

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrZOFRAN^{MD} Comprimés et solution buvable (chlorhydrate d'ondansétron dihydraté)

PrZOFRAN^{MD} ODT (Comprimés à dissolution orale) (ondansétron)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de ZOFRAN (chlorhydrate d'ondansétron dihydraté) et de ZOFRAN ODT (ondansétron) pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ZOFRAN et ZOFRAN ODT. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

ZOFRAN ne peut être obtenu que sur ordonnance médicale.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médicament s'appelle ZOFRAN en comprimés (chlorhydrate d'ondansétron dihydraté), ZOFRAN en solution buvable (chlorhydrate d'ondansétron dihydraté) ou ZOFRAN ODT en comprimés à dissolution orale (ondansétron). Il fait partie des antiémétiques.

ZOFRAN sert à :

- prévenir les nausées (envie de vomir) et les vomissements durant le traitement du cancer (chimiothérapie et radiothérapie);
- prévenir et à traiter les nausées et les vomissements après une intervention chirurgicale.

Les effets de ce médicament :

Les traitements comme l'anesthésie générale, la chimiothérapie et la radiothérapie anticancéreuses libéreraient une substance naturelle (sérotonine), qui peut provoquer des nausées et des vomissements. ZOFRAN aide à empêcher la libération de cette substance, prévenant ainsi les nausées et les vomissements.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'utilisez pas ZOFRAN ou ZOFRAN ODT si :

- vous avez des antécédents d'hypersensibilité (une réaction allergique) à l'un ou l'autre des ingrédients de ZOFRAN ou ZOFRAN ODT;
- vous prenez de l'apomorphine (pour le traitement de la maladie de Parkinson).

L'ingrédient médicamenteux est :

Les comprimés ZOFRAN et la solution buvable ZOFRAN contiennent du chlorhydrate d'ondansétron dihydraté comme ingrédient médicamenteux.

Les comprimés à dissolution orale ZOFRAN ODT contiennent de l'ondansétron comme ingrédient médicamenteux.

Les ingrédients non médicamenteux sont :

Les comprimés ZOFRAN contiennent les ingrédients non médicamenteux suivants : amidon pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, hydroxypropylméthylcellulose, lactose, stéarate de magnésium et une petite quantité de colorant jaune Opaspray ou Opadry.

La solution buvable ZOFRAN contient les ingrédients non médicamenteux suivants : acide citrique, benzoate de sodium, citrate de sodium dihydraté et saveur de fraise (contenant une petite quantité d'éthanol [alcool]). Sans saccharose, la solution buvable ZOFRAN est édulcorée avec du sorbitol.

Les comprimés à dissolution orale ZOFRAN ODT contiennent les ingrédients non médicamenteux suivants : aspartame, gélatine, hydroxybenzoate de méthyle sodique, hydroxybenzoate de propyle sodique, mannitol et saveur de fraise (contenant une petite quantité d'éthanol [alcool]).

La présentation :

Les comprimés ZOFRAN sont offerts en deux concentrations : 4 mg et 8 mg d'ondansétron. Votre médecin décidera de la concentration qui vous convient le mieux.

La solution buvable ZOFRAN est offerte en flacon dans une seule concentration, soit 4 mg d'ondansétron par cuillerée à thé (5 mL). Votre médecin décidera du nombre de cuillerées à thé ou de millilitres que vous devez prendre.

Les comprimés à dissolution orale ZOFRAN ODT sont présentés en concentrations de 4 mg et de 8 mg d'ondansétron.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Il est déconseillé d'utiliser ZOFRAN et ZOFRAN ODT pendant la grossesse.

L'allaitement n'est pas recommandé durant le traitement par ZOFRAN et ZOFRAN ODT parce que les ingrédients qu'ils contiennent pourraient passer dans le lait maternel, ce qui pourrait être nocif pour votre bébé.

