

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR
LE CONSOMMATEUR**

PrINVEGA®

Comprimés de palipéridone à libération prolongée

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « Monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'INVEGA® et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'INVEGA®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

INVEGA® appartient à un groupe de médicaments appelés antipsychotiques.

INVEGA® est un médicament d'ordonnance utilisé pour traiter les symptômes de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés.

Le médecin a prescrit INVEGA®, connu également sous le nom de palipéridone, pour atténuer les symptômes qui posent des problèmes à vous ou au patient que vous aidez. Même s'il ne permet pas de guérir la maladie, INVEGA® permet d'en maîtriser les symptômes et de réduire le risque de rechute pendant que le traitement se poursuit.

Les personnes atteintes de schizophrénie ou de troubles psychotiques apparentés ne présentent pas toutes les mêmes symptômes. Parmi les symptômes les plus courants de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés, on compte :

- les hallucinations
 - voir, ressentir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas
- les idées fausses
 - croire des choses qui ne sont pas vraies
- la paranoïa
 - se sentir persécuté ou ne pas faire confiance aux autres et se sentir très méfiant
- le fait d'éviter la famille et les amis et de vouloir rester seul

Les troubles psychotiques apparentés peuvent aussi se manifester des façons suivantes :

- la manie
 - activité ou excitation excessives
- des symptômes de dépression
 - se sentir triste, désespéré, impuissant, fatigué, dormir beaucoup ou pas suffisamment.

Les effets de ce médicament :

Les antipsychotiques agissent sur les substances chimiques qui permettent aux cellules nerveuses (les neurotransmetteurs) de communiquer entre elles. Ces substances chimiques sont appelées dopamine et sérotonine. On ne sait pas exactement comment agit INVEGA®, mais il semble rajuster l'équilibre de la dopamine et de la sérotonine.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas (ou ne donnez pas) INVEGA® si vous (ou le patient que vous aidez) avez déjà eu une réaction allergique à la palipéridone ou à la rispéridone (un médicament apparenté) ou à l'un des ingrédients non médicinaux.

Une réaction allergique peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres ou de la langue, ou par de l'essoufflement.

En cas d'apparition d'un de ces symptômes, communiquez immédiatement avec le médecin.

INVEGA® n'est pas recommandé chez les personnes de moins de 18 ans.

L'ingrédient médicinal est :

la palipéridone.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Les ingrédients non médicinaux suivants sont présents dans tous les comprimés : hydroxytoluène butylé, cire de carnauba, acétate de cellulose, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune, hydroxyéthylcellulose, hypromellose, oxyde de fer noir, oxydes de polyéthylène, polyéthylèneglycol, povidone, propylèneglycol, chlorure de sodium, acide stéarique et dioxyde de titane.

Les comprimés de 3 mg contiennent également du lactose monohydraté et de la triacétine.

Les formes posologiques sont :

Comprimés : 3 mg, 6 mg, 9 mg et 12 mg[†].

[†]Non offert au Canada

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Risque accru de décès chez les personnes âgées atteintes de démence. Les médicaments comme INVEGA® peuvent augmenter le risque de décès chez les personnes âgées atteintes de démence. INVEGA® n'est pas approuvé chez les patients atteints de démence.

AVANT de commencer un traitement par INVEGA®, informez votre médecin ou pharmacien si vous :

