

Notice : information de l'utilisateur

IVEMEND® 150 mg poudre pour solution pour perfusion fosaprépitant

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce qu'IVEMEND et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IVEMEND
3. Comment utiliser IVEMEND
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver IVEMEND
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'IVEMEND et dans quel cas est-il utilisé

La substance active contenue dans IVEMEND est le fosaprépitant, qui est transformé en aprépitant dans votre corps. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs de la neurokinine 1 (NK₁) ». Le cerveau possède une zone spécifique qui contrôle les nausées et vomissements. IVEMEND agit en bloquant les signaux vers cette zone, réduisant ainsi les nausées et vomissements.

IVEMEND est utilisé chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 6 mois ou plus en association avec d'autres médicaments pour prévenir les nausées et vomissements causés par une chimiothérapie (traitement du cancer) qui entraîne des nausées et vomissements importants ou modérés.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser IVEMEND

N'utilisez jamais IVEMEND :

- si vous êtes allergique au fosaprépitant, à l'aprépitant, ou au polysorbate 80 ou à l'un des autres composants (mentionnés dans la rubrique 6).
- avec des médicaments contenant du pimozide (utilisé pour traiter les maladies psychiatriques), de la terfénaire et de l'astémizole (utilisés pour le rhume des foins et d'autres maladies allergiques), du cisapride (utilisé pour traiter des problèmes digestifs). Informez votre médecin si vous prenez ces médicaments car le traitement doit être modifié avant de commencer à utiliser IVEMEND.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmière avant d'utiliser IVEMEND.

Avant de débuter le traitement par ce médicament, informez votre médecin si vous avez une maladie du foie car le foie est important pour dégrader le médicament dans le corps. C'est pourquoi votre médecin peut avoir à surveiller l'état de votre foie.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas IVEMEND aux enfants âgés de moins de 6 mois ou qui pèsent moins de 6 kg, car IVEMEND n'a pas été étudié dans cette population.

Autres médicaments et IVEMEND

IVEMEND peut interférer avec d'autres médicaments, aussi bien pendant le traitement qu'après sa prise. Certains médicaments ne doivent pas être pris avec IVEMEND (tels que pimozide, terfénadine, astémizole et cisapride) ou nécessitent un ajustement de leur posologie (voir également « N'utilisez jamais IVEMEND »).

La prise simultanée d'IVEMEND et d'autres médicaments, y compris ceux listés ci-dessous, peut avoir une influence sur les effets d'IVEMEND ou d'autres médicaments. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- les contraceptifs, pouvant inclure les pilules, les patchs cutanés, les implants et certains dispositifs intra-utérins (DIU) qui libèrent des hormones, peuvent ne pas fonctionner correctement lorsqu'ils sont utilisés avec IVEMEND. Une méthode de contraception non hormonale alternative ou complémentaire doit être utilisée pendant le traitement par IVEMEND et jusqu'à 2 mois après la prise d'IVEMEND,
- la ciclosporine, le tacrolimus, le sirolimus, l'évérolimus (immunosuppresseurs),
- l'alfentanil, le fentanyl (utilisés pour traiter la douleur),
- la quinidine (utilisée pour traiter le battement irrégulier du cœur),
- l'irinotécan, l'étoposide, la vinorelbine, l'ifosfamide (médicaments utilisés pour traiter le cancer),
- les médicaments contenant des alcaloïdes dérivés de l'ergot de seigle, tels que l'ergotamine et la diergotamine (utilisés pour le traitement des migraines),
- la warfarine, l'acénocoumarol (fluidifiants du sang ; des examens sanguins peuvent être nécessaires),
- la rifampicine, la clarithromycine, la télichromycine (antibiotiques utilisés pour traiter les infections),
- la phénytoïne (un médicament utilisé pour traiter les convulsions),
- la carbamazépine (utilisée pour traiter la dépression et l'épilepsie),
- le midazolam, le triazolam, le phénobarbital (médicaments utilisés pour calmer ou pour aider à dormir),
- le millepertuis (une préparation à base de plantes utilisée pour traiter la dépression),
- les inhibiteurs de protéase (utilisés pour traiter les infections VIH),
- le kétoconazole sauf en shampoing (utilisé pour traiter le syndrome de Cushing - lorsque le corps produit un excès de cortisol),
- l'itraconazole, le voriconazole, le posaconazole (antifongiques),
- la néfazodone (utilisée pour traiter la dépression),
- le diltiazem (un médicament utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle),
- les corticoïdes (tels que la dexaméthasone),
- les anxiolytiques (tels que l'alprazolam),
- le tolbutamide (un médicament utilisé pour traiter le diabète).