ZOFRAN et ZOFRAN ODT peuvent être nocifs pour le bébé à naître. Si vous êtes une femme apte à procréer, votre médecin ou votre professionnel de la santé vérifiera si vous êtes enceinte et, au besoin, réalisera un test de grossesse avant que vous commenciez votre traitement par l'un de ces médicaments. Vous devrez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant votre traitement par ZOFRAN ou par ZOFRAN ODT. Consultez votre médecin pour savoir quelles options s'offrent à vous en matière de contraception.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser ZOFRAN ou ZOFRAN ODT si :

- vous avez des antécédents d'hypersensibilité (une

réaction allergique) à l'un ou l'autre des ingrédients qui composent ZOFTRAN ou ZOFTRAN ODT;

- vous avez déjà eu une réaction allergique à des médicaments semblables à ZOFTRAN ou ZOFTRAN ODT, comme des médicaments contenant du *granisétron* ou du *palonosétron*;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez;
- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez des signes d'obstruction intestinale;
- vous avez des antécédents de problèmes cardiaques;
- vous souffrez d'une maladie appelée *phénylcétonurie* et on vous a prescrit ZOFTRAN ODT, parce que ce produit contient de l'aspartame.

Si votre respiration devient sifflante, si vous ressentez un serrement de poitrine, si vous avez des palpitations, si vos lèvres, votre figure ou vos paupières enflent, si vous présentez une éruption cutanée, des boursouffures sur le corps ou de l'urticaire, **communiquez immédiatement avec votre médecin. Cessez de prendre ce médicament, sauf si votre médecin vous indique de continuer le traitement.**

Le **syndrome sérotoninergique** est une réaction rare, mais pouvant menacer votre vie, qui peut se produire si vous prenez ZOFTRAN ou ZOFTRAN ODT avec certains médicaments. Il peut entraîner de graves changements dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. Prenez soin de mentionner à votre professionnel de la santé tous les médicaments que vous prenez.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas avec presque tous les médicaments, des interactions avec d'autres médicaments sont possibles. Afin d'éviter des réactions pouvant mettre votre vie en danger, mentionnez à votre professionnel de la santé **TOUS** les médicaments que vous prenez y compris ceux qui ont été prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce. Il est important que votre médecin connaisse tous vos médicaments afin que vous puissiez recevoir le meilleur traitement possible. Dites à votre médecin si vous prenez de la carbamazépine, de la phénytoïne ou de la rifampicine. Si vous prenez des médicaments contenant du tramadol, ZOFTRAN pourrait réduire leur efficacité.

Prenez soin également de mentionner à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez :

- des médicaments utilisés pour traiter des troubles du rythme cardiaque;
- d'autres médicaments pouvant affecter le rythme cardiaque;
- des antipsychotiques;
- des antidépresseurs;
- des antibiotiques ou antifongiques;
- des analgésiques opioïdes (médicaments contre la douleur);

- d'autres médicaments pour traiter les nausées et les vomissements;
- des médicaments antiasthmatiques;
- des médicaments anticancéreux;
- des diurétiques;
- d'autres médicaments sérotoninergiques (y compris les ISRS*, les IRSN**, les triptans, les IMAO*** [y compris le linézolide, un antibiotique] et le bleu de méthylène), médicaments qui renferment du tryptophane ou du millepertuis.

* ISRS (inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine) – utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété, p. ex., escitalopram, citalopram, fluoxétine, paroxétine, sertraline.

** IRSN (inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline) – employés pour traiter la dépression ou l'anxiété, p. ex., duloxétine, venlafaxine, desvenlafaxine.

*** IMAO (inhibiteurs de la monoamine oxydase) – employés pour traiter la dépression, la maladie de Parkinson, p. ex., phénelzine, rasagiline, sélégiline.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Sur l'étiquette du contenant de votre médicament, vous devriez trouver des renseignements sur la fréquence des prises et la dose à prendre chaque fois. Si tel n'est pas le cas ou si vous avez des doutes, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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 médecin.

ZOFTRAN ODT, comprimés à dissolution orale :

N'essayez **pas** de pousser le comprimé à travers le film laminé.

Détachez une alvéole renfermant un comprimé en vous guidant sur la ligne pointillée.

Détachez le film qui recouvre l'alvéole à partir de la flèche.

Poussez délicatement le comprimé hors de l'alvéole et enlevez-le en vous assurant que vos doigts sont secs.

Mettez le comprimé sur le dessus de votre langue. Il se dissoudra très rapidement. Avalez comme d'habitude.