- avez eu des réactions allergiques graves à d'autres médicaments, y compris la rispéridone
- avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (AVC), une attaque cérébrale silencieuse, avec un taux de cholestérol élevé ou une tension artérielle élevée. Les médicaments tels qu'INVEGA® peuvent augmenter le risque d'AVC chez les personnes âgées atteintes de démence. INVEGA® n'est pas approuvé chez les patients atteints de démence
- avez eu un syndrome malin des neuroleptiques (un trouble qui entraîne une fièvre élevée et une raideur dans les muscles)
- avez eu une dyskinésie tardive (un trouble qui cause des mouvements incontrôlés et répétés de la langue, du visage et d'autres parties du corps)
- avez un diabète ou êtes à risque de développer un diabète ou une hyperglycémie (taux de sucre élevé dans le sang) ou avez des antécédents familiaux de diabète
- êtes enceinte, pensez être enceinte ou avez l'intention de devenir enceinte
- allaitez ou avez l'intention d'allaiter
- avez ou avez eu une érection prolongée et/ou douloureuse
- avez des antécédents de :
 - problèmes cardiaques
 - problèmes liés au battement de votre cœur
- êtes traité pour une tension artérielle élevée
- prenez des médicaments qui affectent la façon dont votre cœur bat
- avez ou avez eu une maladie cardiaque ou un traitement pour une maladie cardiaque qui vous rend plus à risque d'avoir une tension artérielle basse ou une sensation d'étourdissement lorsque vous vous levez après avoir été assis ou allongé
- avez ou avez eu des pertes de connaissance ou des crises convulsives
- avez ou avez eu un faible nombre de globules blancs dans votre sang; si vous avez de la fièvre ou une infection lors du traitement par INVEGA®, vous devez en informer votre médecin immédiatement
- avez un taux élevé de cholestérol ou de corps gras (triglycérides) dans votre sang
- souffrez, avez déjà souffert ou êtes à risque de souffrir :

- d'apnée du sommeil (un trouble du sommeil caractérisé par des interruptions de la respiration durant le sommeil)
 - de somnambulisme
 - de trouble de l'alimentation lié au sommeil
 - êtes à risque de développer des caillots de sang. Les facteurs de risque comprennent :
 - antécédents familiaux de caillots de sang
 - être âgé de plus de 65 ans
 - tabagisme
 - embonpoint
 - avoir eu une chirurgie majeure récente (p. ex. le remplacement d'une hanche ou du genou)
 - ne pas être capable de bouger en raison d'un vol aérien ou pour d'autres raisons
 - prendre des contraceptifs oraux (« la pilule »)
 - avez un rétrécissement ou une obstruction du tube digestif (œsophage, estomac, petit ou gros intestin)
 - avez des affections associées à de la diarrhée
 - avez la maladie de Parkinson ou la démence à corps de Lewy
 - prenez actuellement ou prévoyez de prendre un ou plusieurs autres médicaments (sur ordonnance ou en vente libre)
 - consommez de l'alcool ou des drogues illicites
 - avez une intolérance au lactose (les comprimés INVEGA® contiennent du lactose monohydraté)
 - prenez RISPERDAL® (rispéridone)
 - avez des antécédents de problèmes de reins
 - avez des troubles du foie
 - avez la maladie d'Alzheimer
 - faites beaucoup d'exercice. Ce genre de médicament peut perturber la capacité du corps à s'ajuster à la chaleur. Vous devez éviter l'échauffement excessif ou la déshydratation (par un exercice intense par exemple, ou par l'exposition à une chaleur extrême) quand vous prenez INVEGA®
 - avez de la fièvre ou une infection
 - avez ou avez eu un cancer du sein
 - avez une tumeur de l'hypophyse
 - prévoyez avoir une intervention chirurgicale à l'œil. Durant l'intervention pour traiter une opacité du cristallin (connue sous le nom de chirurgie de la cataracte) :
 - la pupille (le cercle noir au milieu de votre œil) peut ne pas se dilater autant qu'elle le devrait
 - l'iris (la partie colorée de l'œil) peut devenir flasque durant l'intervention chirurgicale. Cela peut entraîner des lésions à l'œil.
- Dites à votre ophtalmologiste que vous prenez ce médicament.
- avez soif et ne vous sentez pas bien.

Patients âgés atteints de démence

- Les médicaments qui contiennent de la rispéridone (comme RISPERDAL®) sont similaires aux médicaments qui contiennent de la palipéridone (comme INVEGA®). Les études ont montré que la prise de rispéridone et de furosémide (un diurétique) en même temps par les patients âgés atteints de démence, est associée à un taux plus élevé de décès.

Informez votre médecin si vous prenez du furosémide. Ce médicament peut être utilisé pour traiter :

- la tension artérielle élevée
 - certains problèmes cardiaques
 - un gonflement de certaines parties du corps dû à une accumulation excessive de liquide.
- Chez les patients âgés atteints de démence, d'autres médicaments appartenant au même groupe de médicaments qu'INVEGA® ont aussi été liés à des effets secondaires, parmi lesquels :
 - un changement soudain de l'état mental
 - une faiblesse ou engourdissement soudain du visage, des bras ou des jambes, particulièrement d'un seul côté du corps
 - des troubles de l'élocution
 - des problèmes de vision.

