RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrONDANSETRON
Comprimés d'ondansétron

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **ONDANSETRON** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**ONDANSETRON**.

Pourquoi utilise-t-on ONDANSETRON?

Enfants (4 à 17 ans) :
ONDANSETRON est utilisé pour traiter les nausées et les vomissements durant certains types de chimiothérapie.

Adultes :
ONDANSETRON est utilisé :
- pour prévenir les nausées et les vomissements durant certains types de chimiothérapie et la radiothérapie;
- pour prévenir les nausées et les vomissements après une intervention chirurgicale.

Patients (65 ans et plus) :
ONDANSETRON est utilisé pour prévenir les nausées et les vomissements durant une chimiothérapie et une radiothérapie.

Comment ONDANSETRON agit-il?
ONDANSETRON est un médicament appelé antiémétique.

Les traitements comme la chimiothérapie et la radiothérapie anticancéreuses sont associés à la libération d'une substance naturelle (la sérotonine). La libération de sérotonine peut provoquer des nausées et des vomissements. On ignore de quelle façon ONDANSETRON agit, mais on croit qu'il aide à arrêter les effets de la sérotonine pour réduire les nausées et les vomissements.

Quels sont les ingrédients d'ONDANSETRON?
Ingrédient médicinal : chlorhydrate d'ondansétron dihydraté.
Ingrédients non médicinaux : alcool polyvinylique, amidon de maïs, cellulose microcristalline, croscarmellose de sodium, lactose, stéarate de magnésium et un enrobage en film jaune contenant du dioxyde de titane, de l'oxyde de fer jaune, du polyéthylèneglycol et du talc.

ONDANSETRON est disponible sous les formes posologiques suivantes :
Comprimés : 4 mg et 8 mg.

Ne prenez pas ONDANSETRON si :
- vous êtes allergique à l'ondansétron ou à l'un des ingrédients d'ONDANSETRON;
- vous prenez de l'apomorphine (un médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ONDANSETRON, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et d'assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :
- avez déjà eu une réaction allergique à des médicaments semblables à ONDANSETRON, comme des médicaments contenant du granisétron ou du palonosétron;
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Il est déconseillé d'utiliser ONDANSETRON pendant la grossesse;
- allaitez ou prévoyez allaiter. ONDANSETRON peut passer dans le lait maternel et être nocif pour votre bébé;
- avez des problèmes de foie;
- avez des signes d'obstruction ou de blocage des intestins;
- avez ou avez eu des problèmes cardiaques ou vasculaires, y compris si vous courez un risque accru d'avoir ces problèmes. Vous présentez des facteurs de risque si, entre autres, vous :
  - avez des membres de la famille qui ont ou ont eu des problèmes cardiaques ou vasculaires,
  - fumez,
  - faites de l'hypertension artérielle (« haute pression »),
  - avez des taux élevés de cholestérol,
  - êtes diabétique,
  - avez un excès de poids;
- prenez des médicaments qui modifient les taux de sérotonine dans le corps (p. ex., des médicaments sérotoninergiques et des neuroleptiques). En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé;
- avez un allongement de l'intervalle QT/QTc (un trouble du rythme cardiaque) ou des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT/QTc;
- prenez des médicaments qui peuvent causer un allongement de l'intervalle QT/QTc ou un déséquilibre des taux d'électrolytes. En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé;
- avez de faibles taux de potassium, de magnésium ou de calcium.

Autres mises en garde à connaître :

Toxicité de la sérotonine (également connu sous le nom de syndrome sérotoninergique) :
ONDANSETRON peut causer de la toxicité de sérotonine, un trouble rare, mais potentiellement mortel. Ce syndrome peut entraîner de graves changements dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. Vous pourriez souffrir de toxicité de

sérotonine si vous prenez ONDANSETRON avec certains antidépresseurs ou certains antimigraineux.

Les symptômes du syndrome sérotoninergique comprennent les suivants :

- la fièvre, des sueurs, des frissons, la diarrhée, des nausées, des vomissements;
- des tremblements, des réflexes, des contractions ou une raideur musculaires, des réflexes exagérés, une perte de la coordination;
- des battements cardiaques rapides, des variations de la tension artérielle;
- une confusion, une agitation, une nervosité, des hallucinations, des changements d'humeur, une perte de conscience, le coma.