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou des médicaments à base de plantes.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité établie. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament.

Pour toute information concernant les contraceptifs, voir « Autres médicaments et IVEMEND ».

On ne sait pas si IVEMEND est excrété dans le lait maternel ; par conséquent, l'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement par ce médicament. Il est important d'informer votre médecin si vous allaitez ou souhaitez allaiter, avant de recevoir ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est à noter que des étourdissements et une somnolence peuvent survenir chez certains sujets après l'utilisation d'IVEMEND. Si vous ressentez des étourdissements ou une somnolence, évitez de conduire ou d'utiliser des machines après l'utilisation de ce médicament (Voir « Effets indésirables éventuels »).

IVEMEND contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser IVEMEND

Chez les adultes (âgés de 18 ans et plus), la dose recommandée d'IVEMEND est de 150 mg de fosaprépitant le 1^{er} jour (jour de la chimiothérapie).

Chez les enfants et les adolescents (âgés de 6 mois à 17 ans), la dose recommandée d'IVEMEND est basée sur l'âge et le poids du patient. Selon la chimiothérapie, il y a deux façons de prendre IVEMEND :

IVEMEND est donné uniquement le jour 1 (chimiothérapie d'un jour)

IVEMEND est donné les jours 1, 2 et 3 (chimiothérapie d'un ou plusieurs jours)

- des formulations orales d'aprépitant peuvent être prescrites les jours 2 et 3 à la place d'IVEMEND.

La poudre est reconstituée et diluée avant utilisation. La solution pour perfusion vous est administrée par un professionnel de santé, tel que médecin ou infirmière, sous forme de perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte), environ 30 minutes avant le début de la chimiothérapie chez les adultes ou 30-60 minutes avant le début de la chimiothérapie chez les enfants et les adolescents. Votre médecin vous demandera de prendre d'autres médicaments y compris un corticostéroïde (comme la dexaméthasone) et un « antagoniste 5-HT₃ » (tel que l'ondansétron) pour la prévention des nausées et vomissements. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre IVEMEND et consultez immédiatement un médecin si vous constatez un des effets indésirables suivants, pouvant être grave, et pour lequel vous pouvez avoir besoin d'un traitement médical en urgence :

- urticaire, éruption cutanée, démangeaisons, difficultés à respirer ou à avaler, ou diminution importante de la pression artérielle (fréquence indéterminée, ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) : ce sont des signes d'une réaction allergique grave.

D'autres effets indésirables ont été rapportés et sont mentionnés ci-dessous.

Les effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) sont :

- constipation, indigestion,
- maux de tête,
- fatigue,
- perte de l'appétit,
- hoquet,
- augmentation de la quantité d'enzymes hépatiques dans votre sang.

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) sont :

- étourdissements, somnolence,
- acné, éruption cutanée,

- anxiété,
- éructation, nausées, vomissements, brûlures gastriques, douleurs d'estomac, bouche sèche, flatulences,
- mictions douloureuses ou avec sensation de brûlures plus fréquentes,
- faiblesse, sensation générale d'inconfort,
- rougeurs de la face/de la peau, bouffées de chaleur,
- battements du cœur rapides ou irréguliers, élévation de la tension artérielle,
- fièvre avec risque accru d'infection, diminution du nombre de globules rouges dans le sang,
- douleur au point de perfusion, rougeur au point de perfusion, démangeaisons au point de perfusion, inflammation de la veine au point de perfusion.