Si vous avez l'un de ces symptômes, obtenez immédiatement de l'aide médicale.

Effets sur le nouveau-né

Vous ne devez pas prendre INVEGA® pendant que vous êtes enceinte ou si vous prévoyez le devenir, à moins d'en avoir discuté avec votre médecin.

Si avez pris INVEGA® à tout moment pendant votre grossesse ou si vous l'avez pris avant de devenir enceinte, les symptômes suivants pourraient se produire chez le nouveau-né :

- tremblements
- raideur musculaire et/ou faiblesse,
- somnolence excessive
- agitation
- difficulté à respirer
- difficulté à téter

Obtenez immédiatement de l'aide médicale d'urgence si votre nouveau-né présente l'un de ces symptômes.

Dans certains cas, les nourrissons nés de mères qui ont pris de la palipéridone durant leur grossesse ont eu des symptômes graves qui ont nécessité leur hospitalisation.

Autres précautions

Conduite ou utilisation de machines : Ne pas conduire ou utiliser des machines tant que vous n'êtes pas tout à fait certain de la réponse que vous aurez au traitement par

INVEGA®. Le traitement par INVEGA® peut entraîner de la somnolence ou une vision trouble chez certaines personnes.

Chutes : Une sensation de fatigue, une chute de la tension artérielle lors du passage de la position assise ou couchée à la position debout, et des problèmes de vision ou d'élocution ont été observés avec l'utilisation d'antipsychotiques. Ces effets peuvent causer des chutes et, par conséquent, des fractures ou d'autres blessures liées aux chutes. Certains médicaments et certaines maladies ou affections peuvent empirer ces effets.

Gain de poids : un gain de poids a été observé chez des patients qui prennent des antipsychotiques. Votre médecin devra vérifier votre poids corporel pendant votre traitement par INVEGA®.

Tests sanguins : Votre médecin devra vous faire passer des tests sanguins avant que vous ne commenciez à recevoir INVEGA®. Il contrôlera votre taux de sucre dans le sang, et pour ceux ayant certains facteurs de risque, le taux de globules blancs dans le sang. Votre médecin devra continuer à surveiller votre sang tout au long de votre traitement par INVEGA®.

Il est important que le médecin dispose de tous les renseignements indiqués ci-dessus avant de prescrire un traitement et d'en déterminer la dose. Vous devez examiner attentivement cette liste de renseignements et en parler avec le médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez tous vos médecins, dentistes et pharmaciens du traitement par INVEGA®. Avisez-les en cas de prise actuelle ou envisagée d'autres médicaments, y compris les médicaments sur ordonnance, en vente libre ou les produits de santé naturels. Ils vous renseigneront sur les médicaments qu'on peut prendre avec INVEGA®.

Étant donné qu'INVEGA® agit principalement sur le cerveau, il est possible qu'il interfère avec d'autres substances (y compris l'alcool) qui agissent sur le cerveau. Il est recommandé de NE PAS consommer d'alcool et de prendre uniquement les médicaments prescrits par votre médecin.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec INVEGA® :

- Le valproate (médicament utilisé pour le traitement des convulsions, du trouble maniacodépressif et des migraines)

- Le palmitate de palipéridone injectable ou la rispéridone. Prendre l'un de ces médicaments avec INVEGA® peut augmenter la quantité de palipéridone dans votre corps.
- INVEGA® peut vous donner envie de dormir ou vous rendre somnolent. Il faut être prudent lorsque vous prenez ce médicament avec d'autres médicaments qui peuvent aussi vous donner envie de dormir ou vous rendre somnolent.
- INVEGA® peut faire baisser votre tension artérielle. Il faut être prudent lorsque vous prenez INVEGA® avec d'autres médicaments qui font aussi baisser la tension artérielle.
- Les agonistes de la dopamine (tels que la lévodopa, un médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson), car ils peuvent diminuer l'effet d'INVEGA®. De plus, INVEGA® peut modifier les effets des médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson.
- La carbamazépine (un anticonvulsivant), car elle peut abaisser le taux d'INVEGA® dans votre sang.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Il ne faut pas croquer, broyer ni diviser les comprimés. Il faut avaler les comprimés INVEGA® entiers avec de l'eau ou un autre liquide.