Ischémie myocardique (apport sanguin insuffisant au cœur) : Le traitement par ONDANSETRON peut causer une ischémie myocardique, ce qui peut entraîner un infarctus du myocarde (une crise cardiaque). Une ischémie myocardique peut survenir peu après l'administration d'ONDANSETRON. Les symptômes sont, entre autres, une douleur, une pression ou une gêne soudaines dans la poitrine; une sensation d'évanouissement; de l'anxiété; un essoufflement; des battements de cœur irréguliers; des nausées; et des sueurs abondantes soudaines. Votre professionnel de la santé surveillera votre état pendant et après l'administration d'ONDANSETRON. Toutefois, si vous notez le moindre symptôme d'ischémie myocardique, dites-le lui immédiatement. Il pourrait réduire votre dose ou arrêter votre traitement, et vous recommander un autre traitement.

Allongement de l'intervalle QT/QTc : ONDANSETRON peut avoir un effet sur l'activité électrique du cœur appelé allongement de l'intervalle QT/QTc. Cet effet peut être mesuré au moyen d'un électrocardiogramme (ECG). Dans de rares cas, un allongement de l'intervalle QT/QTc peut provoquer des changements du rythme cardiaque (p. ex., des battements de cœur rapides, lents ou irréguliers), ce qui peut entraîner des étourdissements, des palpitations (une sensation de battements de cœur rapides, forts ou irréguliers), un évanouissement ou la mort. Votre risque est plus élevé si vous avez une maladie cardiaque, prenez certains médicaments qui interagissent avec l'ondansétron, êtes une femme ou avez plus de 65 ans. Il est important de suivre les instructions de votre professionnel de la santé concernant la posologie ou tout test spécial. Si vous présentez le moindre symptôme d'un possible problème de rythme cardiaque, vous devez consulter un médecin immédiatement.

Réactions allergiques sévères : ONDANSETRON peut causer des réactions allergiques chez certaines personnes. Les symptômes d'une réaction allergique sévère peuvent être les suivants : une respiration sifflante; une douleur soudaine dans la poitrine; un serrement dans la poitrine; des palpitations; une enflure des paupières, du visage ou des lèvres; une éruption cutanée; des boursouflures sur la peau; ou une urticaire. Si vous notez le moindre signe de réaction allergique sévère, **communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé. Cessez de prendre ce médicament, sauf si votre professionnel de la santé vous dit de continuer le traitement.**

Grossesse :

- Si vous êtes enceinte, il existe pour votre bébé à naître des risques particuliers dont vous devez discuter avec votre professionnel de la santé.
- Si vous pouvez devenir enceinte, vous devrez peut-être passer un test de grossesse avant de commencer votre traitement par ONDANSETRON.
- Vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant votre traitement par ONDANSETRON, et pendant au moins 2 jours après la fin de ce traitement. Demandez à votre professionnel de la santé quelles sont les options en matière de méthodes contraceptives efficaces.
- Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par ONDANSETRON, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves

- **N'utilisez pas** ONDANSETRON si vous prenez de l'apomorphine (un médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson). Cela peut entraîner des effets secondaires graves, notamment une pression artérielle extrêmement élevée et une perte de conscience.
- Médicaments allongeant l'intervalle QTc (voir les exemples ci-dessous).
- Médicaments sérotoninergiques (voir les exemples ci-dessous).

Les produits suivants pourraient également interagir avec ONDANSETRON :

- les médicaments appelés inducteurs de CYP 3A4 (p. ex., la phénytoïne, la carbamazépine et la rifampicine);
- les médicaments qui peuvent perturber les taux d'électrolytes (p. ex., les diurétiques, les laxatifs, les agents de lavement intestinal, l'amphotéricine B et les corticostéroïdes à fortes doses);
- les produits à base de plante médicinale (p. ex., le millepertuis [*Hypericum perforatum*], le ginseng, le L-tryptophane, la valériane et le Ginkgo biloba).

