

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

EMEND® IV

**fosaprépitan pour injection
(sous forme de fosaprépitan diméglumine)**

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® IV 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® IV. 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® IV, en association avec un antagoniste des récepteurs de la 5-HT₃ et la dexaméthasone, est indiqué pour prévenir les nausées et les vomissements associés à votre chimiothérapie.

Les effets de ce médicament

EMEND® IV appartient à une classe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs de la neurokinine 1 (NK₁). Le fosaprépitan est rapidement transformé en aprépitan après son administration intraveineuse. L'aprépitan 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® IV si vous êtes allergique au fosaprépitan diméglumine, à l'aprépitan ou à l'un des ingrédients du produit.

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

L'ingrédient médicinal

Fosaprépitan diméglumine

Les ingrédients non médicinaux importants

Édétate disodique, polysorbate 80, lactose anhydre, hydroxyde de sodium et/ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH).

Les formes posologiques

Poudre pour injection. Offert en flacon de 150 mg de fosaprépitan.

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)

Effets secondaires graves possibles :

- Réactions allergiques (d'hypersensibilité) graves pendant la perfusion

AVANT d'utiliser EMEND® IV, 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® IV 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 peut vérifier si vos médicaments agissent correctement avec EMEND® IV :

- 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)

Après la perfusion d'EMEND® IV, la concentration sanguine initiale d'aprépitant est deux fois plus élevée qu'après la prise d'une gélule d'EMEND® (125 mg). Par conséquent, on ne peut écarter la possibilité que les effets indésirables soient augmentés.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

EMEND® IV peut être pris avec ou sans aliments.

Dose habituelle

EMEND® IV à 150 mg administré au jour 1 seulement.

- Le jour de la chimiothérapie : EMEND® IV à 150 mg vous sera administré par voie intraveineuse environ 30 minutes avant votre chimiothérapie.

Dose excessive

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région.

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® IV 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 et une perte d'appétit.

Les réactions au site de la perfusion incluaient une douleur, une induration (durcissement), le gonflement d'une veine causé par un caillot sanguin, une rougeur et des démangeaisons.

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, tension artérielle élevée, bourdonnements d'oreilles (acouphène) et hypotension (faible tension artérielle).

Des réactions allergiques, qui peuvent être subites ou graves ou les deux, et se manifester, entre autres, par de l'urticaire, une éruption cutanée, des démangeaisons, une rougeur du visage / de la peau et causer une difficulté à respirer ou à avaler, peuvent survenir.

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 angioneurotique (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® IV.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Flacons : Poudre stérile pour perfusion intraveineuse.
Conserver à une température de 2 °C à 8 °C.

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

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES 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
- 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^{MC} Canada à l'adresse 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. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas 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 30 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.

