

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

Pr ACCEL-ONDANSETRON ODT

Comprimé d'ondansétron à dissolution orale

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **ACCEL-ONDANSETRON ODT** 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'**ACCEL-ONDANSETRON ODT**.

Pourquoi utilise-t-on ACCEL-ONDANSETRON ODT ?

Enfants (4 à 17 ans) :

ACCEL-ONDANSETRON ODT (ondansétron) est utilisé pour traiter les nausées et les vomissements pendant certains types de chimiothérapie.

Adultes (18 à 64 ans) :

ACCEL-ONDANSETRON ODT sont utilisés :

- pour prévenir les nausées et les vomissements pendant certains types de chimiothérapie et de radiothérapie, et pour prévenir les nausées et les vomissements après une intervention chirurgicale.

Personnes âgées (65 ans et plus) :

ACCEL-ONDANSETRON ODT sont utilisés pour prévenir les nausées et les vomissements durant une chimiothérapie et une radiothérapie.

Comment ACCEL-ONDANSETRON ODT agit-il?

ACCEL-ONDANSETRON ODT est un médicament appelé antiémétique. Les traitements comme la chimiothérapie et la radiothérapie anticancéreuses sont associés à la libération d'une substance naturelle (sérotonine). La libération de sérotonine peut provoquer des nausées et des vomissements. On ignore de quelle façon ACCEL-ONDANSETRON ODT agissent, mais on croit qu'ils aident à arrêter les effets de la sérotonine pour réduire les nausées et les vomissements.

Quels sont les ingrédients d'ACCEL-ONDANSETRON ODT?

- Ingrédient médicinal : ondansétron
- Ingrédients non médicinaux : aspartame, copolymère de méthacrylate butylé basique,

crospovidone (Type A), arôme fraise, stéarate de magnésium, mannitol, mannitol granulaire, silice colloïdale anhydre.

ACCEL-ONDANSETRON ODT est disponible sous la forme posologique suivante :

- Comprimés à dissolution orale : 4 mg et 8 mg d'ondansétron.

Ne pas utiliser ACCEL-ONDANSETRON ODT si :

- vous êtes allergique à l'ondansétron ou à l'un ou l'autre des ingrédients d'ACCEL-ONDANSETRON ODT;
- vous prenez de l'apomorphine (un médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson)

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ACCEL-ONDANSETRON ODT, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et 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 ACCEL-ONDANSETRON ODT, comme des médicaments contenant du granisétron ou du palonosétron;
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Il est déconseillé d'utiliser ACCEL-ONDANSETRON ODT pendant la grossesse;
- allaitez ou prévoyez allaiter. ACCEL-ONDANSETRON ODT peuvent passer dans le lait maternel et être nocifs 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 (« haute pression »),
 - avez des taux élevés de cholestérol,
 - êtes diabétique ou
 - avez un excès de poids.
- souffrez d'une maladie appelée phénylcétonurie, car ACCEL-ONDANSETRON ODT contient de l'aspartame;
- prenez des médicaments qui modifient les taux de sérotonine dans le corps (p. ex., médicaments sérotoninergiques et 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 :

Syndrome sérotoninergique : ACCEL-ONDANSETRON ODT peuvent causer un syndrome sérotoninergique, 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 d'un syndrome sérotoninergique si vous prenez ACCEL-ONDANSETRON ODT avec certains antidépresseurs ou certains antimigraineux.

Les symptômes du syndrome sérotoninergique comprennent les suivants :

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

Ischémie myocardique (apport sanguin insuffisant au cœur) : Le traitement par ACCEL-ONDANSETRON ODT peut causer une ischémie myocardique, ce qui peut entraîner une crise cardiaque. Une ischémie myocardique peut survenir peu après l'administration d'ACCEL-ONDANSETRON ODT. 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'ACCEL-ONDANSETRON ODT. Toutefois, si vous notez le moindre symptôme d'ischémie myocardique, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé. Ce dernier pourrait réduire votre dose ou arrêter votre traitement et vous recommander un autre traitement.

Allongement de l'intervalle QT/QTc : ACCEL-ONDANSETRON ODT peuvent 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., battements de cœur rapides, lents ou irréguliers), ce qui peut entraîner des étourdissements, des palpitations (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 : ACCEL-ONDANSETRON ODT peuvent causer des réactions allergiques chez certaines personnes. Les symptômes d'une réaction allergique sévère peuvent être les suivants : respiration sifflante, douleur soudaine dans la poitrine, serrement dans la poitrine, palpitations, enflure des paupières, du visage ou des lèvres, éruption cutanée, boursouffures sur la peau ou 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 ACCEL-ONDANSETRON ODT.
- Vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant votre traitement par ACCEL-ONDANSETRON ODT, 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 ACCEL-ONDANSETRON ODT, 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.