Médicaments allongeant l'intervalle QTc :

- les médicaments utilisés pour traiter des troubles du rythme cardiaque (p. ex., quinidine, procaïnamide, disopyramide, amiodarone, sotalol, ibutilide, dronédarone, flécaïnide et propafénone);
- les médicaments appelés antiémétiques, utilisés pour traiter les vomissements et les nausées (p. ex., dolasétron, palonosétron, granisétron, dropéridol, chlorpromazine, prochlorpérazine et dompéridone);
- les médicaments appelés inhibiteurs de la tyrosine kinase (p. ex., vandétanib, sunitinib, nilotinib et lapatinib);
- les médicaments appelés antipsychotiques, utilisés pour traiter la psychose ou la

schizophrénie (p. ex., chlorpromazine, pimozide, halopéridol, olanzapine, quétiapine, rispéridone et ziprasidone);
- les médicaments appelés antidépresseurs, utilisés pour traiter la dépression (p. ex., citalopram, fluoxétine, venlafaxine, antidépresseurs tricycliques/tétracycliques, amitriptyline, imipramine et maprotiline);
- les médicaments appelés opioïdes, utilisés pour traiter la douleur (p. ex., méthadone et tramadol);
- les médicaments appelés antibiotiques, utilisés pour traiter les infections bactériennes (p. ex., érythromycine, clarithromycine, télithromycine, tacrolimus, moxifloxacine, lévofloxacine et ciprofloxacine);
- les médicaments appelés antipaludéens, utilisés pour traiter la malaria (p. ex., quinine et chloroquine);
- les médicaments appelés antifongiques azolés, utilisés pour traiter les infections fongiques (p. ex., kétoconazole, fluconazole et voriconazole);
- les médicaments utilisés pour traiter le cancer (p. ex., vorinostat);
- les médicaments appelés agonistes des récepteurs bêta-2-adrénergiques (p. ex., salmétérol et formotérol).

Médicaments sérotoninergiques :
- les médicaments utilisés pour traiter la migraine (p. ex., triptans);
- les médicaments utilisés pour traiter la dépression (p ex., inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine [ISRS] et inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline [IRSN])
- les médicaments utilisés pour traiter des troubles de l'humeur (p. ex., lithium);
- les médicaments utilisés pour la perte de poids (p. ex., sibutramine);
- les médicaments pour traiter la douleur (p. ex., fentanyl et ses analogues, tramadol, tapentadol, méthadone, mépéridine et pentazocine);
- les médicaments utilisés pour soulager la toux causée par le rhume (p. ex., dextrométhorphane);
- les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (IMAO), dont la phénelzine, le moclobémide, le linézolide et le bleu de méthylène.

En cas de doute sur l'un ou l'autre des médicaments que vous prenez, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé.

Comment prendre ONDANSETRON :
- Prenez ONDANSETRON exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. Parlez à ce dernier en cas d'incertitude.
- **Ne prenez pas** une dose plus forte ou ne prenez pas votre médicament plus souvent qu'on vous l'a prescrit. Cependant, si vous vomissez dans l'heure qui suit la prise du médicament, vous devriez en prendre une autre dose. Si vous continuez à vomir, consultez votre professionnel de la santé.
- Les comprimés d'ONDANSETRON doivent être avalés entiers avec du liquide.

Dose habituelle :

Adultes et patients (65 ans et plus) :
Votre professionnel de la santé déterminera la dose qui vous convient et la durée pendant laquelle vous devez la prendre. Votre dose dépendra de la raison pour laquelle ONDANSETRON vous est prescrit, de votre âge, de votre état de santé actuel et de certains autres médicaments que vous pourriez prendre. Votre professionnel de la santé surveillera votre état tout au long de votre traitement et pourrait interrompre celui-ci, en réduire la dose ou l'arrêter complètement.

