

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. Même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

**Dans cette notice**

1. Qu'est-ce que Novaban 5 mg/ 5 ml et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Novaban 5 mg/ 5 ml ?
3. Comment utiliser Novaban 5 mg/ 5 ml ?
4. Les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Novaban 5 mg/ 5 ml ?
6. Informations supplémentaires

**Novaban 5 mg/5 ml, solution injectable et pour perfusion**

La substance active est le chlorhydrate de tropisetron : 5,64 mg (équivalent à 5 mg de tropisetron) dans 5 ml de solution.

Les autres composants sont : acide acétique, acétate de sodium, chlorure de sodium, eau pour injection.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Efisciens B.V.  
Weena 505, Suite A-3402,  
3013AL Rotterdam  
The Netherlands

**Fabricant**

Efisciens B.V.  
Weena 505, Suite A-3402,  
3013AL Rotterdam  
The Netherlands

**Numéro d'enregistrement**

BE163222

## 1. QU'EST-CE QUE NOVABAN 5 MG/ 5 ML ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

### Forme pharmaceutique et autres présentations

Novaban 5 mg/ 5 ml, solution injectable et pour perfusion est disponible en emballages de 1 ou 5 ampoules. Novaban est également disponible en ampoules de 2 mg/ 2 ml et sous forme de gélules à 5 mg.

### Groupe pharmacothérapeutique

Médicament contre les nausées et les vomissements.

### Indications thérapeutiques

Prévention des nausées et vomissements provoqués par la chimiothérapie.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NOVABAN 5 MG/ 5 ML ?

### N'utilisez pas Novaban

- Si vous êtes hypersensible (allergique) au tropisetron ou à l'un des autres composants de Novaban.
- Si vous êtes enceinte.

### Faites particulièrement attention avec Novaban

- Si vous avez une maladie grave des reins ou si vous souffrez du foie.
- Si vous avez une maladie du cœur.
- Si vous avez une tension sanguine trop élevée qui n'est pas stabilisée par les médicaments.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Prise de Novaban en association avec d'autres médicaments ».

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

### Prise de Novaban en association avec des aliments ou des boissons

Sans objet.

### Grossesse

Novaban est contre-indiqué durant la grossesse.

### Allaitement

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Il ne faut pas allaiter votre enfant si vous prenez du Novaban.

### Conduite de véhicules et l'utilisation de machines

De la fatigue ou des vertiges pouvant se manifester et diminuer la capacité de réagir, la prudence est de rigueur.

### Informations importantes concernant certains composants de Novaban

Sans objet.

### Utilisation de Novaban en association avec d'autres médicaments

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

Certains médicaments peuvent interférer avec le Novaban. Ceux-ci comprennent:

- les médicaments tels que rifampicine et phénobarbital, qui peuvent réduire l'efficacité du Novaban et éventuellement nécessiter une augmentation de la posologie.
- tout médicament affectant votre rythme cardiaque, puisque cet effet pourrait être accru.

## 3. COMMENT UTILISER NOVABAN 5 MG/ 5 ML ?

Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin ne vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

### **Enfants**

La dose recommandée chez les enfants de plus de 2 ans est de 0,2 mg/kg/jour, avec un maximum de 5 mg par jour.

Le jour 1, le Novaban sera administré par voie intraveineuse, peu avant la chimiothérapie.

Les jours 2 à 6, le Novaban sera administré par voie orale.

Administrez le Novaban le matin, au moins 1 h avant de manger.

Prélevez la quantité prescrite hors de l'ampoule et mettez-la dans du jus d'orange ou une boisson au cola.

L'enfant doit boire le mélange *immédiatement* après sa préparation.

### **Adultes**

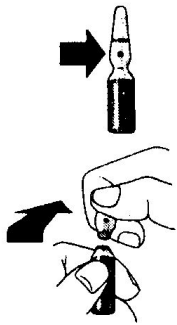
Le traitement par le Novaban est recommandé en cures de 6 jours, à raison de 5 mg par jour.

Le jour 1, le Novaban sera administré par voie intraveineuse, peu avant la chimiothérapie.

Les jours 2 à 6, le Novaban sera administré par voie orale.

### **Voie et mode d'administration**

#### *Ouverture de l'ampoule*



Ampoule brisable avec ligne de rupture au-dessous du point coloré.

Placer le pouce au-dessus du point et briser l'ampoule par une pression du pouce vers l'arrière.

Le Novaban est administré par voie intraveineuse soit en perfusion (1 ampoule diluée dans 100 ml de liquide pour perfusion tel sérum physiologique, solution de Ringer, solution à 5 % de glucose ou de lévulose) soit en injection lente (minimum une minute).

#### *Instructions pour l'utilisation*

Les ampoules de verre de Novaban contiennent 5 mg/5 ml de solution aqueuse. Cette solution est compatible avec les liquides de perfusion suivants (1 mg de tropisetron dilué dans 20 ml) : glucose à 5 % (p/v); mannitol à 10 % (p/v); solution de Ringer; chlorure de sodium à 0,9 % (p/v) et chlorure de potassium à 0,3 % (p/v); et lévulose à 5 % (p/v). Les ampoules ne peuvent pas être diluées avec d'autres solutions que celles mentionnées. Les solutions sont aussi compatibles avec les types de récipients usuels (verre, PVC) et leur sets de perfusion. Si une turbidité ou un précipité apparaît, le produit ne peut pas être utilisé.

### **Que faire si vous avez oublié de prendre Novaban ?**

Aucune donnée fournie.

### **Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par Novaban est arrêté**

Sans objet.

#### **Que faire si vous avez utilisé plus de Novaban que vous n'auriez dû ?**

Si vous avez utilisé trop de Novaban, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Des hallucinations visuelles sont des signes d'un surdosage aigu.

#### **4. LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Novaban peut présenter des effets indésirables. A la dose recommandée, les effets indésirables sont transitoires.

Estimation de la fréquence : peu fréquent  $\geq 0,1\%$  à  $< 1\%$ ; rare  $\geq 0,01\%$  à  $< 0,1\%$ ; très rare  $< 0,01\%$ .

##### *Troubles du système immunitaire*

Des réactions d'hypersensibilité ont été rarement observées p. ex. :

Rare : difficulté de respiration, rougeur du visage, hypotension.

Très rare : contractions spasmodiques aiguës des bronches, urticaire généralisé, oppression dans la poitrine.

##### *Troubles du système nerveux*

Peu fréquent : maux de tête.

Rare : sensations vertigineuses, fatigue.

Très rare : syncope.

##### *Troubles cardiaques*

Très rare : arrêt cardiovasculaire.

##### *Troubles vasculaires*

Très rare : état de choc.

##### *Troubles gastrointestinaux*

Peu fréquent : constipation.

Rare : douleurs abdominales, diarrhées.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice ou que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **5. COMMENT CONSERVER NOVABAN 5 MG/ 5 ML ?**

Conservez hors de portée et de la vue des enfants.

Conservez à une température ne dépassant pas 25°C.

*Période de validité* : la date de péremption se trouve sur l'emballage après EX. Les 4 derniers chiffres indiquent l'année, les 2 premiers le mois. Ce médicament peut être utilisé jusqu'au dernier jour du mois indiqué.

Les solutions diluées sont physiquement et chimiquement stables pendant au moins 24 heures. D'un point de vue microbiologique, le produit devrait être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de stockage sont sous la responsabilité de l'utilisateur : elles ne dépasseront pas 24 heures à 2-8°C.

#### **6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Mode de délivrance : sur prescription médicale.

La date d'approbation de la notice : 05/2021