

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Ondansetron EG 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.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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.

Que contient cette notice?

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

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

Ondansetron EG contient un médicament appelé ondansétron. Il appartient à une classe de médicaments appelée « antiémétiques ».

Ondansetron EG est utilisé pour:

- ☐ la prévention des nausées et des vomissements causés par la chimiothérapie (chez les adultes et les enfants âgés de 6 mois et plus) ou la radiothérapie anticancéreuse (chez les adultes uniquement)
- ☐ la prévention des nausées et des vomissements pouvant survenir après une opération (chez les adultes et les enfants âgés de 1 mois et plus).

Si vous souhaitez obtenir plus d'explications concernant ces utilisations, adressez-vous à votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Ondansetron EG?

Ne recevez jamais Ondansetron EG

- ☐ si vous prenez de l'apomorphine (utilisée pour traiter la maladie de Parkinson)
- ☐ si vous êtes allergique à l'ondansétron ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Si vous avez un doute, adressez-vous à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien avant de recevoir Ondansetron EG.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de recevoir Ondansetron EG si:

- ☐ vous avez déjà eu des problèmes de cœur (p. ex. insuffisance cardiaque congestive, provoquant un essoufflement et un gonflement des chevilles)
- ☐ vous avez un rythme cardiaque irrégulier (arythmies)
- ☐ vous êtes allergique à des médicaments similaires à l'ondansétron, comme le granisétron ou le

palonosétron

- ☐ vous avez des problèmes de foie
- ☐ vous présentez une occlusion intestinale
- ☐ vous avez des problèmes liés aux taux de sels dans votre sang, tels que le potassium, le sodium et le magnésium

Si vous n'êtes pas certain(e) d'être dans l'une de ces situations, adressez-vous à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien avant de recevoir Ondansetron EG.

Autres médicaments et Ondansetron EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. En effet, Ondansetron EG peut influencer l'effet de certains médicaments. Inversement, certains autres médicaments peuvent influencer l'effet d'Ondansetron EG.

En particulier, informez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- ☐ carbamazépine ou phénytoïne, utilisées pour traiter l'épilepsie
- ☐ rifampicine, utilisée pour traiter des infections telles que la tuberculose
- ☐ antibiotiques, tels que l'érythromycine ou le kétoconazole
- ☐ médicaments antiarythmiques, utilisés pour traiter un rythme cardiaque irrégulier
- ☐ médicaments bêta-bloquants, utilisés pour traiter certains problèmes cardiaques ou oculaires ainsi que l'anxiété, ou pour prévenir les migraines
- ☐ tramadol, un antidouleur
- ☐ médicaments qui ont un effet sur le cœur (tels que l'halopéridol ou la méthadone)
- ☐ médicaments utilisés pour traiter le cancer (en particulier les anthracyclines et le trastuzumab)
- ☐ ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), utilisés pour traiter la dépression et/ou l'anxiété, incluant la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline, la fluvoxamine, le citalopram et l'escitalopram
- ☐ IRSN (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline), utilisés pour traiter la dépression et/ou l'anxiété, incluant la venlafaxine et la duloxétine

Si vous n'êtes pas certain(e) d'être dans l'une de ces situations, parlez-en à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien avant de recevoir Ondansetron EG.

Ondansetron EG ne doit pas être administré dans la même seringue ou perfusion (goutte-à-goutte) qu'un autre médicament.

Grossesse et allaitement

Il est conseillé de ne pas utiliser Ondansetron EG pendant le premier trimestre de la grossesse. En effet, Ondansetron EG 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 vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Ondansetron EG. Si vous êtes une femme en âge de procréer, il est conseillé d'utiliser un moyen de contraception efficace.

N'allaitez pas si vous recevez Ondansetron EG. En effet, de petites quantités de ce médicament peuvent passer dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin ou à votre sage-femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il ne devrait se produire aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Néanmoins, si vous présentez tout effet secondaire tel que des vertiges, une fatigue ou une vision trouble, votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines peut en être affectée.