INVEGA® est à prendre une fois par jour, de préférence le matin, avec ou sans aliments.

Le comprimé INVEGA® ne se dissout pas complètement après que tout le médicament a été libéré et il se pourrait qu'il se retrouve dans les selles. C'est normal.

Il est très important de prendre ou administrer INVEGA® de la manière prescrite par le médecin.

Le médecin a déterminé la dose qui convenait le mieux à vous ou à votre patient en fonction du besoin individuel. La dose peut être augmentée ou réduite en fonction de la réponse.

Il est important de continuer de prendre ou administrer INVEGA® même après l'amélioration ou la disparition des symptômes. Il ne faut pas en modifier la dose ni en arrêter la prise sans avoir consulté le médecin.

Il NE FAUT PAS donner INVEGA® à d'autres personnes. Le médecin l'a prescrit pour vous ou pour le patient que vous aidez.

Posologie habituelle pour adultes :

La posologie initiale est habituellement de 6 mg une fois par jour.

Surdose :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Les patients qui ont reçu trop de palipéridone peuvent présenter les symptômes suivants :

- ressentir une somnolence ou une envie de dormir
- des battements rapides du cœur
- une tension artérielle basse
- des battements irréguliers du cœur ou d'autres symptômes de battements irréguliers du cœur, comme sensation de tête légère ou évanouissement
- des mouvements inhabituels du visage, du corps, des bras ou des jambes comme tremblements excessifs ou raideur musculaire.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose, ne doublez pas la dose suivante pour compenser la dose oubliée.

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la dose suivante le lendemain.

Si vous oubliez de prendre deux doses ou plus, communiquez avec votre médecin.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Lorsque vous recevez INVEGA®, vous pourriez ressentir des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Le mal de tête, l'envie de dormir et une baisse d'attention sont des effets secondaires très fréquents.

Les effets secondaires fréquents peuvent être les suivants : symptômes classiques du rhume, sinusite, difficulté à s'endormir ou à rester endormi, manie, irritabilité, dépression, anxiété, accélération/ralentissement de la fréquence cardiaque, irrégularité des battements du cœur, manque d'énergie, impatiences, étourdissements, congestion nasale, chute

de la tension artérielle en se levant, tension artérielle élevée, maux d'estomac, bouche sèche, démangeaisons, salivation excessive, maux de cœur (vomissements), diarrhée, mouvements incontrôlables du visage, des yeux ou du corps, tremblements, lenteur dans les mouvements, raideur ou spasmes musculaires, gain de poids et augmentation de l'appétit.

Les effets secondaires peu fréquents peuvent être les suivants : infection urinaire, symptômes rappelant ceux de la grippe, perte de poids, anémie, augmentation des triglycérides (corps gras) dans le sang, cauchemars, gonflement au niveau des jambes ou d'autres régions du corps, augmentation des taux de transaminases hépatiques dans le sang, éruption cutanée, besoin constant de bouger certaines parties du corps, évanouissement, tête qui tourne, sensation que le cœur s'emballe, variation de la fréquence cardiaque, changements du rythme cardiaque, baisse de la tension artérielle, ralentissement de la circulation sanguine, raideur musculaire, faiblesse musculaire et enflure des articulations.

INVEGA® peut augmenter le taux d'une hormone appelée « prolactine ». Cela est déterminé à l'aide d'un test sanguin. Les symptômes comprennent :

- Chez les hommes :
 - une augmentation du volume des seins
 - de la difficulté à obtenir ou à maintenir une érection, voire un autre dysfonctionnement sexuel
- Chez les femmes :
 - une gêne au niveau des seins
 - un écoulement mammaire de lait (même chez les femmes n'étant pas enceintes)
 - une absence momentanée de règles ou d'autres troubles menstruels

Si votre taux de prolactine est élevé et que vous êtes atteint d'une affection appelée hypogonadisme, vous pourriez présenter un risque accru de fractures osseuses attribuables à l'ostéoporose. Ce phénomène peut survenir aussi bien chez les hommes que chez les femmes.

On a également signalé un taux élevé de sucre dans le sang. Consultez votre médecin si vous présentez des symptômes tels que soif excessive ou fait d'uriner de façon excessive.

