

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

P^rINVEGA[®]

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, propylèneglycol, povidone, chlorure de sodium, acide stéarique et dioxyde de titane.

Les comprimés de 3 mg contiennent également du lactose 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

Dans des études menées avec divers médicaments de la classe à laquelle appartient INVEGA[®], l'utilisation de ces médicaments a été associée à une mortalité plus élevée chez les patients âgés atteints de démence.

Certaines de ces études comprenaient le traitement par

un médicament apparenté, RISPERDAL[®] (rispéridone). INVEGA[®] n'est pas indiqué chez les patients âgés atteints de démence.

AVANT de commencer un traitement par INVEGA[®], on doit informer le médecin ou le pharmacien des faits suivants :

- antécédents de réactions allergiques graves à d'autres médicaments, y compris la rispéridone
- antécédents d'accident vasculaire cérébral, d'attaques cérébrales silencieuses, de cholestérol élevé ou d'hypertension
- diagnostic antérieur d'une maladie appelée syndrome malin des neuroleptiques (température élevée et raideur musculaire) ou de dyskinésie tardive (mouvements anormaux de la langue ou du visage); ces deux états sont causés par les antipsychotiques
- diabète ou à risque de diabète ou antécédents familiaux de diabète
- grossesse ou intention de devenir enceinte
- allaitement ou intention d'allaiter
- antécédents de problèmes cardiaques et/ou de troubles des vaisseaux sanguins
- maladie cardiaque (actuelle ou passée) ou traitement d'une maladie cardiaque qui expose à un risque d'hypotension (tension artérielle basse) ou de sensation d'étourdissement ou d'évanouissement lorsqu'on se met debout après avoir été allongé ou assis
- pertes de connaissance ou crises convulsives (actuelles ou passées)
- taux faible de globules blancs (actuel ou passé); si vous êtes atteints d'une fièvre ou d'une infection lors du traitement par INVEGA[®], vous devez en informer votre médecin immédiatement
- facteurs de risque de formation de caillots de sang, tels que : antécédents familiaux de formation de caillots de sang, âge supérieur à 65 ans, tabagisme, obésité, chirurgie majeure récente (p. ex. arthroplastie totale de la hanche ou du genou), immobilité occasionnée par un vol aérien ou autrement, ou prise de contraceptifs oraux (« la pilule »)
- rétrécissement ou obstruction du tube digestif (œsophage, estomac, petit ou gros intestin)
- affections associées à de la diarrhée
- maladie de Parkinson ou démence à corps de Lewy
- prise actuelle ou prévue d'un ou de plusieurs autres médicaments (sur ordonnance ou en vente libre)
- consommation d'alcool ou de drogues illicites
- intolérance au lactose (les comprimés INVEGA[®] contiennent du lactose)
- prise actuelle de RISPERDAL[®] (rispéridone)
- antécédents de problèmes au niveau des reins
- troubles du foie
- maladie d'Alzheimer

- déshydratation
- exercice vigoureux
- cancer du sein (actuel ou passé)
- tumeurs de l'hypophyse
- intervention chirurgicale oculaire prévue
- sensation de soif et de malaise.

Patients âgés atteints de démence

Les études chez les patients âgés atteints de démence ont montré que la prise d'un médicament apparenté, RISPERDAL[®], seul ou avec du furosémide, est associée à un taux plus élevé de décès (voir l'encadré **Mises en garde et précautions importantes**).

Informez votre médecin si vous prenez du furosémide. Le furosémide est un médicament quelquefois utilisé pour traiter l'hypertension ou certains problèmes cardiaques, ou encore pour traiter un gonflement de certaines parties du corps dû à une accumulation excessive de liquide.

Chez les patients âgés atteints de démence, les médicaments appartenant à la même famille qu'INVEGA[®] ont été associés à certains effets secondaires tels qu'un changement soudain de l'état mental, l'apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement du visage, des bras ou des jambes (surtout d'un côté), d'une élocution pâteuse ou de troubles visuels. Si un ou plusieurs de ces événements se manifestent, même pendant peu de temps, obtenez des soins médicaux immédiatement.