Ondansetron EG contient du sodium

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

3. Comment recevoir Ondansetron EG?

Destiné à l'injection intraveineuse ou à la perfusion intraveineuse après dilution (cf. instructions figurant à la fin de cette notice).

Ondansetron EG solution injectable est normalement administré par un(e) infirmier/ère ou un médecin. La dose qui vous a été prescrite dépendra du traitement que vous recevez.

Pour la prévention des nausées et des vomissements causés par la chimiothérapie ou la radiothérapie chez les adultes

Le jour de la chimiothérapie ou de la radiothérapie

- ☐ la dose recommandée chez l'adulte consiste en une dose de 8 mg, administrée en injection lente dans une veine ou un muscle juste avant votre traitement, suivie d'une seconde dose de 8 mg douze heures plus tard. Après la chimiothérapie, vous recevrez normalement le médicament par voie orale sous la forme d'un comprimé ou de sirop d'ondansétron à 8 mg.

Les jours suivants

- ☐ La dose recommandée chez l'adulte est de 8 mg d'ondansétron, à prendre deux fois par jour sous forme de comprimé ou de sirop
- ☐ Ce traitement peut être poursuivi jusqu'à 5 jours.

Si votre chimiothérapie ou radiothérapie est susceptible de provoquer des nausées et vomissements sévères, vous recevrez une dose d'Ondansetron EG plus élevée que la dose habituelle. Votre médecin déterminera quelle dose vous devez recevoir.

Pour la prévention des nausées et des vomissements causés par la chimiothérapie chez les enfants âgés de plus de 6 mois et les adolescents

Le médecin déterminera la dose à administrer, en fonction de la taille de l'enfant (surface corporelle) ou de son poids.

Le jour de la chimiothérapie

- ☐ la première dose est administrée par une injection dans la veine, juste avant le traitement de votre enfant. Après la chimiothérapie, votre enfant recevra normalement le médicament par voie orale douze heures plus tard, sous la forme d'un comprimé ou sirop d'ondansétron.

Les jours suivants

- ☐ dose de 2 mg d'ondansétron, sous forme de sirop, à prendre deux fois par jour pour les enfants en bas âge et les enfants pesant 10 kg ou moins
- ☐ un comprimé de 4 mg d'ondansétron ou une dose de 4 mg d'ondansétron sous forme de sirop, à prendre deux fois par jour, pour les enfants plus grands et les enfants pesant plus de 10 kg
- ☐ deux comprimés de 4 mg d'ondansétron ou une dose de 8 mg d'ondansétron sous forme de sirop, à prendre deux fois par jour, pour les adolescents (ou les enfants présentant une large surface corporelle)
- ☐ Ces doses peuvent être administrées jusqu'à 5 jours.

Pour la prévention et le traitement des nausées et des vomissements après une opération

Adultes:

- ☐ La dose recommandée chez l'adulte est de 4 mg, sous forme d'une injection lente dans la veine ou d'une injection dans le muscle. En prévention, cette dose sera administrée juste avant votre opération.

Enfants:

Chez les enfants de plus de 1 mois et les adolescents, le médecin déterminera la dose à administrer. La dose maximale est de 4 mg, sous forme d'une injection lente dans la veine. En prévention, cette dose sera administrée juste avant l'opération.

Patients présentant des problèmes de foie modérés à sévères

La dose quotidienne totale ne doit pas dépasser 8 mg.

Si vous continuez à avoir des nausées ou des vomissements

Ondansetron EG commence normalement à agir peu de temps après l'injection. Si vous continuez à avoir des nausées ou des vomissements, prévenez votre médecin ou infirmier/ère.

