

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR
LE CONSOMMATEUR**

EMEND® IV
fosaprépitant pour injection
(sous forme de fosaprépitant diméglumine)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation pour la vente au Canada d'EMEND® IV et s'adresse 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 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 neurokinine 1 (NK₁). Le fosaprépitant est rapidement transformé en aprépitant après son administration intraveineuse. L'aprépitant 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 fosaprépitant diméglumine, à l'aprépitant ou à l'un des ingrédients du produit.

Vous ne devez pas prendre EMEND® IV avec du pimozide, de la terféndine, 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

Fosaprépitant diméglumine

Les ingrédients non médicinaux importants

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

Les formes posologiques

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Des interactions médicamenteuses peuvent survenir avec :

- des médicaments susceptibles d'être dégradés principalement par le foie. Cela peut augmenter la concentration du médicament dans votre sang.
- la warfarine. Cela peut modifier les résultats de vos analyses sanguines.
- les contraceptifs hormonaux (médicaments utilisés pour la limitation des naissances). Cela peut réduire l'efficacité de vos pilules anticonceptionnelles. Consultez votre médecin afin qu'il puisse vous recommander une autre méthode anticonceptionnelle ou une méthode contraceptive d'appoint durant le traitement avec EMEND® IV et au cours du mois suivant la dernière dose d'EMEND® IV.

Effets secondaires graves possibles :

- Réactions allergiques (d'hypersensibilité) sévères pendant ou peu après la perfusion. Les symptômes peuvent comprendre les suivants : enflure (visage, yeux, lèvres, langue, gorge et peau), éruption cutanée, démangeaisons, rougeur du visage et de la peau, difficulté à respirer et à avaler, et forte baisse de la tension artérielle.

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 :

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

- 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)
- certains médicaments de chimiothérapie comme l'ifosfamide

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 SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments d'ordonnance, EMEND® IV peut provoquer des effets secondaires. Ce n'est pas parce que d'autres patients ont eu des effets secondaires que vous en aurez également. Si un effet secondaire vous gêne, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Voici certains des effets secondaires :

- faible nombre de globules blancs
- diarrhée
- douleurs à l'estomac
- constipation
- maux d'estomac
- nausées

- vomissements
- fatigue
- étourdissements
- faiblesse
- perte d'appétit
- douleurs aux articulations
- altération du goût
- maux de tête
- infection urinaire
- déshydratation
- douleurs ou fourmillement dans les membres
- anxiété
- saignements de nez
- hoquet
- faible nombre de globules rouges
- douleurs à la poitrine
- essoufflement
- lésions dans la bouche

Des réactions ont été constatées au point de perfusion ou à proximité avec EMEND® IV.

Les réactions les plus sévères signalées au point de perfusion se sont produites en association avec certains médicaments qui sont administrés dans le cadre d'une chimiothérapie et qui peuvent brûler ou provoquer la formation d'ampoules sur la peau, ainsi que des effets secondaires, comme une douleur, un gonflement, une rougeur ou un durcissement au point de perfusion. On a constaté une destruction du tissu cutané chez certaines personnes recevant ce type de chimiothérapie. Informez immédiatement votre professionnel de la santé si vous constatez des effets secondaires au point de perfusion.

Les effets secondaires observés avec les gélules EMEND® peuvent également survenir avec EMEND® IV.

- maux d'estomac et douleurs
- difficulté à dormir (insomnie)
- perte de cheveux (alopécie)
- fièvre
- bourdonnements d'oreilles
- ralentissement de la fréquence cardiaque
- ulcères
- désorientation

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 : FRÉQUENCE ET MESURES À SUIVRE

Symptômes/effets		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
		Cas sévères seulement	Tous les cas	
Peu fréquents	Réactions allergiques, qui peuvent être graves ou apparaître subitement; elles peuvent comprendre : gonflement du visage, des yeux, des lèvres, de la langue, de la gorge et de la peau, éruption cutanée, démangeaisons, rougeur du visage/de la peau, difficulté à respirer/avaler et forte diminution de la tension artérielle		✓	
Peu fréquents	Syndrome de Stevens-Johnson/érythrodermie bulleuse avec épidermolyse (réactions cutanées sévères, lésions vésiculeuses)		✓	
Peu fréquents	Urticaire (éruption sévère, 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. À 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 secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet \(https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais : 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance Santé Canada
Indice de l'adresse 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au

[MedEffet \(https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html\)](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet d'EMEND® IV ou des gélules EMEND® :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le [site Web de Santé Canada](http://www.canada.ca) ou le site de Merck Canada au www.merck.ca, ou en téléphonant chez Merck Canada au 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 30 novembre 2022

© Merck Sharp & Dohme LLC., utilisée sous licence.

© 2011, 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, É.-U. et ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.