

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### ONDANSETRON KABI 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 ou votre pharmacien.
- 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 ONDANSETRON KABI 2 mg/ml, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ONDANSETRON KABI 2 mg/ml, solution injectable ?
3. Comment utiliser ONDANSETRON KABI 2 mg/ml, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ONDANSETRON KABI 2 mg/ml, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. QU'EST-CE QUE ONDANSETRON KABI 2 mg/ml, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTAGONISTE DE LA SEROTONINE - code ATC : A04AA01 (A: appareil digestif et métabolisme).

Ce médicament est indiqué dans la prévention et le traitement des nausées et des vomissements, causés par la chimiothérapie ou la radiothérapie. Il est également indiqué pour la prise en charge des nausées et vomissements après une opération.

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant à partir d'un mois.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ONDANSETRON KABI 2 mg/ml, solution injectable ?

**N'utilisez jamais ONDANSETRON KABI 2 mg/ml, solution injectable :**

- si vous êtes allergique à l'ondansétron ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser ONDANSETRON KABI 2 mg/ml, solution injectable.

- si vous avez déjà eu des problèmes cardiaques ou si vous souffrez de problèmes cardiaques,

- signalez à votre médecin que vous prenez ONDANSETRON KABI avant toute autre prescription (d'autres médicaments peuvent agir sur le cœur).
- prévenez immédiatement un médecin en cas de douleurs thoraciques, de syncopes ou de troubles du rythme cardiaque.
- si votre analyse de sang présente des anomalies concernant le taux de potassium, de sodium et de magnésium (*déséquilibre électrolytique*),
- si vous souffrez de symptômes respiratoires ; ils peuvent être les signes précoces d'une allergie (*hypersensibilité*),
- si vous avez des antécédents d'allergie à un autre médicament de la même classe. Vous devez prendre en compte le risque d'allergie avec ce médicament,
- si vous souffrez d'insuffisance hépatique modérée ou sévère (défaillance des fonctions du foie),
- si vous souffrez de constipation sévère et prolongée.

Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par dose administrée, c'est-à-dire sans « sodium ».

### **Autres médicaments et ONDANSETRON KABI 2 mg/ml, solution injectable**

N'utilisez jamais ONDANSETRON KABI :

- Si vous prenez de l'apomorphine (utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament :

- Si vous prenez d'autres médicaments pouvant entraîner des anomalies de l'électrocardiogramme (ECG) et/ou un déséquilibre électrolytique,
- Si vous prenez des médicaments anticancéreux (en particulier les anthracyclines ou le trastuzumab),
- Si vous prenez des médicaments pour traiter les infections (comme l'érythromycine),
- Si vous prenez des médicaments utilisés pour la maladie de Cushing,
- Si vous prenez des médicaments anti-arythmiques (comme l'amiodarone) ou bêta bloquants (comme l'aténolol ou le timolol) pour traiter des troubles du rythme cardiaque,
- Si vous prenez des médicaments pour traiter la dépression ou l'anxiété appelés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ou inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSNa),
- Si vous prenez du tramadol, un médicament utilisé pour traiter les fortes douleurs,
- Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Grossesse et allaitement**

Il est conseillé de ne pas utiliser Ondansétron Kabi pendant le premier trimestre de la grossesse. En effet, Ondansétron Kabi peut augmenter légèrement le risque que l'enfant naisse avec un bec de lièvre et/ou fente palatine (orifices ou fentes dans la lèvre supérieure et/ou le palais).

Si vous êtes déjà enceinte ou que vous pensez l'être, oui si vous prévoyez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Ondansétron Kabi.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, il est conseillé d'utiliser un moyen de contraception efficace.

En cas d'allaitement ou de désir d'allaitement, l'utilisation de ce médicament est déconseillée, compte tenu de son passage dans le lait maternel.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

ONDANSETRON KABI peut entraîner des effets indésirables pouvant diminuer votre capacité de conduite.

Ne conduisez pas si des effets indésirables diminuant votre capacité de conduite apparaissent ou persistent.

