

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, solution injectable

Palonosétron

Veuillez 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 ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Le nom de ce médicament est Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, solution injectable. Dans la suite de la notice, il sera nommé « Palonosétron ».

Que contient cette notice ?

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

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

Palonosetron Fresenius Kabi contient la substance active palonosétron. Il appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes de la sérotonine (5-HT₃).

Palonosétron est utilisé chez les adultes les adolescents et les enfants âgés de plus d'un mois pour empêcher que vous vous sentiez ou que vous soyez malade (nausées et vomissements) lors d'un traitement contre le cancer appelé chimiothérapie.

Il agit en inhibant (bloquant) l'action d'une substance chimique appelée sérotonine, qui peut causer les nausées et vomissements.

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

N'utilisez jamais Palonosetron Fresenius Kabi :

- si vous êtes allergique au palonosétron ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Palonosétron ne vous sera pas administré si l'une des cas ci-dessus vous concerne. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant de recevoir ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Palonosétron si :

- vous avez une occlusion intestinale ou si vous avez eu des épisodes fréquents de constipation dans le passé,
- vous ou un membre de votre famille avez eu des problèmes cardiaques tels que des modifications du rythme cardiaque (« allongement de l'intervalle QT »),
- vous présentez un déséquilibre non traité de certains minéraux tels que le potassium et le magnésium dans votre sang.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière avant de recevoir Palonosétron.

Autres médicaments et Palonosétron Fresenius Kabi

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En particulier, dites-lui si vous prenez les médicaments suivants:

Médicaments contre la dépression ou l'anxiété

Informez votre médecin ou votre infirmière si vous prenez des médicaments contre la dépression ou l'anxiété, notamment :

- des médicaments appelés ISRS ('inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine'), comme la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline, la fluvoxamine, le citalopram, l'escitalopram ;
- des médicaments appelés IRSN ('inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline'), comme la venlafaxine, la duloxétine (ils peuvent entraîner le développement du syndrome sérotoninergique et doivent être utilisés avec prudence).

Médicaments pouvant avoir un effet sur le rythme cardiaque

Informez votre médecin ou votre infirmière si vous prenez des médicaments qui affectent votre rythme cardiaque, car ils pourraient causer un problème de rythme cardiaque lorsqu'ils sont pris avec le palonosétron. Cela inclut :

- des médicaments pour les problèmes cardiaques tels que l'amiodarone, la nicardipine, la quinidine
- des médicaments pour les infections tels que la moxifloxacine, l'érythromycine
- des médicaments pour des problèmes de santé mentale graves tels que l'halopéridol, la chlorpromazine, la quétiapine, la thioridazine
- un médicament contre la sensation de malaise (nausées et vomissements) appelé dompéridone.

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière avant de prendre Palonosétron, car ces médicaments peuvent causer un problème de rythme cardiaque lorsqu'ils sont pris avec Palonosétron.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes 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.

Ceci est dû au fait que nous ne savons pas si Palonosétron peut être nocif pour le bébé.

On ne sait pas si Palonosétron est excrété dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez vous sentir étourdi ou fatigué après avoir reçu ce médicament. Si cela se produit, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines.

Palonosétron Fresenius Kabi contient du sodium

Ce médicament contient 4,55 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 0,23% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Palonosétron Fresenius Kabi ?

Palonosétron est généralement administré par un médecin ou infirmier/ère.

- Ce médicament vous sera administré environs 30 minutes avant le début de la chimiothérapie.

Adultes

- La dose recommandée de Palonosetron Fresenius Kabi est de 250 microgrammes
- Il est administrée sous forme d'injection dans une veine.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (âgés de 1 mois à 17 ans)

- Le médecin déterminera la dose en fonction du poids
- la dose maximale est de 1500 microgrammes.
- Palonosétron sera administré sous forme de goutte-à-goutte (perfusion lente dans une veine)

L'utilisation de Palonosétron les jours suivant la chimiothérapie n'est pas recommandée, sauf si vous devez recevoir un autre cycle de chimiothérapie.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

Si vous avez pris plus de Palonosetron Fresenius Kabi que vous n'auriez dû

Veillez prendre immédiatement contact avec un médecin, un pharmacien, le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou le Centre Antipoison (070/245.245) qui vous conseillera sur la conduite à adopter.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Effets indésirables graves

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires graves suivants :

- réaction allergique - les signes peuvent inclure un gonflement des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge, des difficultés à respirer ou un collapsus, une éruption cutanée grumeleuse et qui démange (urticaire). Cet effet indésirable est très rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires graves mentionnés ci-dessus.

Autres effets indésirables

Informez votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants :

Fréquent : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- maux de tête, sensation de vertige
- constipation, diarrhée.