Effets sur le nouveau-né

Dans certains cas, les nourrissons nés de mères qui ont pris de la palipéridone durant la grossesse ont manifesté des symptômes graves ayant nécessité leur hospitalisation. Ces symptômes peuvent parfois se résorber spontanément. Soyez prêt à recourir immédiatement à une assistance médicale d'urgence si votre nouveau-né présente de la difficulté à respirer, une somnolence excessive, une raideur musculaire, une hypotonie (réduction du tonus musculaire, comme une poupée de chiffon) ou des tremblements, ou éprouve de la difficulté à téter.

Si vous prenez des médicaments pour la tension artérielle

L'utilisation d'INVEGA[®] en même temps que des antihypertenseurs peut entraîner une hypotension artérielle. Si vous avez besoin d'utiliser en même temps INVEGA[®] et des médicaments destinés à réduire la tension, consultez votre médecin.

Autres précautions

Très rarement un état de confusion, une conscience réduite, une fièvre élevée ou une rigidité musculaire

peut survenir. Si cela arrivait, obtenez immédiatement de l'aide d'urgence et informez le médecin que vous prenez INVEGA®.

Pendant un traitement à long terme, INVEGA® pourrait entraîner des contractions brèves involontaires au niveau du visage ou d'autres parties du corps. Si cela arrivait, consultez votre médecin.

Puisque les médicaments de ce type peuvent perturber la capacité du corps à s'adapter à la chaleur, il vaut mieux éviter l'échauffement excessif et la déshydratation (par un exercice vigoureux par exemple, ou par l'exposition à une chaleur extrême) quand vous prenez INVEGA®.

INVEGA® devrait être utilisé avec prudence, et seulement après consultation auprès de votre médecin, si vous avez des problèmes cardiaques, en particulier un rythme cardiaque irrégulier, ou des anomalies de l'activité électrique du cœur, ou si vous utilisez des médicaments qui peuvent modifier l'activité électrique du cœur.

Le traitement par INVEGA® pouvant entraîner de la somnolence ou une vision trouble chez certaines personnes, il faut s'abstenir de conduire ou d'utiliser des machines tant que l'on n'est pas tout à fait certain de la réponse que l'on aura au traitement par INVEGA®.

Durant une intervention oculaire pour une cataracte (opacité du cristallin), la pupille (le cercle noir au milieu de votre œil) peut ne pas se dilater autant qu'elle le devrait. De plus, l'iris (la partie colorée de l'œil) peut devenir flasque durant l'intervention chirurgicale, ce qui peut entraîner des lésions à l'œil. Prenez soin de dire à votre ophtalmologiste que vous prenez ce médicament si vous prévoyez subir une intervention oculaire.

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.

Informez votre médecin si vous commencez à prendre – ou arrêtez de prendre – l'un des médicaments suivants :

- Le valproate (médicament utilisé pour le traitement des convulsions, du trouble maniacodépressif et des migraines)
- INVEGA® doit être utilisé avec prudence lors de la prise de traitements qui peuvent modifier l'activité électrique cardiaque, tels que, mais de manière non exhaustive : les traitements pour le paludisme, pour les troubles du rythme cardiaque, pour les allergies, les autres antipsychotiques, les antidépresseurs, les diurétiques et les autres médicaments modifiant les sels de l'organisme (sodium, potassium, magnésium)
- Les phénothiazines et certains médicaments pour le cœur (par ex. antihypertenseurs, antiarythmiques ou bêtabloquants) car ils ont le potentiel d'interagir avec INVEGA® et de faire diminuer la tension artérielle de manière excessive
- Les agonistes de la dopamine (p. ex. la lévodopa, un agent antiparkinsonien), car ils peuvent diminuer l'effet d'INVEGA®.
- 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.

Un ou plusieurs des signes suivants peuvent être présents en cas de surdose : envie de dormir, somnolence, fatigue, mouvements anormaux du corps, difficulté à rester debout ou à marcher, étourdissements dus à une baisse de tension artérielle, battements anormaux du cœur, battements rapides du cœur, niveau de conscience réduit et tremblements ou raideur musculaire excessifs.

