

Notice : information de l'utilisateur

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

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

Ondansetron appartient au groupe des médicaments appelés anti-émétiques, c'est-à-dire des médicaments agissant contre les nausées et les vomissements. Ondansetron est utilisé pour prévenir ou traiter les nausées ou les vomissements après une intervention chirurgicale, une chimiothérapie ou une radiothérapie.

Interrogez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien si vous souhaitez de plus amples explications sur ces utilisations.

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

Ondansetron ne doit jamais vous être administré :

- Si vous êtes allergique à l'ondansétron, à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ou à des médicaments de la même classe (p. ex. granisétron ou dolasétron).
- Si vous prenez de l'apomorphine (un médicament utilisé dans le traitement de la maladie de Parkinson).

En cas de doute, consultez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

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

- Vous présentez une obstruction de l'intestin ou souffrez de constipation,
- On vous a dit que votre foie ne fonctionne pas normalement,
- Vous venez de ou vous allez subir une ablation des végétations adénoïdes ou des amygdales,

- Vous souffrez de problèmes cardiaques ou vous allez subir une opération nécessitant un anesthésique,
- Vous présentez des battements cardiaques irréguliers (arythmies),
- Vos taux sanguins de sels sont anormaux, par exemple, ceux du potassium, du sodium ou du magnésium.
- Vous souffrez de dépression ou d'autres conditions traitées par des antidépresseurs, ou si vous prenez de la buprénorphine. L'utilisation de ces médicaments avec Ondansetron peut entraîner un syndrome sérotoninergique, une maladie potentiellement mortelle (voir « Autres médicaments et Ondansetron »).

Enfants

Il convient de prendre des précautions particulières si Ondansetron doit être administré à un enfant traité par un médicament anticancéreux susceptible d'altérer le fonctionnement du foie.

Autres médicaments et Ondansetron

Informez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Assurez-vous que votre médecin sache si vous prenez un des médicaments indiqués ci-dessous :

- Un antidouleur appelé tramadol: l'effet analgésique peut être réduit.
- Certains médicaments contre l'épilepsie, tels que la phénytoïne ou la carbamazépine : les effets de l'ondansétron peuvent être réduits.
- Des antibiotiques, comme la rifampicine (médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, la lèpre et certaines autres infections : les effets de l'ondansétron peuvent être réduits) ou l'érythromycine.
- Le kétoconazole, un médicament utilisé pour traiter une infection à champignons.
- Des médicaments utilisés pour traiter une irrégularité des battements cardiaques (arythmie): les effets peuvent être augmentés sous ondansétron.
- Des médicaments anticancéreux (p. ex. anthracyclines ou trastuzumab), des antibiotiques (p. ex. érythromycine), des antimycosiques (p. ex. kétoconazole) ou d'autres médicaments susceptibles de perturber le rythme cardiaque.
- Des bêtabloquants utilisés pour traiter certains problèmes cardiaques ou oculaires, pour traiter l'anxiété ou pour prévenir les migraines.
- Des médicaments utilisés pour traiter une dépression, comme les ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) ou les IRSN (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline) et des médicaments pour traiter la douleur aiguë ou chronique tels que la buprénorphine, étant donné que ceux-ci peuvent provoquer un syndrome sérotoninergique, réaction potentiellement fatale. Un syndrome sérotoninergique peut se manifester par une association des symptômes suivants: nausées, vomissements, agitation, confusion, diarrhée, fièvre élevée, élévation de la tension artérielle, transpiration excessive, battements cardiaques rapides, hallucinations, perte de coordination, réflexes exagérés et coma.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il est conseillé de ne pas utiliser Ondansetron pendant le premier trimestre de la grossesse. En effet, Ondansetron 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, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ce médicament.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, il est conseillé de vérifier si vous êtes enceinte et de faire un test de grossesse si nécessaire avant de commencer le traitement par

Ondansetron . Vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pendant le traitement et au moins pendant deux jours après l'arrêt d'Ondansetron .

N'allaites pas si vous êtes traitée par Ondansetron . En effet, de petites quantités d'ondansétron passent dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin ou à votre sage-femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ondansetron n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Ondansetron contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ml d'injection, ce qui signifie qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser Ondansetron ?

Mode d'administration

Ondansetron est administré par injection intraveineuse (dans une veine) ou, après dilution, sous la forme d'une perfusion intraveineuse (injection plus longue). Il est habituellement administré par un médecin ou par une infirmier/ère.

Posologie

Votre médecin décidera quelle sera la dose d'ondansétron appropriée pour votre traitement.

Cette dose varie en fonction de votre traitement médical (chimiothérapie/radiothérapie ou intervention chirurgicale), de votre fonction hépatique et de son mode d'administration par injection ou perfusion.

