

## VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

### RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

#### Pr ALOXI<sup>MD</sup> capsules de chlorhydrate de palonosétron

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre ALOXI et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui s'il y a de nouveaux renseignements à connaître au sujet d'ALOXI.

#### **Pourquoi ALOXI est-il utilisé?**

- Pour prévenir les nausées et les vomissements qui peuvent survenir chez les adultes après la prise de certains médicaments anticancéreux (chimiothérapie).

#### **Comment ALOXI agit-il?**

ALOXI est un médicament appelé « antiémétique ». ALOXI bloque l'action de la substance naturelle appelée sérotonine, laquelle peut causer des nausées et des vomissements.

#### **Quels sont les ingrédients d'ALOXI?**

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate de palonosétron

Ingrédients non médicamenteux : encre d'impression noire, hydroxyanisole butylé, gélatine, glycérine, monoglycérides et diglycérides d'acide caprylique/caprique, oléate polyglycérique, sorbitol, dioxyde de titane, eau. Peut contenir des traces de triglycérides à chaîne moyenne et de lécithine.

#### **Sous quelles formes posologiques ALOXI est-il offert?**

ALOXI est offert sous forme de capsules de gélatine molle opaques de couleur beige pâle. Chaque capsule contient 0,5 mg de palonosétron (sous forme de chlorhydrate de palonosétron).

#### **N'utilisez pas ALOXI si :**

- vous êtes allergique au chlorhydrate de palonosétron ou à tout autre ingrédient des capsules ALOXI.

#### **Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ALOXI afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et d'assurer la bonne utilisation du médicament.**

#### **Mentionnez-lui tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- vous souffrez d'un trouble cardiaque, y compris des battements cardiaques irréguliers, une prolongation de l'intervalle QT, ou si vous avez des antécédents familiaux de prolongation de l'intervalle QT ou de mort subite d'origine cardiaque avant l'âge de 50 ans;
- vous présentez des faibles taux de potassium ou de magnésium;
- votre pression artérielle est élevée;
- vous éprouvez des problèmes de foie ou de reins;
- vous présentez une obstruction intestinale aiguë ou avez des antécédents de constipation répétée;

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter;
- vous êtes allergique à d'autres antagonistes des récepteurs 5-HT<sub>3</sub> tels que l'ondansétron, le dolasétron ou le granisétron.

**Autres mises en garde à connaître :**

**Syndrome sérotoninergique :**

Réaction rare, mais potentiellement mortelle qui peut survenir avec les médicaments antiémétiques tels qu'ALOXI. Elle peut provoquer des modifications importantes dans le fonctionnement de votre cerveau, de vos muscles et de votre appareil digestif.

Les symptômes du syndrome sérotoninergique sont :

- fièvre, transpiration, tremblements, diarrhée, nausées, vomissements;
- secousses, contractions ou raideurs musculaires, réflexes exagérés, perte de coordination;
- accélération du rythme cardiaque, modification de la pression sanguine;
- confusion, agitation, nervosité, hallucinations, irrégularités de l'humeur, inconscience et coma.

La possibilité qu'une telle réaction survienne est plus grande si vous prenez certains autres médicaments ou produits à base de plantes médicinales. C'est pourquoi il est important que vous teniez votre médecin au courant de tous les autres médicaments et produits de santé naturels (comme le millepertuis) que vous prenez.

ALOXI peut causer une réaction allergique sévère. Les symptômes comprennent une enflure du visage, des lèvres ou de la langue, une difficulté respiratoire, une éruption cutanée ou une perte de conscience.

Ne prenez pas ALOXI si vous avez moins de 18 ans.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine douce.**

**Comment prendre ALOXI :**

- Prenez une capsule par voie orale une heure avant le début de la chimiothérapie.
- ALOXI peut être pris avec ou sans nourriture.

**Dose habituelle :**

Adultes

- Prenez une capsule (0,5 mg) par voie orale une heure avant de recevoir votre médicament anticancéreux (chimiothérapie).

**Surdose :**

Si vous croyez avoir pris une dose trop élevée d'ALOXI, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

## Quels sont les effets secondaires possibles d'ALOXI?

Cette liste ne comprend pas tous les effets secondaires possibles associés à la prise d'ALOXI. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets fréquents : maux de tête, constipation

Effet peu fréquent : fatigue

Avisez votre professionnel de la santé de tout effet secondaire qui vous incommode ou qui ne disparaît pas.

Des réactions allergiques graves peuvent survenir sous l'effet d'ALOXI. Consultez votre médecin si vous avez des rougeurs ou une enflure de la peau, des démangeaisons, un malaise thoracique ou un essoufflement.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme/effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b> Maux de tête	✓		
<b>PEU FRÉQUENT</b> Fatigue	✓		
Constipation	✓		
<b>RARE</b> Réaction allergique (enflure des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer, éruption cutanée, urticaire)			✓
Syndrome sérotoninergique (fièvre, transpiration, tremblements, diarrhée, nausées, vomissements; secousses musculaires, tremblements ou raideurs, réflexes exagérés, perte de coordination; accélération du rythme cardiaque, modification de la pression sanguine; confusion, agitation, nervosité, hallucinations, irrégularités de l'humeur, inconscience et coma)			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer tout effet secondaire soupçonné associé à l'utilisation de produits pour la santé à Santé Canada :

- en visitant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour obtenir de l'information sur la manière de faire une déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*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.*

#### **Entreposage :**

- Conserver à une température de 20 à 25 °C; écarts autorisés de 15 à 30 °C.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **Pour en savoir plus sur ALOXI :**

- Consultez votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour le patient sur le médicament. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>) et sur le site du fabricant [www.elvium.ca](http://www.elvium.ca). Vous pouvez aussi l'obtenir en téléphonant au 1-833-744-0005.

Ce feuillet a été préparé par Elvium Life Sciences, Pickering (Ontario) L1W 3W8.

Dernière révision : 4 septembre 2020