Dose habituelle :

Nausées et vomissements causés par la chimiothérapie

La dose que vous prendrez et la fréquence des prises dépendront du risque de nausées et de vomissements associé à votre traitement anticancéreux.

Adultes : Vous pourriez recevoir ZOFTRAN avant et/ou après la chimiothérapie. La dose de ZOFTRAN varie de 8 à 24 mg par jour (par voie orale) pendant une période allant jusqu'à 5 jours, selon les nausées et/ou vomissements que vous pourriez avoir à

cause de la chimiothérapie.

Enfants (4 à 12 ans): Après la chimiothérapie, prendre 4 mg par voie orale (par la bouche), aux 8 heures, pendant une période allant jusqu'à 5 jours.

Nausées et vomissements causés par la radiothérapie

Adultes : Prendre 8 mg par voie orale (par la bouche), 1 à 2 heures avant la radiothérapie. Après une séance de radiothérapie, prendre 8 mg par voie orale, aux 8 heures, pendant une période allant jusqu'à 5 jours.

Prévention des nausées et des vomissements postopératoires

Adultes : Prendre 16 mg par voie orale (par la bouche) une heure avant l'anesthésie.

Si vous avez des problèmes de foie, votre dose pourrait être changée. Suivez les directives de votre médecin.

Surdose :

En cas d'une surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de la région, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Oubli d'une dose :

Si vous oubliez de prendre une dose et que vous n'avez pas de nausées, prenez la dose suivante au moment prévu.

Par contre, si vous avez des nausées ou que vous vomissez, prenez une dose aussitôt que possible.

Si votre médecin décide d'interrompre le traitement, ne conservez pas votre médicament, sauf si le médecin vous le demande.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Quand vous prenez ZOFRAN, il est possible que vous éprouviez des maux de tête, une sensation de chaleur, des bouffées de chaleur ou de la constipation. Une pression artérielle basse et le hoquet ont également été signalés, mais peu fréquemment.

Si tel est le cas, il n'est pas nécessaire de cesser de prendre votre médicament, mais prévenez votre médecin au moment de votre prochaine visite.

Si vos nausées ou vos vomissements persistent après avoir pris ZOFRAN, consultez votre médecin.

Si vous ne vous sentez pas bien ou que vous présentez des symptômes que vous ne comprenez pas, communiquez immédiatement avec votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Fréquence	Effets secondaires/symptômes	Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins d'urgence
Peu fréquents	Problèmes cardiaques par ex., accélération ou ralentissement des battements du cœur, douleur à la poitrine		X
	Convulsions		X
Rares	Roulement des yeux vers le haut, rigidité musculaire anormale/mouvements anormaux/tremblements		
	Problèmes de la vue, par ex. vision brouillée	X	
	Réaction allergique immédiate et symptômes comme une enflure de la bouche, de la gorge, des difficultés respiratoires, une éruption cutanée, de l'urticaire, un pouls rapide		X
	Troubles du rythme cardiaque (étourdissements, palpitations, évanouissement)		X
	Syndrome sérotoninergique : des symptômes du syndrome sérotoninergique ont été observés lors de la prise concomitante de		X

Fréquence	Effets secondaires/symptômes	Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins d'urgence
	ZOFRAN et d'autres médicaments. Ces symptômes comprennent les suivants : <ul style="list-style-type: none"> • agitation, confusion, impatience, hallucinations, changements d'humeur, perte de conscience, coma • battements cardiaques rapides, variations de la tension artérielle • tremblements, réflexes, contractions ou raideur musculaires, réflexes exagérés, perte de coordination • nausées, vomissements, diarrhée, fièvre, transpiration, frissons 		
Très rares	Problèmes de la vue, par ex. cécité passagère Signes de réactions cutanées graves (éruption cutanées, rougeur de la peau, ampoules sur les lèvres, les yeux ou la bouche et desquamation [peau qui pèle])	X	X

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si ZOFRAN ou ZOFRAN ODT cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez votre médicament en lieu sûr hors de la portée des

enfants, car il peut leur être nuisible.

Les comprimés ZOFRAN et les comprimés à dissolution orale ZOFRAN ODT doivent être conservés à une température inférieure à 30 °C.

