dilution, sous forme d'une perfusion intraveineuse (sur une période plus longue). Il sera généralement administré par un médecin ou une infirmière.

Posologie

Adultes (moins de 75 ans)

Votre médecin déterminera la dose correcte d'ondansétron qui vous convient.

La dose varie selon votre traitement médical (chimiothérapie ou chirurgie), selon votre fonction hépatique et le mode d'administration indiqué (injection ou perfusion).

Chez l'adulte, en cas de chimiothérapie ou de radiothérapie, la dose habituelle est de 8 à 32 mg d'ondansétron par jour. Une seule dose supérieure à 16 mg ne doit pas être donnée. Pour traiter les nausées et les vomissements post-opératoires, on administre généralement une dose unique de 4 mg d'ondansétron. Pour la prévention des nausées et des vomissements postopératoires, une dose unique de 4 mg d'ondansétron est généralement administrée.

Enfants \geq 6 mois et adolescents

En cas de chimiothérapie, la dose habituelle est d'une dose intraveineuse unique de 5 mg/m² (surface corporelle), juste avant la chimiothérapie. La dose intraveineuse ne doit pas dépasser 8 mg.

Enfants \geq 1 mois et adolescents

Pour le traitement des nausées et des vomissements postopératoires, la dose habituelle est de 0,1 mg/kg (poids corporel). La dose maximale est de 4 mg en injection dans une veine.

Pour la prévention des nausées et des vomissements postopératoires, la dose habituelle est de 0,1 mg/kg (poids corporel). La dose maximale est de 4 mg en injection dans une veine.

L'administration doit s'effectuer juste avant l'opération.

Adaptation de la posologie

Patients âgés

En chimiothérapie, la dose initiale ne doit pas dépasser 8 mg chez les patients de plus de 75 ans

Patients ayant une insuffisance hépatique :

Chez les patients ayant des problèmes hépatiques, il faut adapter la posologie, avec une dose quotidienne maximale de 8 mg d'ondansétron.

Patients ayant une insuffisance rénale ou un faible métabolisme de la spartéine/débrisoquine :

Il n'est pas nécessaire d'adapter la posologie quotidienne, la fréquence d'administration ni la voie d'administration.

Durée du traitement

Votre médecin décidera la durée de la thérapie par ondansétron.

Après une administration intraveineuse d'Ondansetron Fresenius Kabi, la thérapie pourra être suivie pendant maximum 5 jours, avec des comprimés ou des suppositoires d'ondansétron.

Si vous avez utilisé plus de Ondansetron Fresenius Kabi que vous n'auriez dû

Actuellement, il existe peu de données concernant un surdosage en ondansétron. Un surdosage augmente le risque de survenue des effets indésirables décrits à la rubrique 4. Chez quelques patients, on a observé les effets suivants suite à un surdosage : troubles visuels, constipation sévère, faible tension sanguine, troubles du rythme cardiaque et perte de connaissance. Dans tous les cas, les symptômes ont complètement disparu.

Votre médecin ou infirmier(ère), vous administrera, à vous ou **à votre enfant**, Ondansetron Fresenius Kabi, il est donc peu probable que vous ou **votre enfant** en receviez trop. Si vous pensez que vous ou votre enfant avez reçu une trop grande quantité ou avez manqué une dose, prévenez votre médecin, infirmier(ère) ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Il n'existe aucun antidote spécifique à l'ondansétron. Lorsqu'on suspecte un surdosage, il faut donc traiter uniquement les symptômes de ce surdosage.

