

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

 **EMEND®**

**gélules d'aprépitant**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'EMEND® 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 d'EMEND®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez lire attentivement cette notice avant de commencer à prendre votre médicament et chaque fois que vous renouvelez votre ordonnance au cas où des changements seraient survenus. Certaines informations contenues dans le dépliant précédent peuvent avoir changé.

N'oubliez pas que le médecin vous a prescrit ce médicament pour votre usage personnel. Vous ne devez pas le donner à d'autres personnes.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Les raisons d'utiliser ce médicament

EMEND®, en association avec un antagoniste des récepteurs de la 5-HT<sub>3</sub> et la dexaméthasone, est indiqué pour prévenir les nausées et les vomissements associés à votre chimiothérapie.

#### Les effets de ce médicament

EMEND® est un produit appartenant à une nouvelle classe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de la neurokinine 1 (NK<sub>1</sub>). EMEND® agit en bloquant la neurokinine, une substance présente dans le cerveau qui cause les nausées et les vomissements.

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

Vous ne devez pas prendre EMEND® si vous êtes allergique à l'un des ingrédients du produit.

Vous ne devez pas prendre EMEND® avec du pimozide, de la terféxadine, de l'astémizole ou du cisapride. Le fait de prendre EMEND® en même temps que ces médicaments pourrait entraîner **des troubles graves et potentiellement fatals**.

#### L'ingrédient médicinal

Aprépitant

#### Les ingrédients non médicinaux importants

Gélatine, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, laurylsulfate de sodium, sucrose et dioxyde de titane. L'enveloppe de la gélule à 125 mg renferme également de l'oxyde ferrique rouge et de l'oxyde ferrique jaune.

#### Les formes posologiques

Chaque gélule renferme 80 mg ou 125 mg d'aprépitant.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

#### **Mises en garde et précautions pouvant avoir des conséquences graves**

Interactions médicamenteuses avec :

- des médicaments susceptibles d'être dégradés principalement par le foie
- la warfarine
- les contraceptifs hormonaux (médicaments utilisés pour le contrôle des naissances)

AVANT d'utiliser EMEND®, informez votre médecin ou votre pharmacien :

- de tout problème médical passé ou présent;
- de tout problème au niveau du foie;
- de toute allergie;
- si vous devez conduire une automobile ou faire fonctionner une machine;
- si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- si vous allaitez ou prévoyez le faire.

#### **Utilisation chez les enfants**

EMEND® ne doit pas être administré aux enfants de moins de 18 ans.

#### **Utilisation chez les personnes âgées**

Aucun ajustement de la posologie n'est requis.

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin de tout médicament que vous prenez ou prévoyez prendre, même ceux vendus sans ordonnance et les produits à base d'herbes médicinales.

Si vous prenez l'un ou l'autre des médicaments suivants, votre médecin devra s'assurer qu'il n'y aura pas d'interactions avec EMEND® :

- médicaments contre l'anxiété (comme l'alprazolam et le midazolam)
- contraceptifs hormonaux (leur efficacité pourrait être réduite)
- kétoconazole (un antifongique)
- rifampine (un antibiotique)
- paroxétine (un médicament utilisé pour traiter certains types de dépression)
- diltiazem (un médicament utilisé pour traiter une tension artérielle élevée)
- dexaméthasone, méthylprednisolone (des corticostéroïdes utilisés pour traiter diverses affections)
- warfarine (un médicament utilisé pour éclaircir le sang)
- tolbutamide (un médicament utilisé pour traiter le diabète)
- phénytoïne (un médicament utilisé pour traiter l'épilepsie)

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Dose habituelle

Prenez EMEND® exactement comme vous l'a prescrit votre médecin. La dose recommandée d'EMEND® est de une gélule à 125 mg par voie orale une heure avant le début de la chimiothérapie au jour 1, **et** de une gélule à 80 mg par voie orale, le matin, au cours des deux jours suivant la chimiothérapie.

EMEND® peut être pris avec ou sans aliments.

### Dose excessive

Si la quantité de médicaments que vous avez prise dépasse la dose recommandée, communiquez immédiatement avec votre médecin.

### Dose oubliée

Essayez de prendre EMEND® tel que prescrit. Toutefois, si vous oubliez de prendre une dose, communiquez avec votre médecin pour obtenir de plus amples renseignements.

## EFFETS INDÉSIRABLES ET MESURES À PRENDRE

Tout médicament peut provoquer des réactions inattendues ou indésirables, appelées effets secondaires.

Comme tous les médicaments d'ordonnance, EMEND® peut provoquer des effets secondaires.

Les effets secondaires les plus courants ont été de la diarrhée, des douleurs à l'estomac, des maux d'estomac, des vomissements, des étourdissements, le hoquet, de la fatigue, de la faiblesse, de la constipation, des maux de tête, une perte de cheveux et une perte d'appétit.

D'autres effets secondaires peuvent également survenir, quoique rarement, tels que anxiété, fièvre et risque accru d'infection, sécheresse de la bouche, conjonctivite (sécrétions et démangeaisons au niveau de l'œil), transpiration excessive, rougeur du visage, brûlures ou douleur à la miction (émission d'urines), douleur ou crampe musculaire, altération du goût, bourdonnements d'oreilles (acouphène) et hypotension (faible tension artérielle).

Les effets secondaires suivants ont été rapportés lors de l'utilisation générale d'EMEND® : réactions allergiques, qui peuvent être graves et se manifester, entre autres, par de l'urticaire, une éruption cutanée et des démangeaisons, et causer une difficulté à respirer ou à avaler. Si vous avez une réaction allergique, cessez de prendre EMEND® et appelez immédiatement votre médecin.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir de plus amples renseignements. Ces derniers disposent d'une liste plus complète des effets secondaires. Avisez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement si ces réactions ou d'autres symptômes inhabituels surviennent.

## EFFETS SECONDAIRES GRAVES, COMMENT ILS SE MANIFESTENT ET CE QU'IL FAUT FAIRE

Symptômes / effets		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Peu fréquents	Réactions allergiques / œdème angio-neurotique (gonflement du visage, des yeux, des lèvres, de la langue, de la gorge et difficultés à respirer ou à avaler)			√
Peu fréquents	Syndrome de Stevens-Johnson / érythrodermie bulleuse avec épidermolyse (réactions cutanées graves, lésions vésiculeuses)			√
Peu fréquents	Urticaire (éruption grave, démangeaisons, enflure des mains et des pieds)			√

**Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec EMEND®.**

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez le médicament à la température ambiante (15 °C à 30 °C).

**Gardez EMEND® et tous les autres médicaments hors de la portée des enfants.**

### **SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné lié à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance par l'un des trois moyens suivants :

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

Des étiquettes prépayées, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration des effets indésirables sont accessibles en ligne sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à l'adresse : [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)

**REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant d'aviser Canada Vigilance. Ni le Programme Canada Vigilance ni Merck ne fournissent de conseils médicaux.**

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez également signaler tout effet indésirable soupçonné lié à l'utilisation de produits de santé à Merck Canada Inc. par l'un des deux moyens suivants :

- par téléphone (numéro sans frais) : 1-800-567-2594
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
  - par télécopieur (numéro sans frais) : 1-800-369-3090, ou
  - par courrier : Merck Canada Inc.  
Pharmacovigilance  
C.P. 1005  
Pointe-Claire–Dorval, QC H9R 4P8

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé à l'adresse :

<http://www.merck.ca>

ou en communiquant avec Merck Canada Inc. au : 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 26 janvier 2012

® Marque déposée de Merck Sharp & Dohme Corp., filiale de **Merck & Co., Inc.**, utilisée sous licence.

© 2011, Merck Canada Inc., filiale de **Merck & Co., Inc.**  
Tous droits réservés.