La solution buvable ZOFRAN doit être conservée dans son flacon en position verticale à une température se situant entre 15 et 30 °C. Il ne faut pas la réfrigérer.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable présumé, associé aux produits de santé, au programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- en ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
 - par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
 - en remplissant un Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et
 - en l'acheminant par télécopieur au numéro sans frais 1-866-678-6789 ou
 - en l'envoyant au Programme Canada Vigilance Santé Canada
- Indice de l'adresse : 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

Des étiquettes préaffranchies, les formulaires de déclaration et les lignes directrices sur le signalement des effets indésirables de Canada Vigilance sont disponibles sur le site MedEffect^{MC} Canada au www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

N'oubliez pas : Ce médicament est pour vous et ne peut être prescrit que sur ordonnance d'un médecin. N'en donnez jamais à d'autres personnes. Il peut leur être nocif, même si leurs symptômes s'apparentent aux vôtres.

Ce feuillet ne contient pas tous les renseignements sur votre médicament. Si vous avez des questions qui demeurent sans réponse ou que certains détails vous inquiètent, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pourriez avoir besoin de relire ce feuillet plus tard. Alors, **ne le jetez pas** tant que vous n'aurez pas fini de prendre votre médicament.

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.novartis.ca> ou en communiquant avec le promoteur,

Novartis Pharma Canada inc.
385 Boul. Bouchard,
Dorval, Québec
H9S 1A9
1-800-363-8883

Novartis Pharma Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 8 janvier 2019

ZOFRAN est une marque déposée

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

**Pr ZOFRAN^{MD} Solution injectable
ondansétron (sous forme de chlorhydrate d'ondansétron
dihydraté)
ondansétron injectable, 2 mg/mL**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de ZOFRAN (chlorhydrate d'ondansétron dihydraté) pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ZOFRAN. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Votre médicament s'appelle ZOFRAN injectable (chlorhydrate d'ondansétron dihydraté). Il fait partie des antiémétiques.

ZOFRAN sert à :

- prévenir les nausées (envie de vomir) et les vomissements durant le traitement du cancer (chimiothérapie et radiothérapie);
- prévenir et à traiter les nausées et les vomissements après une intervention chirurgicale.

Les effets de ce médicament :

Les traitements comme l'anesthésie générale, la chimiothérapie et la radiothérapie anticancéreuses libéreraient une substance naturelle (sérotonine), qui peut provoquer des nausées et des vomissements. ZOFRAN aide à empêcher la libération de cette substance, prévenant ainsi les nausées et les vomissements.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'utilisez pas ZOFRAN si :

- vous avez des antécédents d'hypersensibilité (une réaction allergique) à l'un ou l'autre des ingrédients de ZOFRAN;
- vous prenez de l'apomorphine (pour le traitement de la maladie de Parkinson).

L'ingrédient médicamenteux est :

ZOFRAN sous forme injectable contient de l'ondansétron (sous forme de chlorhydrate d'ondansétron dihydraté) comme ingrédient médicamenteux.

Les ingrédients non médicamenteux sont :

ZOFRAN injectable peut contenir les ingrédients non médicamenteux suivants : acide citrique monohydraté, chlorure de sodium et citrate de sodium.

La présentation :

ZOFRAN injectable se présente sous forme d'ondansétron de 2 mg/mL (chlorhydrate dihydraté) pour usage intraveineux.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Il est déconseillé d'utiliser ZOFRAN et ZOFRAN ODT pendant la grossesse.

L'allaitement n'est pas recommandé durant le traitement par ZOFRAN et ZOFRAN ODT parce que les ingrédients qu'ils contiennent pourraient passer dans le lait maternel, ce qui pourrait être nocif pour votre bébé.

ZOFRAN et ZOFRAN ODT peuvent être nocifs pour le bébé à naître. Si vous êtes une femme apte à procréer, votre médecin ou votre professionnel de la santé vérifiera si vous êtes enceinte et, au besoin, réalisera un test de grossesse avant que vous commenciez votre traitement par l'un de ces médicaments. Vous devrez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant votre traitement par ZOFRAN ou par ZOFRAN ODT. Consultez votre médecin pour savoir quelles options s'offrent à vous en matière de contraception.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser ZOFRAN si :

- vous avez des antécédents d'hypersensibilité (une réaction allergique) à l'un ou l'autre des ingrédients qui composent ZOFRAN;
- vous avez déjà eu une réaction allergique à des médicaments semblables à ZOFRAN, comme des médicaments contenant du *granisétron* ou du *palonosétron*;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez;
- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez des signes d'obstruction intestinale;
- vous avez des antécédents de problèmes cardiaques;
- vous présentez un allongement de l'intervalle QT/QTc ou des antécédents familiaux d'allongement de l'intervalle QT/QTc;
- vous présentez de faibles taux de potassium, magnésium ou calcium dans le sang.