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

- modification de la couleur des veines et/ou gonflement des veines
- sentiment d'être plus heureux que d'habitude ou sentiment d'anxiété
- envie de dormir (somnolence) ou troubles du sommeil (insomnies)
- diminution ou perte d'appétit
- faiblesse, fatigue, fièvre ou symptômes pseudo-grippaux
- sensations d'engourdissement, de brûlure, de picotements ou de fourmillements sur la peau

- éruption cutanée avec des démangeaisons
- troubles de la vision ou irritation oculaire
- maux de transports
- sifflements ou bourdonnements dans les oreilles
- hoquet, flatulences (« gaz »), bouche sèche ou indigestion
- douleurs abdominales (à l'estomac)
- difficultés à passer l'eau (uriner)
- douleurs articulaires
- tension artérielle élevée ou basse,
- fréquence cardiaque anormale ou diminution du flux sanguin vers le cœur,
- taux de potassium dans le sang anormalement élevé ou faible,
- taux élevé de sucre dans le sang ou présence de sucre dans les urines,
- taux faible de calcium dans le sang,
- taux élevé de bilirubine dans le sang,
- taux élevés de certaines enzymes hépatiques,
- anomalies de l'ECG (électrocardiogramme)('allongement de l'intervalle QT').

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

- sensation de brûlure, rougeur ou douleur au site d'injection.

Effets secondaires supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Fréquent : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- maux de tête

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

- sensations vertigineuses
- mouvements saccadés
- rythme cardiaque anormal
- toux ou essoufflement
- saignements de nez
- éruption cutanée accompagnée de démangeaisons ou urticaire
- fièvre
- douleur au site de perfusion

Informez votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires mentionnés ci-dessus.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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 Palonosetron Fresenius Kabi

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et le carton après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si la solution n'est pas claire ou si elle présente des particules visibles.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

À usage unique. Toute solution non utilisée doit être éliminée.

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

Ce que contient Palonosetron Fresenius Kabi

- La substance active est : le palonosétron (sous forme de chlorhydrate).
Chaque ml de solution contient 50 microgrammes de palonosétron. Un flacon de 5 ml de solution contient 250 microgrammes de palonosétron.
- Les autres composants sont : mannitol (E421), édétate disodique, citrate de sodium (E331), acide citrique (E330) et eau pour préparations injectables, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH) et acide chlorhydrique (pour ajustement du pH).

Aspect de Palonosetron Fresenius Kabi et contenu de l'emballage extérieur

Palonosetron Fresenius Kabi solution injectable est une solution claire, incolore et conditionnée dans des flacons en verre unitaires, fermés par un bouchon en caoutchouc halobutyl et une capsule pelable en aluminium et en plastique.

Taille de conditionnements :

Boîtes de 1 ou 10 flacons.

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 nv

Brandekensweg 9

2627 Schelle

Fabricant

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36 A-8055 Graz
Autriche

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE501493

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Allemagne	Palonosetron Fresenius Kabi 250 Mikrogramm Injektionslösung
Belgique	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram solution injectable

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Danemark	Palonosetron Fresenius Kabi
Espagne	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgramos Solución inyectable
Finlande	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektioneste, liuos
France	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, solution injectable
Irlande	Palonosetron 250 micrograms solution for injection
Italie	Palonosetron Fresenius Kabi
Luxembourg	Palonosetron Fresenius Kabi 250 Mikrogramm Injektionslösung
Malte	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograms solution for injection
Norvège	Palonosetron Fresenius Kabi
Pays-Bas	Palonosetron Fresenius Kabi 250 microgram, oplossing voor injectie
Pologne	Palonosetron Fresenius Kabi
Portugal	Palonosetrom Fresenius Kabi
République Tchèque	Palonosetron Fresenius Kabi
Roumanie	Palonosetron Fresenius Kabi 250 micrograme soluție injectabilă
Royaume-Uni	Palonosetron 250 micrograms solution for injection
Slovaquie	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogramov injekčný roztok
Slovénie	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrogramov raztopina za injiciranje
Suède	Palonosetron Fresenius Kabi 250 mikrog injektionsvätska, lösning

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2021.

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

Posologie et mode d'administration

Adultes

250 microgrammes de palonosétron sont administrés en bolus intraveineux unique environ 30 minutes avant le début de la chimiothérapie. L'injection de palonosétron durera environ 30 secondes.

Personnes âgées

Aucun ajustement de posologie n'est nécessaire.

Enfants et adolescents (âgés de 1 mois à 17 ans)

20 microgrammes/kg de palonosétron sont administrés en perfusion intraveineuse unique de 15 minutes environ 30 minutes avant la chimiothérapie. La dose maximale ne doit pas dépasser 1500 microgrammes.

Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments.

Conditions particulières de stockage

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Conditions particulières d'élimination

À usage unique. Toute solution non utilisée doit être éliminée.

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