Si l'un de ces symptômes survient, veuillez le mentionner à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Ondansetron Fresenius Kabi est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous ressentez l'un des effets suivants:

Peu fréquent: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- douleur dans la poitrine, rythme cardiaque lent ou irrégulier

Rare: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- réactions allergiques comme éruption cutanée, enflure des paupières, visage, lèvres bouche et langue

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Ischémie myocardique
Les signes sont les suivants:
 - douleur thoracique soudaine ou
 - sensation d'oppression thoracique

Les autres effets secondaires comprennent:

Très fréquent: peut affecter plus d'une personne sur 10

- maux de tête

Fréquent: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- constipation
- sensation de chaleur ou rougeur

- irritation et rougeur à l'endroit d'injection

Peu fréquent: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- tension artérielle faible, pouvant causer une sensation d'évanouissement ou des étourdissements
- convulsions
- mouvements anormaux du corps ou tremblements
- hoquet
- interférence avec les tests de fonction du foie

Rare: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- étourdissements ou sensation d'ébriété
- vision floue
- troubles du rythme cardiaque (causant parfois une perte de connaissance brutale)

Très rare: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- cécité temporaire (disparaissant le plus souvent dans les 20 minutes)
- éruption cutanée, p.ex. des plaques rouges en relief (urticaria) partout sur le corps qui peuvent s'accompagner de la formation de vésicules.

Autres événements indésirables chez les enfants et adolescents

Les profils d'événements indésirables chez les enfants et les adolescents étaient comparables à ceux observés chez les adultes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ondansetron Fresenius Kabi ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette de l'ampoule et la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Ondansetron Fresenius Kabi

La substance active est l'ondansétron.

Chaque ampoule de 2 ml contient 4 mg d'ondansétron.

Chaque ampoule de 4 ml contient 8 mg d'ondansétron.

Chaque millilitre contient 2 mg d'ondansétron, sous forme de chlorhydrate d'ondansétron dihydraté.

Les autres composants sont :

Chlorure de sodium, dihydrate de citrate de sodium, acide citrique monohydrate, eau pour préparations injectables.

Qu'est ce que Ondansetron Fresenius Kabi et contenu de l'emballage extérieur

Ondansetron Fresenius Kabi est une solution claire et incolore, emballée dans des ampoules en verre incolore contenant 2 ml ou 4 ml de solution injectable.

Conditionnements : 1, 5 et 10 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Fresenius Kabi n.v./s.a.

Brandekensweg 9

2627 Schelle

Fabricant :

Labesfal Laboratorios Almiro S.A.

Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

Ampoules de 2ml : BE288583

Ampoules de 4ml : BE288592

Mode de délivrance :

Soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml Injektionslösung/ oplossing voor injectie/solution injectable

CZ: Ondansetron Kabi

DE: Ondansetron Kabi 2 mg/ml Injektionslösung

DK: Ondansetron "Fresenius Kabi", injektionsvæske, opløsning

EL: Ondansetron/Kabi 2 mg/ml, Ενέσιμο διάλυμα

ES: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml inyectable

FI: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injektioneste, liuos

HU: Ondansetron Kabi 2 mg/ml oldatos injekció
IE: Ondansetron Kabi 2 mg/ml solution for injection
IT: Ondansetron Kabi
NL: Ondansetron Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie
NO: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
PL: Ondansetron Kabi 2 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
SE: Ondansetron Fresenius Kabi 2 mg/ml, injektionsvätska, lösning
SK: ONDANSETRON KABI 2 mg/ml, injekčný roztok
UK: Ondansetron Kabi 2 mg/ml, solution for injection

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2022.

-----Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Une dose unique supérieure à 16 mg par voie IV ne doit pas être administrée en raison d'une augmentation dose-dépendante du risque d'allongement de l'intervalle QT (voir rubriques 4.2, 4.4, 4.8 et 5.1 du résumé des caractéristiques du produit).

N'utilisez que les solutions claires et incolores.

Uniquement destiné à un usage unique.

Tout produit non utilisé doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

A utiliser immédiatement dès l'ouverture de l'ampoule

On peut diluer Ondansetron Fresenius Kabi au moyen des solutions pour perfusion suivantes :

Solution de chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 % m/v).

Solution de glucose 50 mg/ml (5 % m/v).

Solution de mannitol 100 mg/ml (10 % m/v).

Solution de Ringer lactate.

A une température de 25°C, la stabilité chimique et physique a été démontrée pendant 48 heures avec ces solutions.

Sauf en cas de compatibilité démontrée, il faut toujours administrer séparément la solution pour perfusion.

Il faut conserver les solutions diluées à l'abri de la lumière.