Si vous avez utilisé plus d'Ondansetron EG que vous n'auriez dû

Étant donné qu'Ondansetron EG vous sera administré à vous ou à votre enfant par un médecin ou un(e) infirmier/ère, il est peu probable que vous ou votre enfant en receviez trop. Si vous pensez qu'on a administré une trop grande quantité de ce médicament à vous ou à votre enfant ou que vous ou votre enfant ont manqué une dose, informez votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous avez eu trop d'Ondansetron EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

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.

Réactions allergiques (rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Si vous présentez une réaction allergique, prévenez immédiatement votre médecin ou un membre de l'équipe médicale. Les signes d'une réaction allergique peuvent inclure:

- ☐ une respiration sifflante soudaine et une douleur ou une oppression thoracique
- ☐ un gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue
- ☐ une éruption cutanée – boutons rouges ou protubérances sous la peau (urticaire) ou sur d'autres zones corporelles
- ☐ un collapsus

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10)

- ☐ maux de tête

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- ☐ sensation de chaleur ou rougeur du visage
- ☐ constipation
- ☐ modifications des résultats des tests évaluant la fonction hépatique (si vous recevez Ondansetron EG en association avec un médicament appelé cisplatine; si ce n'est pas le cas, cet effet indésirable est peu fréquent)
- ☐ irritation et rougeur au site d'injection

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- ☐ hoquet
- ☐ hypotension, pouvant entraîner une sensation d'évanouissement ou d'étourdissement
- ☐ rythme cardiaque irrégulier
- ☐ douleur thoracique
- ☐ convulsions
- ☐ mouvements corporels inhabituels ou tremblements

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- ☐ sensation d'étourdissement ou d'ébriété
- ☐ vision floue
- ☐ trouble du rythme cardiaque (provoquant parfois une perte de connaissance subite)

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

- ☐ mauvaise vision ou perte de vision temporaire; la vue redevient généralement normale dans un délai de 20 minutes.

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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 **Belgique**: Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be. **Luxembourg**: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Ondansetron EG?

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. Il faut utiliser immédiatement les ampoules ouvertes.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'ampoule après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 EG 2 mg/ml

La substance active est l'ondansétron, sous forme de chlorhydrate d'ondansétron dihydraté.
Un ml de solution injectable contient 2 mg d'ondansétron.

Les autres composants sont:

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

Aspect d'Ondansetron EG 2 mg/ml et contenu de l'emballage extérieur

Boîte contenant des ampoules en verre ambré (type 1) remplies d'une solution claire.
Conditionnements: 1x 2 ml, 5x 2 ml, 25x 2 ml, 1x 4 ml, 5x 4 ml en 25x 4 ml.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant

Pharmathen SA - Dervenakion Street 6 - 15351 Pallini – Attikis - Grèce

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

Belgique: Ondansetron EG 2 mg/ml solution injectable
Danemark: Ondansetron STADA 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Italie: Ondansetron EG 2 mg/ml soluzione iniettabile
Luxembourg: Ondansetron EG 2 mg/ml solution injectable

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Ampoules de 2 ml: BE283927

Ampoules de 4 ml: BE283936

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 06/2022 / 01/2022.

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

Adultes

Chimiothérapie fortement émétogène: Chez les patients qui reçoivent une chimiothérapie fortement émétogène, p. ex. des doses élevées de cisplatine, l'ondansétron peut être administré par voie orale, rectale, intraveineuse ou intramusculaire. L'ondansétron a montré la même efficacité aux posologies suivantes au cours des 24 premières heures qui suivent la chimiothérapie:

- ☐ Une dose unique de 8 mg par injection intraveineuse lente (sur une période d'au moins 30 secondes) ou par injection intramusculaire juste avant la chimiothérapie.
- ☐ Une dose de 8 mg par injection intraveineuse lente (sur une période d'au moins 30 secondes) ou par injection intramusculaire juste avant la chimiothérapie, suivie de deux autres doses de 8 mg par injection intraveineuse (sur une période d'au moins 30 secondes) ou par injection intramusculaire en respectant un intervalle de quatre heures, ou suivie d'une perfusion continue de 1 mg/h pendant 24 heures maximum.
- ☐ Une dose intraveineuse initiale maximale de 16 mg diluée dans 50 à 100 ml de solution saline ou d'un autre liquide de perfusion compatible (voir rubrique 6.6 Compatibilité avec les différentes solutions intraveineuses), à injecter par voie intraveineuse sur une période d'au moins 15 minutes juste avant la chimiothérapie. La dose initiale d'ondansétron peut être suivie de deux doses supplémentaires de 8 mg, administrées soit par voie intraveineuse (sur une période d'au moins 30 secondes), soit par voie intramusculaire (administrées en respectant un intervalle de quatre heures).

Il convient de ne pas administrer de doses uniques supérieures à 16 mg du fait de l'augmentation, liée à la dose, du risque d'allongement de l'intervalle QT (voir rubriques 4.4, 4.8 et 5.1 pour les

informations posologiques).

Le choix de la posologie sera guidé par l'intensité de la stimulation émétogène.

L'efficacité de l'ondansétron dans le cadre d'une chimiothérapie fortement émétogène peut être renforcée par l'ajout d'une dose intraveineuse unique de 20 mg de phosphate sodique de dexaméthasone, administrée avant la chimiothérapie.

Pour assurer une protection contre les vomissements retardés ou prolongés après les 24 premières heures, un traitement oral ou rectal par ondansétron doit être poursuivi jusqu'à 5 jours après un cycle de traitement.

Veuillez vous référer au Résumé des caractéristiques du produit (RCP) pour d'autres schémas posologiques.

Reconstitution et dilution d'Ondansetron EG 2 mg/ml solution injectable

Compatibilité avec les différentes solutions intraveineuses

Ondansetron EG 2 mg/ml solution injectable sera uniquement mélangé aux solutions pour perfusion recommandées, à savoir:

- ☐ solution de chlorure de sodium pour perfusion intraveineuse BP à 0,9 % m/v
- ☐ solution de glucose pour perfusion intraveineuse BP à 5 % m/v
- ☐ solution de mannitol pour perfusion intraveineuse BP à 10 % m/v
- ☐ solution de Ringer pour perfusion intraveineuse
- ☐ solution de chlorure de potassium à 0,3 % m/v et de chlorure de sodium à 0,9 % m/v pour perfusion intraveineuse BP
- ☐ solution de chlorure de potassium 0,3 % m/v et de glucose à 5 % m/v pour perfusion intraveineuse BP

Conformément aux bonnes pratiques pharmaceutiques, il faut diluer la solution injectable d'ondansétron juste avant la perfusion ou conserver les solutions intraveineuses entre 2 et 8°C pendant 24 heures maximum avant le début de l'administration.

Des études de compatibilité ont porté sur l'utilisation en poches pour perfusion et en dispositifs de perfusion en polychlorure de vinyle. Les poches pour perfusion en polyéthylène et les flacons en verre de type 1 devraient également garantir une stabilité adéquate.

Les préparations de la solution injectable d'ondansétron et de chlorure de sodium à 0,9 % m/v ou de glucose à 5 % m/v se sont révélées stables dans des seringues en polypropylène. L'ondansétron dilué dans d'autres liquides de perfusion compatibles devrait également s'avérer stable dans ce type de seringue.

Attention:

Les données mentionnées ci-dessous ne sont pas des recommandations posologiques. Les RCP des substances respectives sont à consulter en ce qui concerne les directives sur les doses, les concentrations et la vitesse de perfusion officielles.

Compatibilité avec d'autres médicaments

Ondansetron EG peut être administré par perfusion intraveineuse à un débit de 1 mg/h à l'aide, p. ex., d'une poche de perfusion ou d'un pousse-seringue. Les médicaments suivants peuvent être administrés à l'aide d'une tubulure de perfusion avec site en Y pour des concentrations d'ondansétron comprises entre 16 et 160 µg/ml (p. ex. 8 mg/500 ml et 8 mg/50 ml, respectivement).

