

Qu'est-ce que INOVELON et quand doit-il être utilisé?

Inovelon est utilisé, sur prescription du médecin, avec d'autres médicaments, pour traiter les crises convulsives associées au syndrome de Lennox-Gastaut chez les adultes, les adolescents et les enfants dès l'âge d'1 an.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Un comprimé pelliculé Inovelon 100 mg contient 76,625 mg d'hydrates de carbone digestibles, Inovelon 200 mg contient 152,25 mg d'hydrates de carbone digestibles, Inovelon 400 mg contient 306,5 mg d'hydrates de carbone digestibles. La suspension contient 267,59 mg d'hydrates de carbone digestibles par millilitre.

Quand INOVELON ne doit-il pas être pris?

Ne prenez jamais de l'Inovelon si vous êtes allergique à la substance active (le rufinamide) ou aux dérivés triazolés (pour le traitement des mycoses).

La suspension buvable d'Inovelon ne doit pas être utilisée si vous souffrez d'une maladie cardiaque congénitale/familiale, appelée «syndrome Short-QT» (syndrome QT court, avec intervalle QT raccourci à l'électrocardiogramme [ECG]), ou si vous présentez des réactions allergiques aux conservateurs (parabènes E216, E218) ou au solvant propylène glycol (E1520), ou en cas d'intolérance au fructose (sorbitol).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de INOVELON?

Lors de la prise d'Inovelon, une précaution particulière est requise, si

- vous avez des problèmes de foie, car les informations concernant l'emploi d'Inovelon dans ce cas sont limitées et il peut s'avérer nécessaire d'augmenter la dose de votre médicament plus lentement;
- une éruption cutanée apparaît. Consultez votre médecin immédiatement car, dans de très rares cas, cela peut avoir des suites graves;
- le nombre, la durée ou l'intensité de vos crises d'épilepsie augmentent, contactez immédiatement votre médecin;
- en cas de vertiges ou de somnolence, informez votre médecin;
- vous êtes un(e) patient(e) sous dialyse; informez votre médecin étant donné qu'un ajustement posologique correspondant d'Inovelon devrait être envisagé.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à utiliser des outils ou des machines, ainsi que l'aptitude à conduire un véhicule.

Il est déconseillé de conduire ou d'utiliser des machines et outils si vous vous sentez somnolent, si vous avez la tête qui tourne ou si votre vision est trouble pendant le traitement par ce médicament. Soyez particulièrement vigilant(e) en début de traitement ou après une augmentation de la dose.

Contactez immédiatement votre médecin si vous avez des comportements autodestructeurs ou des pensées suicidaires.

Informez votre médecin, si vous prenez les médicaments suivants, ou si vous les avez pris récemment, car la posologie d'Inovelon devra éventuellement être ajustée: carbamazépine, digoxine, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, valproate, vigabitrine ou warfarine. L'efficacité des contraceptifs hormonaux («pilule») peut être réduite par l'Inovelon.

Comprimés pelliculés:



Les comprimés contiennent du lactose. Si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au glucose, ne les prenez qu'après en avoir parlé avec votre médecin. Les comprimés contiennent moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire qu'ils sont pratiquement «sans sodium».

Suspension:

la suspension contient 175 mg de sorbitol par ml, correspondant à 150 mg/kg/jour. Le sorbitol peut provoquer des troubles gastro-intestinaux et avoir un léger effet laxatif. Le sorbitol est une source de fructose. Parlez avec votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou receviez ce médicament, si votre médecin vous a indiqué que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à l'égard de certains sucres ou si une intolérance héréditaire au fructose (IHF) – une maladie héréditaire rare lors de laquelle une personne ne peut dégrader le fructose – a été observée chez vous. Ce médicament contient 25 mg de propylène glycol par ml, correspondant à 21,4 mg/kg. Si votre bébé a moins de 4 semaines, parlez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de lui donner ce médicament, en particulier si votre bébé reçoit simultanément d'autres médicaments qui contiennent du propylène glycol ou de l'alcool. La suspension contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par ml, c'est-à-dire qu'elle est pratiquement «sans sodium». Ce médicament contient de l'alcool benzylique, qui peut provoquer des réactions allergiques. La suspension contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du propyl-4-hydroxybenzoate, qui peuvent provoquer des réactions allergiques, même retardées.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie, par ex., aussi d'une maladie cardiaque congénitale,
- vous êtes allergique, ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication).

INOVELON peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception appropriée au cours du traitement par Inovelon. Si vous prenez la pilule (pour la contraception hormonale), il est en outre recommandé d'utiliser une méthode de contraception supplémentaire non hormonale.

Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, ou si vous envisagez de débiter une grossesse, informez-en votre médecin. Vous ne devez pas prendre de l'Inovelon pendant votre grossesse sans avis médical.

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous êtes sous Inovelon.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Comment utiliser INOVELON?

Respectez toujours précisément la posologie indiquée par votre médecin.

Inovelon est pris deux fois par jour, le matin et le soir, avec de l'eau. L'Inovelon devrait de préférence être pris avec les aliments. Ne consommez pas d'alcool lorsque vous prenez de l'Inovelon. Si vous avez des difficultés de déglutition, utilisez la suspension ou écrasez le comprimé pelliculé.

La dose dépend d'une part du poids du corps et d'autre part, du fait de savoir si vous prenez aussi en même temps un médicament à base d'acide valproïque (valproate). La prise simultanée d'acide valproïque (valproate) diminue l'excrétion d'Inovelon.

Patients pesant moins de 30 kg, ne prenant pas de valproate

La posologie initiale habituelle chez les enfants pesant moins de 30 kg est de 10 mg/kg/jour pour les comprimés pelliculés ou de 0,25 ml/kg/jour pour la suspension. La posologie sera ajustée par le médecin et pourra être augmentée tous les trois jours de 10 mg/kg/jour pour les comprimés pelliculés ou de 0,25 ml/kg/jour pour la suspension, jusqu'à une dose totale ne dépassant pas 1000 mg/jour pour les comprimés pelliculés ou 25 ml/jour pour la suspension.

Patients pesant moins de 30 kg, prenant du valproate

La posologie initiale habituelle chez les enfants pesant moins de 30 kg, qui prennent également de l'acide valproïque (valproate), est de 10 mg/kg/jour pour les comprimés pelliculés ou de 0,25 ml/kg/jour pour la



suspension. La posologie sera ajustée par le médecin et pourra être augmentée tous les trois jours de 10 mg/kg/jour pour les comprimés pelliculés ou de 0,25 ml/kg/jour pour la suspension, jusqu'à une dose totale ne dépassant pas 600 mg/jour pour les comprimés pelliculés ou 15 ml/jour pour la suspension.

Patients pesant 30 kg ou plus, ne prenant pas de valproate

La posologie initiale habituelle chez les adultes et les enfants pesant 30 kg ou plus est de 20 mg/kg/jour pour les comprimés pelliculés ou de 0,5 ml/kg/jour pour la suspension. La posologie sera ajustée par le médecin et pourra être augmentée, en fonction du poids, tous les deux jours de 20 mg/kg/ jour au maximum pour les comprimés pelliculés ou de 0,5 ml/kg/ jour pour la suspension, jusqu'à une dose totale ne dépassant pas 3200 mg/jour (80 ml/jour pour la suspension).

Patients pesant 30 kg ou plus, prenant du valproate

La posologie initiale habituelle chez les adultes et les enfants pesant 30 kg ou plus, qui prennent également de l'acide valproïque (valproate), est de 20 mg/kg/jour pour les comprimés pelliculés ou de 0,5 ml/kg/jour pour la suspension. La posologie sera ajustée par le médecin et pourra être augmentée, en fonction du poids, tous les deux jours de 20 mg/kg/ jour au maximum pour les comprimés pelliculés ou de 0,5 ml/kg/ jour pour la suspension, jusqu'à une dose totale ne dépassant pas 2400 mg/jour (60 ml/jour pour la suspension).

Certains patients peuvent répondre à des doses plus faibles. La dose peut être augmentée plus lentement en cas de survenue d'effets indésirables.

Inovelon est un médicament destiné à être pris au long cours. Ne réduisez pas votre dose ou n'arrêtez pas votre médicament sans avis médical.

Utilisation des comprimés pelliculés

Les comprimés pelliculés doivent être pris avec de l'eau. Si vous avez des difficultés de déglutition, vous pouvez prendre les comprimés écrasés dans un demi-verre d'eau. Le comprimé peut être divisé au niveau de la barre de sécabilité pour faciliter la prise ou pour prendre une dose fractionnée.

Utilisation de la suspension:

Pour l'administration, veuillez utiliser la seringue pour administration orale. Les instructions d'utilisation de l'adaptateur et de la seringue sont présentées ci-dessous:



1. Agitez bien avant utilisation.
2. Appuyez (1) sur le bouchon en tournant (2) pour ouvrir le flacon.
3. Insérez l'adaptateur dans le goulot du flacon jusqu'à obtention d'un joint étanche.
4. Enfoncez complètement le piston de la seringue.
5. Insérez la seringue pour administration orale aussi loin que possible dans l'orifice de l'adaptateur.
6. Retournez l'ensemble et prélevez la quantité prescrite de suspension à partir du flacon.
7. Retournez le flacon et retirez la seringue pour administration orale.
8. Laissez l'adaptateur en place et refermez le flacon avec le bouchon.
9. Après administration de la dose, retirez le piston de la seringue et immergez-les dans de l'eau savonneuse chaude. Ensuite, placez le piston et le corps de la seringue dans de l'eau propre, rincez-les et laissez-les sécher à l'air libre. Ne les essuyez pas avec un linge.



Inovelon peut également être administré par une sonde gastrique.

Si vous avez pris plus d'Inovelon que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Inovelon que vous n'auriez dû, parlez-en immédiatement à la personne qui s'occupe de vous (proche ou ami), à votre médecin ou à votre pharmacien, ou contactez le service des urgences de l'hôpital le plus proche, en emportant votre médicament avec vous. Vous pouvez devenir somnolent et vous pourriez perdre connaissance. Ne conduisez pas à cette occasion.

Si vous avez oublié de prendre de l'Inovelon

Si vous avez oublié de prendre une dose, continuez à prendre votre médicament comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Si vous avez oublié plusieurs doses, demandez conseil auprès de votre médecin.

Si vous devez arrêter de prendre de l'Inovelon

Si votre médecin vous conseille d'arrêter le traitement, suivez les recommandations de votre médecin en ce qui concerne la diminution progressive de l'Inovelon, afin de diminuer le risque d'augmentation des crises d'épilepsie.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires INOVELON peut-il provoquer?

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Vertiges, maux de tête, nausées, vomissements, somnolence, fatigue. Inovelon Suspension buvable peut provoquer des symptômes analogues à ceux observés après la consommation d'alcool.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Problèmes liés aux nerfs, comprenant: difficultés à marcher, mouvements anormaux, convulsions/crises d'épilepsie, mouvements anormaux des yeux, vision floue, tremblements.

Problèmes associés à l'estomac, comprenant: maux d'estomac, constipation, indigestion, selles molles (diarrhée), perte ou diminution de l'appétit, perte de poids.

Infections: Infection de l'oreille, grippe, congestion nasale, infection des voies respiratoires.

Ont par ailleurs été signalés chez des patient(e)s: anxiété, insomnie, saignements de nez, acné, éruption cutanée, mal de dos, règles peu fréquentes, bleus, traumatismes crâniens.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Réactions allergiques et augmentation des enzymes du foie.

Si vous remarquez toutefois des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Ne pas utiliser l'Inovelon si vous remarquez un changement de couleur des comprimés ou de la suspension.

Délai d'utilisation après ouverture

La suspension doit être utilisée dans les 90 jours après ouverture.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Conserver hors de portée des enfants.



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient INOVELON?

Comprimés pelliculés:

Inovelon 100 mg sont des comprimés pelliculés roses, ovales, légèrement convexes, sécables, avec une entaille de rupture sur les deux faces et «E261» gravé sur une face.

Inovelon 200 mg sont des comprimés pelliculés roses, ovales, légèrement convexes, sécables, avec une entaille de rupture sur les deux faces et «E262» gravé sur une face.

Inovelon 400 mg sont des comprimés pelliculés roses, ovales, légèrement convexes, sécables, avec une entaille de rupture sur les deux faces et «E263» gravé sur une face.

Principes actifs: 1 comprimé pelliculé contient la substance active rufinamide en quantité de 100, 200 ou 400 mg.

Excipients: Lactose monohydraté (100 mg: 20 mg, 200 mg: 40 mg, 400 mg: 80 mg), cellulose microcristalline, amidon de maïs, hypromellose, croscarmellose sodique (E466), stéarate de magnésium, silice colloïdale, laurilsulfate de sodium, macrogol 8000, dioxyde de titane (E171), talc, oxyde de fer rouge (E172). Teneur en sodium par comprimé: 100 mg: 0,49 mg, 200 mg: 0,98 mg, 400 mg: 1,96 mg.

Suspension buvable:

Suspension opaque, pratiquement blanche et légèrement visqueuse, contient 40 mg de rufinamide par ml.

Principes actifs: 1 ml de suspension contient 40 mg de substance active rufinamide.

Excipients: Solution à base de sorbitol cristallisant (sorbitol (E420) 175 mg/ml), propylène glycol (E1520) 25 mg/ml, cellulose microcristalline, carmellose sodique, acide citrique (E330), hydroxyéthylcellulose, sorbate de potassium (E202), diméticone, polysorbate 65, méthylcellulose, silicium dioxyde, stéarate de macrogol, acide benzoïque (E210) 0,005 mg/ml, acide sorbique (E200), acide sulfurique, poloxamère 188, arôme orange (contient de l'alcool benzylique), parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,2 mg/ml, propyl-4-hydroxybenzoate (E216) 0,3 mg/ml, eau. Teneur en sodium par millilitre de suspension: 0,22 mg.

Numéro d'autorisation

58097, 62066 (Swissmedic).

Où obtenez-vous INOVELON? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Inovelon 100 mg (sécable) (présentation actuellement non commercialisée)

Inovelon 200 mg (sécable): 60 comprimés pelliculés (présentation à 50 comprimés pelliculés actuellement non commercialisée)

Inovelon 400 mg (sécable): 100 comprimés pelliculés (présentations à 50, 60 et 200 comprimés pelliculés actuellement non commercialisées)

Inovelon 40 mg/ml: 1 flacon avec fermeture sécurisée pour les enfants contenant 460 ml de suspension buvable, 2 seringues de dosage calibrées à 20 ml et un adaptateur à insérer dans le flacon.

Titulaire de l'autorisation

Eisai Pharma SA, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