Si votre respiration devient sifflante, si vous ressentez un serrement de poitrine, si vous avez des palpitations, si vos lèvres, votre figure ou vos paupières enflent, si vous présentez une éruption cutanée, des boursouffures sur le corps ou de l'urticaire, **informez-en immédiatement votre médecin.**

Lorsqu'il est administré par voie intraveineuse, ZOFRAN exerce un effet sur l'activité électrique du cœur appelé allongement de l'intervalle QT/QTc. Cet effet peut être mesuré comme un changement sur l'électrocardiogramme (ECG). Dans de très rares cas, les médicaments ayant cet effet sur l'ECG peuvent entraîner un dérèglement du rythme (arythmie/dysrythmie) pouvant donner lieu à des étourdissements, des palpitations (perception de battements forts et rapides ou battements irréguliers), des évanouissements ou la mort. Ces troubles du rythme cardiaque risquent

davantage de survenir chez les patients qui présentent des facteurs de risque, par exemple des problèmes cardiaques, ou qui prennent des médicaments qui interagissent. En général, les femmes et les personnes de plus de 65 ans courent un plus grand risque. Il est important de suivre les instructions de votre médecin concernant la posologie ou tout test spécial. Si vous manifestez des symptômes d'un trouble possible du rythme cardiaque, tels que des étourdissements, des palpitations (perception de battements forts et rapides ou battements irréguliers) ou des évanouissements, consultez immédiatement un médecin.

Le **syndrome sérotoninergique** est une réaction rare, mais pouvant menacer votre vie, qui peut se produire si vous prenez ZOFRAN avec certains médicaments. Il peut entraîner de graves changements dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif. Prenez soin de mentionner à votre professionnel de la santé tous les médicaments que vous prenez.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas avec presque tous les médicaments, des interactions avec d'autres médicaments sont possibles. Afin d'éviter des réactions pouvant mettre votre vie en danger, mentionnez à votre professionnel de la santé **TOUS** les médicaments que vous prenez y compris ceux qui ont été prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce. Il est important que votre médecin connaisse tous vos médicaments afin que vous puissiez recevoir le meilleur traitement possible. Dites à votre médecin si vous prenez de la carbamazépine, de la phénytoïne ou de la rifampicine. Si vous prenez des médicaments contenant du tramadol, ZOFRAN pourrait réduire leur efficacité.

Prenez soin également de mentionner à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez :

- des médicaments utilisés pour traiter des troubles du rythme cardiaque;
- d'autres médicaments pouvant affecter le rythme cardiaque;
- des antipsychotiques;
- des antidépresseurs;
- des antibiotiques ou antifongiques;
- des analgésiques opioïdes (médicaments contre la douleur);
- d'autres médicaments pour traiter les nausées et les vomissements;
- des médicaments antiasthmatiques;
- des médicaments anticancéreux;
- des diurétiques;
- d'autres médicaments sérotoninergiques (y compris les ISRS*, les IRSN**, les triptans, les IMAO*** [y compris le linézolide, un antibiotique] et le bleu de méthylène), médicaments qui renferment du tryptophane ou du millepertuis.

* ISRS (inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine) – utilisés pour traiter la dépression ou l'anxiété, p. ex., escitalopram, citalopram, fluoxétine, paroxétine, sertraline.

** IRSN (inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline) – employés pour traiter la dépression ou l'anxiété, p. ex., duloxétine, venlafaxine, desvenlafaxine.

***IMAO (inhibiteurs de la monoamine oxydase) – employés pour traiter la dépression, la maladie de Parkinson, p. ex., phénelzine, rasagiline, sélégiline.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

ZOFRAN injectable ne peut être administré par le patient. Il doit être administré sous la surveillance d'un professionnel de la santé.

Dose habituelle :

Nausées et vomissements causés par la chimiothérapie

Vous recevrez ZOFRAN par perfusion intraveineuse. Le médecin déterminera le schéma posologique qui vous convient selon le risque de nausées et de vomissements associé à votre traitement anticancéreux.

Adultes : La dose unique de ZOFRAN administrée par voie intraveineuse avant la chimiothérapie varie de 8 à 16 mg. Vous pourriez également recevoir ZOFRAN par voie orale après la chimiothérapie.

Enfants (4 à 12 ans) : La dose qui varie de 3 à 5 mg/m² est administrée immédiatement avant la chimiothérapie.

Nausées et vomissements postopératoires

Adultes : En prévention des nausées et des vomissements postopératoires, la dose de 4 mg est administrée au moment de la chirurgie. En traitement des nausées et des vomissements postopératoires, la dose est de 4 mg, administrée après l'intervention chirurgicale.

Si vous avez des problèmes de foie, la dose pourrait être changée.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Quand vous prenez ZOFRAN, il est possible que vous éprouviez des maux de tête, une sensation de chaleur, des bouffées de chaleur ou de la constipation. Vous pourriez également avoir une douleur, une rougeur et une sensation de brûlure à l'endroit de la piqûre.

Une pression artérielle basse et le hoquet ont également été signalés, mais peu fréquemment.

Si vos nausées (envie de vomir) ou vos vomissements persistent après avoir pris ZOFRAN, consultez votre médecin.

Si vous ne vous sentez pas bien ou que vous présentez des

symptômes que vous ne comprenez pas, informez-en immédiatement votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Fréquence	Effets secondaires/symptômes	Communiquez immédiatement avec votre médecin
Peu fréquents	Problèmes cardiaques par ex. accélération ou ralentissement des battements du cœur, douleur à la poitrine	X
	Convulsions	X
	Roulement des yeux vers le haut, rigidité musculaire anormale/mouvements anormaux/tremblements	X
Rares	Problèmes de la vue, par ex. vision brouillée	X
	Réaction allergique immédiate et symptômes comme une enflure de la bouche, de la gorge, des difficultés respiratoires, une éruption cutanée, de l'urticaire, un pouls rapide	X
	Troubles du rythme cardiaque (étourdissements, palpitations, évanouissements)	X
	Syndrome sérotoninergique : des symptômes du syndrome sérotoninergique ont été observés lors de la prise concomitante de ZOFRAN et d'autres médicaments. Ces symptômes comprennent les suivants : • agitation, confusion, impatience, hallucinations, changements d'humeur, perte de conscience, coma • battements cardiaques rapides, variations de la tension artérielle • tremblements, réflexes, contractions ou raideur musculaires, réflexes exagérés, perte de la coordination • nausées, vomissements, diarrhée, fièvre,	X

	transpiration, frissons	
Très rares	Problèmes de la vue, par ex. cécité passagère	X
	Signes de réactions cutanées graves (éruptions cutanées, rougeur de la peau, ampoules sur les lèvres, les yeux ou la bouche, et desquamation [peau qui pèle])	X

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si ZOFRAN cause un effet inattendu, veuillez communiquer avec votre médecin.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer tout effet indésirable présumé, associé aux produits de santé, au programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- en ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- en remplissant un Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et
 - en l'acheminant par télécopieur au numéro sans frais 1-866-678-6789 ou
 - en l'envoyant au Programme Canada Vigilance Santé Canada
 Indice de l'adresse : 0701E
 Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies, les formulaires de déclaration et les lignes directrices sur le signalement des effets indésirables de Canada Vigilance sont disponibles sur le site MedEffet^{MC} Canada au www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : *Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce feuillet ne contient pas tous les renseignements sur votre médicament. Si vous avez des questions qui demeurent sans réponse ou que certains détails vous inquiètent, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.novartis.ca> ou en communiquant avec le promoteur,

Novartis Pharma Canada inc.

385, boul. Bouchard
Dorval, Québec
H9S 1A9
1-800-363-8883

Novartis Pharma Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 8 janvier 2019

ZOFRAN est une marque déposée