Cisplatine: Pour des concentrations allant jusqu'à 0,48 mg/ml (p. ex. 240 mg/500 ml), à administrer en une à huit heures.

5-fluoro-uracile: Pour des concentrations allant jusqu'à 0,8 mg/ml (p. ex. 2,4 g/3 l ou 400 mg/500 ml), à administrer à un débit d'au moins 20 ml/h (500 ml/24 h). Des concentrations plus élevées de 5-fluoro-uracile peuvent faire précipiter l'ondansétron. La perfusion de 5-fluoro-uracile peut contenir jusqu'à 0,045 % m/v de chlorure de magnésium en plus d'autres excipients dont la compatibilité a été établie.

Carboplatine: Pour des concentrations comprises entre 0,18 mg/ml et 9,9 mg/ml (p. ex. de 90 mg dans 500 ml à 990 mg dans 100 ml), à administrer sur une période de dix minutes à une heure.

Etoposide: Pour des concentrations comprises entre 0,144 mg/ml et 0,25 mg/ml (p. ex. de 72 mg/500 ml à 250 mg/1 l), à administrer sur une période de trente minutes à une heure.

Ceftazidime: Pour des doses comprises entre 250 mg et 2 000 mg, à reconstituer avec de l'eau pour injection BP conformément aux recommandations du fabricant (p. ex. 2,5 ml pour 250 mg et 10 ml pour 2 g de ceftazidime) et à administrer par injection en bolus intraveineux en cinq minutes environ.

Cyclophosphamide: Pour des doses comprises entre 100 mg et 1 g, à reconstituer avec de l'eau pour injection BP à raison de 5 ml pour 100 mg de cyclophosphamide conformément aux recommandations du fabricant, et à administrer par injection en bolus intraveineux en cinq minutes environ.

Doxorubicine: Pour des doses comprises entre 10 et 100 mg, à reconstituer avec de l'eau pour injection BP, à raison de 5 ml pour 10 mg de doxorubicine conformément aux recommandations du fabricant, et à administrer par injection en bolus intraveineux en 5 minutes environ.

Dexaméthasone: La dose de 20 mg de phosphate sodique de dexaméthasone peut être administrée en injection intraveineuse lente de 2 à 5 minutes au moyen d'une tubulure de perfusion avec site en Y, délivrant 8 ou 16 mg d'ondansétron dilué dans 50 à 100 ml d'un liquide de perfusion compatible, sur une période d'environ 15 minutes. La compatibilité entre le phosphate sodique de dexaméthasone et l'ondansétron a été démontrée, justifiant l'administration de ces médicaments dans le même dispositif d'administration ; il en résulte des concentrations de l'ordre de 32 microgrammes - 2,5 mg/ml pour le phosphate sodique de dexaméthasone et de 8 microgrammes – 1 mg/ml pour l'ondansétron.

Instructions pour l'utilisation et la manipulation

Uniquement destiné à usage unique. Jeter toute solution inutilisée.

Avant l'utilisation, inspecter visuellement la solution (également après la dilution). Seules des solutions claires et pratiquement sans particules doivent être utilisées.

Ondansétron EG 2 mg/ml peut être dilué au moyen d'une solution pour perfusion contenant:

- ☐ Chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %)
- ☐ Glucose 50 mg/ml (5 %)
- ☐ Mannitol 100 mg/ml (10 %)
- ☐ Chlorure de potassium 3 mg/ml (0,3 %) + chlorure de sodium 9 mg/ml (0,9 %),
- ☐ Chlorure de potassium 3 mg/ml (0,3 %) + glucose 50 mg/ml (5 %),
- ☐ Solution pour perfusion Ringer.

Ondansétron EG 2 mg/ml ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments.