

Notice : information de l'utilisateur

Zofran® 4 mg solution injectable

Zofran® 8 mg solution injectable

Ondansétron

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 Zofran et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Zofran ?
3. Comment utiliser Zofran ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Zofran ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Zofran contient de l'ondansétron qui fait partie du groupe des antiémétiques (*médicaments contre la nausée et les vomissements*).

L'ondansétron est un antagoniste du récepteur 5HT₃. Il agit en inhibant les récepteurs 5HT₃ situés sur les neurones des systèmes nerveux central et périphérique du corps.

Ce médicament est destiné à éviter les nausées (*sensation d'écoeurement*) et les vomissements qui peuvent survenir après une intervention chirurgicale ou pendant une thérapie anticancéreuse chez les adultes et les enfants de plus d'un mois.

Il n'est pas indiqué pour les nausées et vomissements ayant une autre origine (*grossesse, mal de voyage, ...*).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Zofran ?

N'utilisez jamais Zofran

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Zofran.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessous est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé :

- si vous êtes allergique à un médicament semblable à Zofran,
- si vous souffrez de constipation chronique.

- si vous avez déjà souffert de problèmes cardiaques, notamment un pouls irrégulier (arythmie),
- si vous souffrez d'une maladie hépatique, votre médecin pourrait diminuer votre dose de Zofran

Autres médicaments et Zofran

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- L'effet de Zofran peut être modifié si vous prenez en même temps d'autres médicaments, comme :
 - les anti-épileptiques phénytoïne et carbamazépine,
 - l'agent antibactérien rifampicine,
 - des inhibiteurs sélectifs de recapture de la sérotonine (ISRS) utilisés pour traiter la dépression et/ou l'anxiété, comme la fluoxétine, la paroxétine, la sertraline, la fluvoxamine, le citalopram, l'escitalopram,
 - des inhibiteurs de recapture de la sérotonine-noradrénaline (IRSN) utilisés pour traiter la dépression et/ou l'anxiété, y compris la venlafaxine, la duloxétine.
- L'effet analgésique (*qui atténue ou diminue la douleur*) du médicament tramadol peut être réduit par la prise simultanée de Zofran.
- Si vous utilisez Zofran avec des médicaments cardiotoxiques (par exemple des anthracyclines), cela peut augmenter le risque d'arythmies cardiaques (*troubles du rythme cardiaque*).
- N'utilisez jamais Zofran si vous prenez de l'apomorphine utilisée pour traiter la maladie de Parkinson.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Il est conseillé de ne pas utiliser Zofran pendant le premier trimestre de la grossesse. En effet, Zofran 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 pensez l'être, ou si vous prévoyez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Zofran. Si vous êtes une femme en âge de procréer, il est conseillé d'utiliser un moyen de contraception efficace et ce, pendant au moins 2 jours après l'arrêt de Zofran.

Allaitement

Des études effectuées sur les animaux ont démontré qu'ondansétron peut être excrété dans le lait maternel. Il est donc déconseillé d'administrer Zofran durant l'allaitement. Discutez-en avec votre médecin.

Fertilité

Il n'existe pas de données sur les effets d'ondansétron sur la fertilité humaine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Zofran n'a pas d'influence sur la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Zofran contient moins d'1 millimole de sodium

Les solutions injectables de Zofran contiennent moins d'1 millimole de sodium (23 mg) par ampoule de 2 ml ou 4 ml, c.-à-d. qu'elles sont essentiellement « sans sodium ». Si votre médecin utilise une solution saline pour diluer Zofran solutions injectables, la dose de sodium reçue serait supérieure.

3. Comment utiliser Zofran ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Ce médicament est une solution en ampoule, destinée à être injectée par voie intraveineuse (*dans une veine*) ou intramusculaire (*dans un muscle*). Il vous sera administré par un professionnel de santé.

Adultes et enfants

La posologie sera précisée par le médecin.