Les produits suivants pourraient interagir avec ACCEL-ONDANSETRON ODT :

- médicaments appelés inducteurs de CYP 3A4 (p. ex., phénytoïne, carbamazépine et rifampicine);
- médicaments utilisés pour traiter des troubles du rythme cardiaque (p. ex., quinidine, procaïnamide, disopyramide, amiodarone, sotalol, ibutilide, dronédarone, flécaïnide et propafénone);
- médicaments appelés antiémétiques, utilisés pour traiter les vomissements et les nausées (p. ex., dolasétron, palonosétron, granisétron, dropéridol, chlorpromazine, prochlorpérazine et dompéridone);
- médicaments appelés inhibiteurs de la tyrosine kinase (p. ex., vandétanib, sunitinib, nilotinib et lapatinib);
- médicaments appelés antipsychotiques, utilisés pour traiter la psychose ou la schizophrénie (p. ex., chlorpromazine, pimozide, halopéridol et ziprasidone);
- médicaments appelés antidépresseurs, utilisés pour traiter la dépression (p. ex., citalopram, fluoxétine, venlafaxine, antidépresseurs tricycliques/tétracycliques,

- amitriptyline, imipramine et maprotiline);
- médicaments appelés opioïdes, utilisés pour traiter la douleur (p. ex., méthadone et tramadol);
- médicaments appelés antibiotiques, utilisés pour traiter les infections bactériennes (p. ex., érythromycine, clarithromycine, télichromycine, tacrolimus, moxifloxacine, lévofloxacine et ciprofloxacine);
- médicaments appelés antipaludéens, utilisés pour traiter la malaria (p. ex., quinine et chloroquine);
- médicaments appelés antifongiques azolés, utilisés pour traiter les infections fongiques (p. ex., kétoconazole, fluconazole et voriconazole);
- médicaments utilisés pour traiter le cancer (p. ex., vorinostat);
- médicaments appelés agonistes des récepteurs bêta₂-adrénergiques (p. ex., salmétérol et formotérol);
- médicaments qui peuvent perturber les taux d'électrolytes (p. ex., diurétiques, laxatifs, agents de lavement intestinal, amphotéricine B et corticostéroïdes à fortes doses);
- médicament appelé apomorphine, utilisé pour traiter la maladie de Parkinson;
- médicaments appelés agents sérotoninergiques, qui peuvent modifier le taux de sérotonine dans le corps (p. ex., triptans, inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine [ISRS], inhibiteurs du recaptage de la sérotonine et de la noradrénaline [IRSN], lithium, sibutramine, fentanyl et ses analogues, dextrométhorphanne, tramadol, tapentadol, mépéridine, méthadone, pertazocine, millepertuis [*Hypericum perforatum*], inhibiteurs de la monoamine-oxydase [IMAO], linézolide et 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 ACCEL-ONDANSETRON ODT :

- 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 professionnel de la santé.
- **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.
- N'essayez pas de pousser ou de forcer ACCEL-ONDANSETRON ODT à travers l'emballage en aluminium sans d'abord décoller l'aluminium. Pour sortir ACCEL-ONDANSETRON ODT de l'emballage en aluminium, déchirez le long des perforations (lignes pointillées) pour séparer un comprimé dans sa plaquette alvéolée du reste de l'emballage. Juste avant de devoir le prendre, avec les doigts secs, décollez soigneusement la feuille

d'aluminium à l'endroit indiqué par la flèche et poussez doucement le comprimé ACCEL-ONDANSETRON ODT hors de la poche alvéolée.

- Pour prendre ACCEL-ONDANSETRON ODT, placez-le rapidement sur votre langue, laissez-le se dissoudre, puis avalez. Il se dissoudra très rapidement.

Dose habituelle :

Prenez ACCEL-ONDANSETRON ODT exactement comme votre professionnel de la santé vous a dit de le faire. Votre professionnel de la santé déterminera la dose et la durée d'utilisation d'ACCEL-ONDANSETRON ODT qui conviennent pour vous. Votre dose dépendra du trouble que vous présentez, 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.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ACCEL-ONDANSETRON ODT, 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.

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

Si votre professionnel de la santé décide d'interrompre le traitement, ne conservez pas votre médicament, sauf si le professionnel de la santé vous le demande.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ACCEL-ONDANSETRON ODT?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez ACCEL-ONDANSETRON ODT. 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 :

- sensation de chaleur ou de bouffées de chaleur;
- hoquet.

Si tel est le cas, 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, rythme cardiaque irrégulier, essoufflement ou évanouissement			✓
Convulsions : perte de conscience accompagnée de tremblements incontrôlables, troubles visuels (p. ex., vision brouillée)			✓
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			✓
RARE			
Problèmes de la vue, tels que vision brouillée		✓	
Réaction allergique sévère immédiate : enflure de la bouche ou de la gorge, difficultés respiratoires, éruption cutanée, urticaire ou accélération de la fréquence cardiaque			✓

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 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			✓
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			✓
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			✓
Allongement de l'intervalle QT (trouble du rythme cardiaque) : battements de cœur irréguliers, palpitations, étourdissements, évanouissement, perte de conscience ou convulsions			✓

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	
Hypotension (« basse pression ») : étourdissements, évanouissement, sensation de vertige, vision brouillée, 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			✓
TRÈS RARE			
Problèmes de la vue, tels que cécité passagère		✓	
Syndrome de Stevens-Johnson et épidermolyse bulleuse toxique (réactions cutanées sévères) : rougeur, formation de cloques ou desquamation touchant la peau et/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 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 à dissolution orale ACCEL-ONDANSETRON ODT doivent être conservés à la température ambiante, entre 15 °C et 30 °C.

Conservez votre médicament dans un endroit sûr, hors de la portée et de la vue des enfants. Votre médicament peut leur nuire.

Pour en savoir plus sur ACCEL-ONDANSETRON ODT :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire 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>), le site Web du fabricant Accel Pharma Inc. au <http://www.accelpharma.com>, ou par téléphone au 1-877-822-2235.

Le présent dépliant a été rédigé par Accel Pharma Inc.

Date de préparation : 2023 FE 08