Les effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) sont :

- difficulté à penser, manque d'énergie, altération du goût,
- sensibilité de la peau au soleil, transpiration excessive, peau grasse, lésions cutanées, éruption cutanée avec démangeaisons, syndrome de Stevens-Johnson/syndrome de Lyell (rare réaction sévère de la peau),
- euphorie (sentiment de joie intense), désorientation,
- infection bactérienne, infection fongique,
- constipation sévère, ulcère de l'estomac, inflammation de l'intestin grêle et du côlon, lésions buccales, ballonnements,
- mictions plus fréquentes, mictions plus abondantes que la normale, présence de sucre ou de sang dans les urines,
- gêne thoracique, œdème, modification de la façon de marcher,
- toux, mucus dans l'arrière-gorge, irritation de la gorge, éternuements, maux de gorge,
- écoulements et démangeaisons oculaires,
- bourdonnements d'oreille,
- spasmes musculaires, faiblesse musculaire,
- soif excessive,
- ralentissement de la fréquence cardiaque, maladie du cœur et des vaisseaux sanguins,
- diminution des globules blancs dans le sang, taux faibles de sodium dans le sang, perte de poids,
- durcissement au point de perfusion.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance. EUROSTATION II. Place Victor Horta, 40/ 40. B-1060 Bruxelles. (Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be), **au Luxembourg:** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments. Villa Louvigny – Allée Marconi. L-2120 Luxembourg. (Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver IVEMEND

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après EXP. Les 2 premiers chiffres indiquent le mois ; les 4 chiffres suivants indiquent l'année.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

La solution reconstituée et diluée est stable pendant 24 heures à 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient IVEMEND

- La substance active est le fosaprépitant. Chaque flacon contient du fosaprépitant diméglumine équivalent à 150 mg de fosaprépitant. Après reconstitution et dilution, 1 mL de solution contient 1 mg de fosaprépitant (1 mg/mL).
- Les autres composants sont : édétate disodique (E386), polysorbate 80 (E433), lactose anhydre, hydroxyde de sodium (E524) (pour ajustement du pH) et/ou acide chlorhydrique dilué (E507) (pour ajustement du pH).

Qu'est-ce qu'IVEMEND et contenu de l'emballage extérieur

IVEMEND est une poudre blanche à blanchâtre pour solution pour perfusion.

La poudre est contenue dans un flacon en verre transparent, muni d'un bouchon en caoutchouc et d'un opercule en aluminium avec capuchon de type « flip-off » en plastique gris.

Chaque flacon contient 150 mg de fosaprépitant. Taille des conditionnements : 1 ou 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Luxembourg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2018.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Instructions relatives à la reconstitution et dilution d'IVEMEND 150 mg

1. Injecter 5 mL de solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) pour injection dans le flacon. S'assurer que la solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) pour injection est versée dans le flacon le long de la paroi de celui-ci, afin de prévenir la formation de mousse. Agiter légèrement le flacon. Eviter de le secouer et de projeter la solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) pour injection dans le flacon.

2. Préparer une poche pour perfusion remplie de **145 mL** de solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) pour injection (par exemple en retirant 105 mL de solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) pour injection d'une poche pour perfusion de 250 mL de solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) pour injection).
3. Retirer le volume total du flacon et le transférer dans une poche pour perfusion contenant 145 mL de solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) pour injection **pour donner un volume total de 150 mL et une concentration finale de 1 mg/mL**. Renverser doucement la poche 2 ou 3 fois. (Voir « Comment utiliser IVEMEND »).
4. Déterminer le volume de la poche de perfusion préparée à administrer en se basant sur la dose recommandée (voir le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), rubrique 4.2).

Adultes

La totalité du volume de la poche de perfusion préparée (150 mL) doit être administrée.

Enfants

Chez les patients âgés de 12 ans et plus, le volume à administrer est calculé comme suit :

- le volume à administrer (mL) est égal à la dose recommandée (mg)

Chez les patients âgés de 6 mois à moins de 12 ans, le volume à administrer est calculé comme suit :

- volume à administrer (mL) = dose recommandée (mg/kg) x poids (kg)
 - **Note : Ne pas dépasser les doses maximales (voir le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), rubrique 4.2).**

5. Si nécessaire, pour des volumes de moins de 150 mL, le volume calculé peut être transféré dans une poche de taille appropriée ou une seringue avant administration par perfusion.

La solution finale reconstituée et diluée est stable pendant 24 heures à 25°C.

Les médicaments à usage parentéral doivent être examinés visuellement avant l'administration, afin de rechercher la présence de particules ou une coloration anormale, lorsque la solution et le récipient le permettent.

L'apparence de la solution reconstituée est identique à celle du solvant.

Jeter toute solution restante et tout déchet. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Le médicament ne doit pas être reconstitué, ni mélangé avec des solutions pour lesquelles la compatibilité physique et chimique n'a pas été établie (voir le Résumé des Caractéristiques du Produit, rubrique 6.2).