Si vous avez utilisé plus de Zofran que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Zofran, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

C'est votre médecin ou votre infirmière qui vous donnera pour vous ou votre enfant Zofran, il est donc peu probable que vous ou votre enfant en receviez trop. Si vous pensez que vous ou votre enfant en avez trop reçu ou avez manqué une dose, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière.

Dans la majorité des cas de surdosage, les symptômes étaient semblables aux effets indésirables déjà rapportés chez les patients prenant les doses recommandées (voir la rubrique 4 : « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

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.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants après la prise de Zofran :

- troubles passagers de la vision ou vertiges, et très rarement absence temporaire de vision,
- rarement, réactions allergiques (se manifestant sous la forme d'éruptions de la peau, un gonflement des lèvres, du visage et des paupières, des palpitations, un sentiment d'oppression et une respiration sifflante),
- très rarement, réactions anaphylactiques (*expression majeure d'une allergie immédiate*).
- Ischémie myocardique
Les signes sont les suivants:
 - douleur thoracique soudaine ou
 - sensation d'oppression thoracique

N'utilisez plus votre médicament jusqu'à ce que vous ayez reçu l'avis de votre médecin. Il peut décider d'arrêter votre traitement.

D'autres effets peuvent survenir :

Très fréquemment (plus de 1 personne sur 10) :

- maux de tête.

Fréquemment (jusqu'à 1 personne sur 10) :

- sensations de chaleur et flush (*extrême rougeur du visage*),
- constipation,
- réactions locales à l'endroit où le médicament vous a été injecté.

Peu fréquemment (jusqu'à 1 personne sur 100):

- mouvements involontaires ou tremblements, mais sans conséquences durables,
- convulsions (chez les épileptiques),
- douleurs au niveau de la poitrine, rythme cardiaque irrégulier ou anormalement lent, ou hypotension (*baisse de la tension artérielle*),
- hoquets,
- modification des résultats d'un contrôle sanguin effectué pour vérifier le fonctionnement du foie.

Rarement (jusqu'à 1 personne sur 1.000) :

- perturbations du rythme cardiaque (provoquant parfois une perte soudaine de conscience).

Très rarement (jusqu'à 1 personne sur 10.000) :

- éruption généralisée avec cloques et desquamation de la peau sur une grande partie de la surface du corps (nécrose épidermique toxique).

Consultez votre médecin en cas de symptômes inhabituels ou si vos nausées ou vomissements ne s'améliorent pas après l'administration de Zofran.

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 le système national de déclaration:

| | |
|---|--|
| Belgique Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Avenue Galilée 5/03 1210 Bruxelles Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@afmps.be | Luxembourg Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, F -54511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 E-mail : crpv@chru-nancy.fr Ou Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments 20, rue de Bitbourg L-1273 Luxembourg-Hamm Tél. : (+352) 247-85592 E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu , Lien pour le formulaire: https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/s/ante/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 Zofran ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière.

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 Zofran

La substance active est l'ondansétron. La solution injectable contient 4 ou 8 mg d'ondansétron sous forme de chlorhydrate d'ondansétron dihydraté.

Les autres composants sont : acide citrique monohydraté, citrate de sodium, chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Aspect de Zofran et contenu de l'emballage extérieur

Zofran se présente sous forme de solution injectable en ampoule.

- Zofran 4 mg en boîte de 1 ou 5 ou 10 ampoules unidoses de 2 ml.
- Zofran 8 mg en boîte de 1 ou 5 ou 8 ampoules unidoses de 4 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Novartis Pharma NV/SA
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nuremberg
Allemagne

Novartis Farmaceutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona
Espagne

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Zofran 4 mg solution injectable BE150272

Zofran 8 mg solution injectable BE150297

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2022.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 01/2023

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



Pour ouvrir correctement les ampoules : cassez-les à l'aide de vos doigts au niveau du point bleu ou cassez le col des ampoules à la ligne de rupture (nouvelle ampoule à anneau de rupture)
Les ampoules ne doivent pas être autoclavées.