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

Comme les autres médicaments, INVEGA® peut causer des effets secondaires. Ces effets seront très probablement légers et passagers. Toutefois, certains d'entre eux peuvent être graves et doivent être signalés à un médecin. Étant donné que plusieurs des effets secondaires sont liés à la dose, il est important de ne pas dépasser la dose prescrite. Si vous ressentez ces symptômes, veuillez consulter votre médecin.

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 et augmentation de l'appétit.

Un gain de poids ayant été observé avec INVEGA®, votre médecin devra vérifier votre poids corporel avant que vous ne commenciez votre traitement par INVEGA® et continuer à le surveiller tout au long du traitement.

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 » (déterminé à l'aide d'un test sanguin). Les femmes peuvent présenter un écoulement mammaire de liquide ou de lait même en l'absence de grossesse, une gêne au niveau des seins, une absence de règles ou des règles irrégulières, ou d'autres troubles menstruels. Les hommes peuvent présenter un gonflement/ augmentation des seins, une difficulté à obtenir ou à maintenir une érection, ou un autre dysfonctionnement sexuel.

On a également signalé une élévation du sucre dans le sang. Consultez votre médecin si vous éprouvez des symptômes tels qu'une soif excessive ou un besoin excessif d'uriner.

Votre médecin devra procéder à des tests sanguins avant que vous ne commenciez votre traitement par

INVEGA®. Ces tests permettront de vérifier le taux de sucre dans le sang et le nombre de globules blancs qui luttent contre les infections. Votre médecin devra continuer par la suite à surveiller vos résultats sanguins tout au long du traitement.

Si votre taux de prolactine est élevé (déterminé à l'aide d'un test sanguin) et que vous souffrez 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.

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.

Durant une chirurgie de la cataracte, un trouble appelé syndrome de l'iris hypotonique peropératoire peut survenir si vous prenez ou avez pris INVEGA®. Dans le cas où vous devez subir une chirurgie de la cataracte, assurez-vous d'informer votre ophtalmologiste si vous prenez ou avez déjà pris INVEGA®.

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®.

Si vous notez tout effet secondaire non mentionné dans ce dépliant, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Ne soyez pas effrayé par cette liste d'effets secondaires possibles. Il se peut que vous n'en ayez aucun. Si certains de ces effets se présentent, ils sont le plus souvent légers et temporaires. N'hésitez pas, cependant, à porter des effets secondaires à l'attention de votre médecin.

Si vous avez pris INVEGA® au cours du dernier trimestre de votre grossesse et que vous constatez que votre nouveau-né présente des tremblements, une raideur et/ou une faiblesse musculaire, une somnolence, une agitation, des problèmes respiratoires ou de la difficulté à téter, obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence.

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		✓	
Peu fréquents	Éruption cutanée seule		✓	
	Réaction allergique : fièvre, démangeaisons, éruption cutanée, urticaires, gonflement du visage, des lèvres ou de la langue, serrement de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, ou essoufflement			✓
	Crises convulsives (perte de conscience accompagnée de tremblements incontrôlables)			✓
Rares	Rhabdomyolyse : urines très foncées (couleur du thé), sensibilité et/ou douleurs musculaires			✓
	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 ou de la langue		✓	
	Accidents vasculaires cérébraux ou accidents ischémiques transitoires : changement soudain de l'état mental, faiblesse soudaine ou engourdissement au niveau du visage, des bras ou des jambes, particulièrement d'un seul côté, troubles de l'élocution ou problèmes de vision, même de courte durée			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

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)			✓
	Érection du pénis douloureuse et de longue durée (plus de 4 heures)			✓
	Caillots de sang : gonflement, douleur et rougeur au niveau d'un bras ou d'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, urines foncées			✓
	Complications d'un diabète non contrôlé menaçant la vie, telles qu'essoufflement, confusion et perte de conscience			✓
	Se fait facilement des bleus, saigne excessivement		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'INVEGA®, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

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 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 SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste à :

Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet® Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion 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 complète du produit, consulter le site : www.janssen.com/canada ou contacter le fabricant, Janssen Inc., au : 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

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

Dernière révision : février 2016