## **ONDANSETRON KABI 2 mg/ml, solution injectable contient du sodium**

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

## **3. COMMENT UTILISER ONDANSETRON KABI 2 mg/ml, solution injectable ?**

### **Posologie**

#### **Chez l'adulte :**

Ampoules de 2 ml : 1 à 8 ampoules par jour.

Ampoules de 4 ml : 1 à 4 ampoules par jour.

**Chez l'enfant :** se conformer à l'ordonnance du médecin.

Ce médicament ne doit pas être injecté avec d'autres médicaments ou avec des solutions bicarbonatées.

### **Mode d'administration**

Injection intraveineuse lente ou perfusion.

### **Mode d'emploi pour l'ouverture des ampoules:**

1. Tenir l'ampoule en orientant l'anneau de couleur vers le haut. Si du liquide se trouve dans la partie haute de l'ampoule, tapoter pour le faire descendre dans le corps de l'ampoule.
2. Puis saisir l'extrémité de l'ampoule (au-dessus de l'anneau) et exercer une pression pour casser l'ampoule.

## **Si vous avez utilisé plus de ONDANSETRON KABI 2 mg/ml, solution injectable que vous n'auriez dû**

C'est votre médecin ou votre infirmière qui vous donnera pour vous ou votre enfant ONDANSETRON KABI 2 mg/ml, solution injectable, 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 KABI 2 mg/ml, solution injectable**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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

- maux de tête, bouffées de chaleur, hoquets,
- anomalies biologiques hépatiques,
- constipation pouvant dans de rares cas se compliquer d'occlusion intestinale en particulier chez certains patients avec facteurs de risque associés (prise de médicaments ralentisseurs du transit, antécédent de chirurgie digestive),
- baisse de la pression artérielle, douleurs au niveau du thorax, troubles du rythme cardiaque (pouvant entraîner une perte soudaine de connaissance) et bradycardie (ralentissement du rythme cardiaque),

- mouvements anormaux des yeux, raideur anormale des muscles et tremblements, convulsions,
- réactions allergiques immédiates, quelquefois sévères,
- réactions cutanées rares et graves, caractérisées par des bulles et un détachement de la peau, imposant l'arrêt immédiat du traitement,
- troubles visuels transitoires, voire de très rares cas de cécité transitoire ont été décrits
- vertiges, au cours des injections rapides,
- possibilité de réactions au point d'injection ou le long de la veine perfusée (rougeur, démangeaisons, douleur) et rares cas d'inflammation de la veine.
- 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

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

### **5. COMMENT CONSERVER ONDANSETRON KABI 2 mg/ml, solution injectable ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte, l'ampoule.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité et de la lumière.

Après ouverture et après dilution : La stabilité physico-chimique de la solution a été démontrée pendant 24 heures à 2°C et 8°C.

- Toutefois du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après reconstitution/dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C.

Toutefois, la stabilité physico-chimique de la solution diluée dans les liquides de perfusion suivantes:

- Chlorure de Sodium à 0,9%
- Glucose à 20%
- Soluté de Mannitol à 10%
- Solution de Ringer lactate
- Chlorure de potassium à 7,5%
- Solution de Hartmann's

a été démontrée pendant 48h à une température de +25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 KABI 2 mg/ml, solution injectable**

- La substance active est l'ondansétron

Chaque ml de solution contient 2 mg d'ondansétron (sous forme de chlorhydrate)

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

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

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

### **Qu'est-ce que ONDANSETRON KABI 2 mg/ml, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoule de 2 ml ou 4 ml.

Boîte de 10 ampoules.

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

**FRESENIUS KABI FRANCE**

5 PLACE DU MARIVEL

92316 SEVRES

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**FRESENIUS KABI FRANCE**

5 PLACE DU MARIVEL-BATIMENT G

92316 SEVRES

### **Fabricant**

**LABESFAL**

LABORATORIOS ALMIRO S.A (FRESENIUS KABI GROUP) LAGEDO

3465-157 SANTIAGO DE BESTEIROS

PORTUGAL

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Février 2022.**

### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).