Enfants (4 à 17 ans) :
Après la chimiothérapie, prendre 4 mg toutes les 8 heures, pendant un maximum de 5 jours.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ONDANSETRON, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :
- Si vous oubliez de prendre une dose et que vous n'avez pas de nausées, prenez la dose suivante au moment prévu. **Ne prenez pas deux doses pour compenser celle que vous avez oubliée.**
- En revanche, si vous avez des nausées ou que vous vomissez, prenez une dose aussitôt que possible.
- Si vous prenez un comprimé, puis vomissez, **n'en prenez pas** un autre.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ONDANSETRON?
Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez ONDANSETRON. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Voici certains effets secondaires possibles :
- une sensation de chaleur ou de bouffées de chaleur;
- le hoquet;
- des maux de tête;
- une sensation de fatigue;
- la constipation;
- la diarrhée.

Si vous éprouvez l'un ou l'autre de ces effets secondaires, il n'est pas nécessaire de cesser de prendre votre médicament, mais prévenez votre professionnel de la santé au moment de votre prochaine visite.

Si vous ne vous sentez pas bien ou que vous présentez des symptômes que vous ne comprenez pas, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
PEU COURANT			
Problèmes cardiaques (troubles touchant le muscle, les valves ou le rythme du cœur) : douleur ou gêne dans la poitrine, hypertension artérielle, rythme cardiaque irrégulier, essoufflement ou évanouissement.			✓
Troubles du mouvement (y compris dyskinésie) : perte de l'équilibre, de la coordination du langage ou des mouvements des membres; spasmes musculaires; difficulté à marcher; tremblements; roulement des yeux vers le haut; ou rigidité musculaire anormale.			✓
Convulsions : perte de conscience accompagnée de tremblements incontrôlables, troubles visuels (p. ex., vision brouillée).			✓
RARE			
Problèmes de la vue, tels que vision brouillée.		✓	
Hypokaliémie (faible taux de potassium dans le sang) : faiblesse musculaire, spasmes musculaires, crampes, constipation, sensation de battements de cœur sautés ou palpitations, fatigue, fourmillement ou engourdissement.			✓
Hypotension (« basse pression ») : étourdissements, évanouissement, sensation de vertige, vision brouillée, nausées ou vomissements.			✓
Réaction allergique sévère immédiate : enflure de la bouche ou de la gorge, difficultés respiratoires, éruption cutanée,			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
urticaire ou accélération de la fréquence cardiaque.			
Problèmes de foie : jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse), urine anormalement foncée et selles anormalement pâles, douleur ou enflure dans la partie supérieure droite du ventre, fatigue inhabituelle, nausées ou vomissements.			✓
Ischémie myocardique (apport insuffisant de sang au cœur, ce qui peut entraîner une crise cardiaque) : douleur, pression ou gêne soudaines dans la poitrine, sensation d'évanouissement, anxiété, essoufflement, battements de cœur irréguliers, nausées, ou sueurs abondantes soudaines.			✓
Allongement de l'intervalle QT (trouble du rythme cardiaque) : battements de cœur irréguliers, palpitations, étourdissements, évanouissement, perte de conscience ou convulsions.			✓
Syndrome sérotoninergique : réaction pouvant causer des sensations d'agitation ou de nervosité, des bouffées de chaleur, des secousses musculaires, des mouvements involontaires des yeux, des sueurs abondantes, une température élevée (> 38 °C) ou une rigidité musculaire.			✓
Syndrome malin des neuroleptiques : raideur ou rigidité musculaire prononcée, accompagnée d'une forte fièvre, d'un rythme cardiaque rapide ou irrégulier, de sueurs, d'un état de confusion ou d'une diminution de l'état de conscience.			✓
TRÈS RARE			
Problèmes de la vue, tels que cécité passagère.		✓	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
Syndrome de Stevens-Johnson (SSJ) et épidermolyse bulleuse toxique (réactions cutanées sévères) : rougeur, formation de cloques ou desquamation touchant la peau ou l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des organes génitaux; fièvre; frissons; maux de tête; toux; courbatures; ou gonflement des ganglions.			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Les comprimés d'ONDANSETRON doivent être conservés à l'abri de la lumière, entre 2 °C et 30 °C.
- Gardez votre médicament en lieu sûr hors de la portée et de la vue des enfants, car il peut leur être nuisible.

Pour en savoir davantage au sujet d'ONDANSETRON :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html) ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou medinfo@prodoc.qc.ca.

Le présent dépliant a été rédigé par Pro Doc Ltée.

Dernière révision : 28 novembre 2024