

Si vous avez pris plus de Eloxatin que vous n'auriez dû

Ce médicament étant administré par un professionnel de santé, il est très peu probable que vous en receviez trop ou trop peu. En cas de surdosage, certains des effets secondaires peuvent être majorés. Votre médecin peut être amené à vous fournir un traitement approprié.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, infirmière ou pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

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

Si vous présentez un quelconque effet indésirable, il est important d'en informer votre médecin avant votre prochain traitement.

Vous trouverez décrits ci-dessous les effets secondaires que vous pourriez présenter.

Informez immédiatement votre médecin si vous constatez un de ces effets indésirables:

- des symptômes d'une allergie ou d'une réaction anaphylactique avec apparition de signes soudains tels que éruption cutanée, démangeaisons ou urticaires, difficultés à avaler, gonflement du visage, lèvres, langue ou autres parties du corps, difficulté à respirer, respiration bruyante ou difficile, extrême fatigue (vous sentez que vous pouvez vous évanouir), Dans la majorité des cas, ces symptômes surviennent pendant ou immédiatement après la perfusion mais les réactions allergiques retardées ont aussi été observées des heures voire des jours après la perfusion,
- une ecchymose (bleu) anormale, un saignement, ou des signes d'infection comme une douleur à la gorge et une température élevée,
- une diarrhée ou des vomissements persistants ou sévères,
- présence de sang ou de particules de couleur marron foncé dans le vomi.
- une inflammation de la bouche ou d'une autre muqueuse (lèvres douloureuses ou aphtes),
- des troubles respiratoires comme une toux sèche ou grasse, des difficultés pour respirer ou une respiration bruyante, un essoufflement ou un sifflement car ils peuvent être le signe d'une maladie grave des poumons pouvant être fatale,
- un ensemble de symptômes associés ou non à une hypertension artérielle tels que maux de tête, altération du fonctionnement mental, crises épileptiques et anomalies visuelles (allant de la vision trouble à une cécité) (symptômes de leucoencéphalopathie postérieure réversible, trouble neurologique rare),
- les symptômes d'une attaque (incluant des maux de tête soudains intenses, une confusion, des troubles de la vision de l'un ou des deux yeux, un engourdissement ou une faiblesse du visage, du bras ou de la jambe habituellement d'un seul côté, un visage aux traits affaissés, des difficultés à marcher, un étourdissement, une perte d'équilibre et des difficultés à s'exprimer)
- une extrême fatigue avec une diminution du nombre de globules rouges, et difficulté à respirer (anémie hémolytique), isolée ou associée avec un taux bas de plaquettes, des bleus anormaux (thrombopénie) et une maladie du rein se traduisant par peu ou pas d'urine (symptômes du syndrome hémolytique et urémique).

Les autres effets indésirables de Eloxatin sont:

Très fréquents (peut toucher plus d'un patient sur 10)

- Eloxatin peut affecter les nerfs (neuropathie périphérique). Vous pouvez ressentir des fourmillements et/ou des engourdissements dans les doigts, les orteils, autour de la bouche ou dans la gorge, parfois associés à des crampes. Ces effets indésirables sont souvent déclenchés par le froid (par exemple, ouverture d'un réfrigérateur ou prise de boisson froide). Vous pouvez aussi éprouver des difficultés à effectuer des gestes fins, comme boutonner vos vêtements. Bien que dans la majorité des cas ces symptômes disparaissent spontanément et totalement à l'arrêt du traitement, il existe une possibilité de persistance des symptômes de neuropathie périphérique sensitive après la fin du traitement. Certaines personnes ont ressenti un fourmillement semblable à une sensation de décharge électrique au soulèvement du bras ou à la flexion du cou.
- Eloxatin peut parfois causer une sensation désagréable dans la gorge, en particulier en avalant, et donner l'impression de manquer d'air. Si cette sensation survient, elle apparaît généralement durant ou dans les heures suivant la perfusion et peut être déclenchée lors d'une exposition au froid. Bien que désagréable, elle ne dure pas longtemps et disparaît sans traitement. Votre médecin pourra décider d'adapter votre traitement.
- Eloxatin peut provoquer des diarrhées, des nausées modérées (envie de vomir), et des vomissements. Pour prévenir la survenue de ces symptômes, votre médecin pourra vous prescrire un médicament avant votre traitement et à la suite de celui-ci.
- Eloxatin entraîne une diminution temporaire du nombre des cellules sanguines. La diminution du nombre de globules rouges peut provoquer une anémie, la diminution du nombre de plaquettes peut provoquer des saignements anormaux ou des ecchymoses (bleus), la diminution du nombre des globules blancs peut prédisposer aux infections. Votre médecin vous fera des prélèvements de sang afin de vérifier que vous possédez un nombre de cellules sanguines suffisant avant le début de votre traitement et avant chaque cure suivante.
- Durant la perfusion, sensation de gêne au niveau ou proche du site d'injection,
- Fièvre, frissons, fatigue (modérée ou sévère), douleurs,
- Variations de poids, perte ou manque d'appétit, troubles du goût, constipation,
- Maux de tête, douleurs dorsales,
- Spasmes musculaires, raideurs de la nuque, sensation anormale au niveau de la langue pouvant modifier la capacité à parler, inflammation de la bouche ou d'une autre muqueuse (lèvres douloureuses ou aphtes),
- Douleurs gastriques,
- Saignements anormaux incluant des saignements du nez,
- Toux et difficulté pour respirer,
- Réactions allergiques, éruptions cutanées avec rougeurs et démangeaisons, perte de cheveux modérée (alopécie),
- Anomalie des résultats des examens sanguins y compris des tests de la fonction hépatique.