Dans de rares cas, les effets secondaires suivants peuvent se produire : faible taux de glucose dans le sang, diabète sucré ou aggravation du diabète, élévation du taux de cholestérol dans le sang, perte de conscience, irrégularité des battements du cœur, raideur articulaire et pertes vaginales.

Une constipation causée par un transit intestinal inadéquat peut se produire, quoique très rarement.

Le glaucome (augmentation de la pression intraoculaire) et les problèmes liés au mouvement des yeux font partie des effets secondaires dont la fréquence de survenue est inconnue.

Puisque la palipéridone est un composé résultant de la dégradation de la rispéridone dans l'organisme humain, tout effet secondaire susceptible de se manifester après la prise de rispéridone peut également se produire avec INVEGA®.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme/effet		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Fréquents	Constipation : apparition ou aggravation		✓	
	Dystonie : mouvements de torsion incontrôlables pouvant altérer la posture ou toucher le visage, y compris les yeux, la bouche, la langue ou la mâchoire		✓	
Peu fréquents	Éruption cutanée seule		✓	
	Réaction allergique grave : fièvre, démangeaisons, éruption cutanée, gonflement de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue, essoufflement et parfois chute de la tension artérielle (donc une « réaction anaphylactique »)			✓
	Crises convulsives (perte de conscience accompagnée de tremblements incontrôlables)			✓
	Dysphagie : difficulté à avaler pouvant mener à ce que de la nourriture ou des liquides aillent dans les poumons		✓	
Rares	Rhabdomyolyse : urine très foncée (couleur du thé), sensibilité et/ou douleur musculaire			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

	Diminution du nombre de globules blancs dans le sang : infection, fatigue, fièvre, douleurs et symptômes ressemblant à ceux de la grippe		✓	
	Dyskinésie tardive : contractions musculaires ou mouvements anormaux du visage, de la langue ou du corps		✓	
	Accidents vasculaires cérébraux ou accidents ischémiques transitoires : changement soudain de l'état mental, faiblesse ou engourdissement soudain du visage, des bras ou des jambes, particulièrement d'un seul côté, troubles de l'élocution ou problèmes de vision, même de courte durée			✓
	Réaction allergique grave : les symptômes comprennent éruption cutanée, gonflement de la gorge, démangeaison ou problème à respirer. Ceci pourrait être des signes de réaction allergique grave.			✓
Très rares	État de confusion, niveau de conscience réduit, forte fièvre ou raideur musculaire prononcée			✓
	Changements marqués de la température corporelle (généralement dus à plusieurs facteurs réunis, notamment une chaleur ou un froid extrême)			✓
	Priapisme : érection du pénis douloureuse et de longue durée (plus de 4 heures)			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

	Cailots de sang : gonflement, douleur et rougeur dans un bras ou une jambe, qui peuvent être chauds au toucher. Vous pourriez éprouver des douleurs à la poitrine, de la difficulté à respirer ou des palpitations cardiaques soudaines.		✓	
Inconnus	Inflammation pancréatique : douleur abdominale sévère, fièvre, nausées, vomissements			✓
	Jaunisse : jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée			✓
	Complications d'un diabète non contrôlé menaçant la vie, telles qu'essoufflement, confusion et perte de conscience			✓
	Se fait facilement des bleus, saigne excessivement		✓	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable 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.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez INVEGA® dans son emballage d'origine.

Les comprimés INVEGA® doivent être conservés entre 15 et 30 °C à l'abri de l'humidité.

Gardez INVEGA® hors de la vue et de la portée des enfants.

La date de péremption des comprimés INVEGA® est imprimée sur l'emballage. Après cette date, n'utilisez pas le médicament.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

3 façons de signaler :

- Aller sur le site Web de MedEffet (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables>);
- Composer le 1-866-234-2345 (sans frais); ou
- Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :
 - par télécopieur : 1-866-678-6789 (sans frais)
 - par la poste :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada, Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de MedEffet à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables>.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour toute question ou préoccupation, ou pour obtenir la monographie de produit, consulter le site : www.janssen.com/canada

Ce dépliant a été préparé par :
Janssen Inc.
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : août 2017

Marques de commerce utilisées sous licence.
© 2017 JANSSEN Inc.
NE PAS DISTRIBUER HORS DU CANADA
Ce document vous présente les dernières informations disponibles à sa date de publication.