Pour la prévention des nausées et vomissements dus à la chimiothérapie ou à la radiothérapie chez les adultes :

Le jour de la chimiothérapie ou de la radiothérapie

- La dose habituelle pour les adultes est de 8 mg, administrée par injection lente (sur une période d'au moins 30 secondes) dans une veine juste avant le traitement, suivie d'une autre dose de 8 mg douze heures plus tard. Après la chimiothérapie, le médicament sera habituellement administré par la bouche, sous la forme d'un comprimé de 8 mg ou de 8 mg de sirop.

Les jours suivants

- La dose adulte habituelle pour les adultes est d'un comprimé de 8 mg ou de 8 mg de sirop, administrée deux fois par jour.
- Ces doses peuvent être administrées pendant une période allant jusqu'à 5 jours.

Si votre chimiothérapie ou votre radiothérapie est susceptible de provoquer des nausées et des vomissements sévères, on pourra vous administrer une dose supérieure à la dose habituelle. Cette décision sera prise par votre médecin.

Une dose unique supérieure à 16 mg ou 8 mg, si les patients ont 75 ans ou plus, ne peut pas être administrée en raison d'un risque accru d'allongement de l'intervalle QT (retard de conduction des signaux électriques observés à l'ECG, enregistrement électrique du cœur) avec des doses uniques supérieures à 16 mg ou 8 mg, si les patients ont 75 ans ou plus.

Pour la prévention des nausées et vomissements dus à la chimiothérapie chez les enfants de 6 mois ou plus et chez les adolescents

Le médecin déterminera la dose en fonction de la taille (surface corporelle) ou du poids de l'enfant.

Le jour de la chimiothérapie,

- la première dose est administrée au moyen d'une injection dans une veine, juste avant le traitement de votre enfant. Après la chimiothérapie, le médicament de votre enfant sera habituellement administré par la bouche douze heures plus tard, sous la forme d'un sirop ou d'un comprimé.

Les jours suivants

- 2 mg de sirop deux fois par jour pour les petits enfants et les enfants pesant 10 kg ou moins
- un comprimé de 4 mg ou 4 mg de sirop deux fois par jour pour les enfants plus grands et ceux pesant plus de 10 kg
- deux comprimés de 4 mg ou 8 mg de sirop deux fois par jour pour les adolescents (ou les enfants ayant une grande surface corporelle)
- ces doses peuvent être administrées pendant une période allant jusqu'à 5 jours.

L'utilisation d'ondansétron n'est pas recommandée pour la prévention des nausées et vomissements retardés ou prolongés induits par la chimiothérapie ni pour celle des nausées et vomissements provoqués par la radiothérapie.

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

Adultes :

- La dose habituelle pour les adultes est de 4 mg, administrée au moyen d'une injection lente (sur une période d'au moins 30 secondes) dans une veine. Pour la prévention, cette dose sera administrée juste avant l'opération.

Enfants :

- Le médecin déterminera la dose à administrer aux enfants de plus d'un mois et aux adolescents. La dose maximale est de 4 mg, administrée au moyen d'une injection lente (sur une période d'au moins 30 secondes) dans une veine. Pour la prévention, cette dose sera administrée juste avant l'opération.

L'utilisation de l'ondansétron n'est pas recommandée dans le traitement des nausées et vomissements postopératoires chez les enfants de moins de 2 ans.

Patients présentant des problèmes hépatiques modérés ou sévères

La dose quotidienne totale ne doit pas dépasser 8 mg.

Ondansetron doit commencer à faire effet peu de temps après l'injection. Si les vomissements ou les nausées persistent, informez-en votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous avez reçu plus d'Ondansetron que vous n'auriez dû

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

L'expérience relative au surdosage d'ondansétron est limitée. Chez quelques patients, on a observé les effets suivants : troubles visuels, constipation sévère, tension artérielle basse et perte de connaissance. Dans tous les cas, les symptômes ont disparu complètement. Il n'existe pas d'antidote spécifique à l'ondansétron; dès lors, en cas de suspicion de surdosage, le traitement sera symptomatique. L'activité électrique du cœur sera surveillée. L'utilisation d'un médicament induisant des vomissements (ipécacuana) n'est pas recommandée. Avertissez votre médecin si l'un de ces symptômes se manifeste.

C'est votre médecin ou votre infirmière qui vous donnera pour vous ou votre enfant Ondansetron . 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.

Si vous oubliez d'utiliser Ondansetron

Veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

4. Quels sont les effets indésirables eventuels ?

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

Informez immédiatement votre médecin ou un membre de l'équipe médicale si vous présentez :

Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Des convulsions.

Effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Une réaction allergique soudaine, menaçant parfois le pronostic vital (réaction lors de laquelle le corps réagit par une réponse immunitaire exagérée à un agent étranger). Les signes peuvent inclure : gonflement des mains, des pieds, des chevilles, des paupières, du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer, une éruption cutanée ou des démangeaisons et de l'urticaire. Des réactions allergiques modifiées ont également été observées chez des patients allergiques à des médicaments de la même classe.
- Des troubles du rythme cardiaque, connus sous le nom d'allongement de l'intervalle QT (conduction retardée des signaux électriques que l'on peut observer à l'ECG, un tracé de l'activité électrique du cœur). Chez certaines personnes, ce trouble peut évoluer en une affection cardiaque potentiellement grave, connue sous le nom de torsades de pointes. Cela peut entraîner un rythme cardiaque très rapide, provoquant une soudaine perte de connaissance.

Effets indésirables très rares (pouvant toucher 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).

Les autres effets indésirables incluent :

Effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- Maux de tête.

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Constipation.
- Sensation de chaleur ou rougeur du visage.
- Rougeur ou irritation au niveau du site d'injection (p. ex. éruption, urticaire, démangeaisons) peuvent être observées. Ces réactions peuvent parfois s'étendre sur tout le trajet de la veine d'administration du médicament.

- Modifications des résultats des tests fonctionnels hépatiques (si vous recevez l'injection d'ondansétron avec un médicament appelé cisplatine; sinon, cet effet indésirable est peu fréquent).

Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Troubles involontaires du mouvement, p. ex. mouvements spasmodiques des globes oculaires, contractions musculaires anormales pouvant provoquer des mouvements corporels de type torsions ou secousses.
- Crampes musculaires
- Douleur thoracique, arythmies cardiaques (modifications des battements du cœur), hypotension (tension artérielle basse) et bradycardie (rythme cardiaque lent).
- Hoquet.

Effets indésirables rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Etourdissements lors de l'administration intraveineuse rapide d'ondansétron.
- Troubles visuels transitoires (p. ex. vision floue), principalement lors de l'administration intraveineuse.

Effets indésirables très rares (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Perte temporaire ou passagère de la vue, principalement pendant l'administration par voie intraveineuse. La plupart des cas de cécité rapportés se sont rétablis dans les 20 minutes. La plupart des patients avaient reçu des agents chimiothérapeutiques comprenant du cisplatine. Certains cas de cécité passagère ont été signalés comme étant d'origine corticale.
- Fréquence cardiaque rapide qui peut devenir grave.

Effets indésirables de 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 effets indésirables observés chez l'enfant et l'adolescent étaient comparables à ceux constatés chez l'adulte.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou 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:

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

5. COMMENT CONSERVER ONDANSETRON ?

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

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Après dilution, la solution pour perfusion doit être utilisée immédiatement et ne peut pas être conservée.

La solution doit faire l'objet d'une inspection visuelle avant utilisation (ainsi qu'après dilution). Seules les solutions transparentes, pratiquement exemptes de particules, doivent être utilisées.

Exclusivement à usage unique. Toute solution non utilisée doit être jetée.

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

La substance active est : l'ondansétron (sous la forme de chlorhydrate d'ondansétron dihydraté).

1 ml de solution injectable contient 2 mg d'ondansétron.

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

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

Les autres composants sont le chlorure de sodium, l'acide citrique monohydraté (E330), le citrate de sodium (E331), l'eau pour injection.

Aspect d'Ondansetron et contenu de l'emballage extérieur

Ondansetron est une solution transparente fournie dans une ampoule en verre ambré de type I contenant 2 ml ou 4 ml de solution.

Emballage de 1, 2, 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

Terhulpsesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabricants

Pharmathen S.A., 6 Dervenakion, 15351 Pallini, Attikis, Athene, Grèce

Mylan Germany GmbH, Benzstrasse 1, Bad Homburg v.d Hoehe, Hessen, 61352, Allemagne

Viatrix Santé, 1 Rue de Turin, 69007 Lyon, France

Demo S.A., 21st km National Road Athens-Lamia, 145 68 Athene, Grèce

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Ondansetron 2 mg/ml solution injectable : BE282694 (ampoule de 2 ml)

Ondansetron 2 mg/ml solution injectable : BE282712 (ampoule de 4 ml)

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

Belgique: Ondansetron 2 mg/ml solution injectable
Danemark: Setrogen, solution for injection 2 mg/ml
Allemagne: Ondansetron dura 2 mg/ml Injektionslösung
Islande: Ondansetron 2 mg/ml Stungulyf, lausn
Italie: Ondansetrone Mylan Generics Italia
Slovaquie: Onsetrogen 2 mg/ml

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/202.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est /202.

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

Instructions d'utilisation/manipulation

Ondansetron peut être dilué avec l'une des solutions pour perfusion suivantes :

- 0,9% chlorure de sodium,
- 5% glucose,
- 10% mannitol,
- 0,3% chlorure de potassium + 0,9% chlorure de sodium,
- 0,3% chlorure de potassium + 5% glucose,
- solution de Ringer pour perfusion.

Incompatibilités

Ce médicament ne peut pas être mélangé avec d'autres médicaments hormis les solutions pour perfusion recommandées ci-dessus.