Fréquents (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 10)

- Infection due à une diminution du nombre de globules blancs.
- Infection grave du sang associée à une diminution du nombre de globules blancs (neutropénie septique), qui peut être fatale.
- Diminution des globules blancs associée à une fièvre > 38.3°C ou une fièvre > 38°C persistant depuis plus d'une heure (neutropénie fébrile).
- Indigestion et remontées acides, hoquet, bouffées de chaleur, étourdissements.
- Augmentation de la transpiration et troubles des ongles, peau qui pèle.
- Douleurs thoraciques.
- Affections pulmonaires et écoulements de nez.

- Douleurs articulaires et osseuses.
- Douleur en urinant et modifications de la fonction rénale, modification de la fréquence des émissions d'urine, déshydratation.
- Présence de sang dans les urines et les selles, gonflement des veines, embolie pulmonaire.
- Hypertension artérielle
- Dépression et insomnie.
- Conjonctivite et troubles de la vue.
- Diminution du niveau de calcium dans le sang.
- Chute.

Peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 100)

- Infection grave du sang (septicémie) qui peut être fatale.
- Occlusion intestinale et ballonnement abdominal.
- Nervosité.

Rares (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 1000)

- Perte de l'audition.
- Anomalies fibreuses dans les poumons avec difficultés respiratoires (atteinte pulmonaire interstitielle) d'évolution parfois fatale.
- Perte passagère et réversible de la vision.
- Saignements ou bleus inattendus dus à des caillots de sang diffus dans les petits vaisseaux du corps (coagulation intravasculaire disséminée), qui peuvent être fatals.

Très rares (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- Présence de sang ou de particules de couleur marron foncé dans le vomi.
- Maladie du rein se traduisant par peu ou pas d'urine (symptômes de l'insuffisance rénale aigu).
- Affections vasculaires du foie.

Fréquence inconnue (ne peut pas être évaluée à partir des données disponibles)

- Vascularite allergique (inflammation des vaisseaux sanguins).
- Réaction auto-immune menant à la réduction de toutes les lignées cellulaires (pancytopénie auto-immune), pancytopénie.
- Infection grave du sang et baisse de la pression artérielle (choc septique), qui peut être fatale.
- Convulsion (tremblement non contrôlé du corps).
- Spasme de la gorge entraînant des difficultés pour respirer.
- Extrême fatigue avec une diminution du nombre des globules rouges, et difficulté à respirer (anémie hémolytique), isolée ou associée à un taux bas de plaquettes et une maladie du rein se traduisant par peu ou pas d'urine (symptômes du syndrome hémolytique et urémique), qui peut être fatal, ont été rapportés.
- Rythme cardiaque anormal (allongement de l'intervalle QT), qui peut être vu sur un électrocardiogramme (ECG), qui peut être fatal.
- Infarctus du myocarde (crise cardiaque), angine de poitrine (douleur ou sensation d'inconfort dans la poitrine).
- Douleur et gonflement des muscles, associé à une à une faiblesse, de la fièvre et des urines marron-rouges (symptômes d'atteinte musculaire appelée rhabdomyolyse), qui peuvent être fatals.
- Inflammation de l'œsophage (inflammation de la muqueuse de l'œsophage - le tube qui relie la bouche à l'estomac- entraînant une douleur et des difficultés à avaler).
- Douleur abdominale, nausées, vomissement de sang ou vomis ressemblant à du café moulu, selles de couleur foncée ou goudronneuses (symptômes d'un ulcère gastrointestinal, avec un saignement ou une perforation possibles), qui peuvent être fatals.
- Diminution du débit sanguine de l'intestin (ischémie intestinale) qui peut être fatale.
- Risque d'apparition de nouveaux cancers. La leucémie, une forme de cancer du sang, a été rapportée chez des patients après la prise de Eloxatin en association avec certains autres médicaments. Parlez à votre médecin du risque aggravé éventuel de ce type de cancer lorsque vous prenez Eloxatin et certains autres médicaments.

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.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ELOXATIN

TENIR CE MEDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS.

A conserver à une température inférieure à 30°C.

Avant dilution, conserver le flacon dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et ne pas le congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption, indiquée sur l'étiquette du flacon et de la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Eloxatin ne doit pas entrer en contact avec les yeux ou la peau. Si un tel incident survenait, en informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Dès la fin de la perfusion, Eloxatin doit être éliminé avec précaution par le médecin ou l'infirmière.

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 Eloxatin 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

- La substance active est : Oxaliplatine.....5 mg

Pour 1 ml de solution à diluer pour perfusion.

10 ml de solution à diluer pour perfusion contiennent 50 mg d'oxaliplatine.

20 ml de solution à diluer pour perfusion contiennent 100 mg d'oxaliplatine.

40 ml de solution à diluer pour perfusion contiennent 200 mg d'oxaliplatine.

L'autre composant est : l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Eloxatin et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution à diluer pour perfusion.

Boîte de 1 flacon de 50 mg, 100 mg ou 200 mg d'oxaliplatine dans de l'eau pour préparations injectables.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

sanofi-aventis France
82, avenue Raspail
94250 Gentilly

Fabricant
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : juillet 2019.