

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PATIENT
VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU
MÉDICAMENT
RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PATIENT

PrINVEGA TRINZA™
palmitate de palipéridone en suspension injectable à libération prolongée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre INVEGA TRINZA™ et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur INVEGA TRINZA™ sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- **Des études faites avec d'autres médicaments, qui appartiennent au même groupe de médicaments qu'INVEGA TRINZA™ ont montré qu'il y a un risque accru de décès lorsque ces médicaments sont utilisés chez les patients âgés atteints de démence. La plupart de ces décès semblent provenir :**
 - **de problèmes au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins (par exemple, insuffisance cardiaque et mort subite)**
 - **d'une infection (par exemple, pneumonie)**
- **INVEGA TRINZA™ ne doit pas être donné aux patients âgés atteints de démence.**

Pourquoi utilise-t-on INVEGA TRINZA™?

- INVEGA TRINZA™ est utilisé pour traiter la schizophrénie chez les adultes. Il s'agit d'une injection que vous recevrez une fois **tous les 3 mois**.

Avant de commencer à recevoir ce médicament, vous recevrez **tout d'abord INVEGA SUSTENNA®**. INVEGA SUSTENNA® contient le même médicament qu'INVEGA TRINZA™ et est donné une fois par mois. Vous recevrez cette injection pendant au moins 4 mois. Une fois que vos symptômes seront maîtrisés avec INVEGA SUSTENNA®, votre médecin passera à INVEGA TRINZA™. Vous recevrez une injection **tous les 3 mois**.

Comment INVEGA TRINZA™ agit-il?

La dopamine et la sérotonine sont deux substances chimiques qui se trouvent dans le cerveau. Elles sont connues sous le nom de neurotransmetteurs. Ces deux substances chimiques permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles dans votre cerveau. On ne sait pas exactement comment INVEGA TRINZA™ fonctionne. Il semble aider à maintenir le bon équilibre de ces deux substances dans votre cerveau.

Quels sont les ingrédients d'INVEGA TRINZA™?

Ingrédient médicamenteux : palmitate de palipéridone

Ingrédients non médicamenteux : acide citrique monohydraté, polyéthylène glycol 4000, polysorbate 20, sodium dihydrogénophosphate monohydraté, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables

Sous quelles formes se présente INVEGA TRINZA™?

Suspension injectable à libération prolongée en seringues préremplies de : 175 mg, 263 mg, 350 mg ou 525 mg.

INVEGA TRINZA™ ne doit pas être utilisé si :

- vous êtes allergique à la palipéridone, à la rispéridone ou à tout autre ingrédient d'INVEGA TRINZA™.

Pour essayer d'éviter les effets secondaires et pour assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de commencer INVEGA TRINZA™. Informez-le de toutes vos conditions ou problèmes de santé, notamment si vous :

- avez eu des réactions allergiques graves à d'autres médicaments, y compris à la rispéridone orale ou à la palipéridone orale. Même si vous n'avez pas déjà eu de réaction à la rispéridone ou à la palipéridone orale, une réaction peut se produire, très rarement, après avoir reçu des injections d'INVEGA TRINZA™. Obtenez immédiatement de l'aide médicale si vous avez :
 - une éruption cutanée
 - un gonflement de la gorge
 - des démangeaisons
 - ou de la difficulté à respirer
 Ceux-ci peuvent être des signes de réactions allergiques graves.
- prenez RISPEDAL® (rispéridone)
- avez déjà eu :
 - un accident vasculaire cérébral,
 - une attaque cérébrale silencieuse,
 - un taux de cholestérol élevé
 - ou une tension artérielle élevée
- avez/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 des antécédents de :
 - problèmes cardiaques,
 - problèmes liés au battement de votre cœur
- 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)
- êtes enceinte, pensez être enceinte ou avez l'intention de devenir enceinte
- allaitez ou avez l'intention d'allaiter
- avez une érection prolongée et/ou douloureuse
- avez ou avez eu des pertes de connaissance ou des crises convulsives
- avez ou avez eu un faible nombre de globules blancs; si vous avez de la fièvre ou une infection lors du traitement par INVEGA TRINZA™, vous devez en informer votre médecin immédiatement
- avez la maladie de Parkinson ou une démence avec corps de Lewy
- avez ou avez eu un cancer du sein
- avez des tumeurs de la glande hypophyse
- avez eu des problèmes rénaux
- avez des troubles du foie
- avez la maladie d'Alzheimer
- avez soif et ne vous sentez pas bien
- 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 TRINZA™.
- avez de la fièvre ou une infection
- êtes à risque de développer des caillots de sang. Les facteurs de risque comprennent :
 - antécédents familiaux de formation de caillots de sang
 - être âgé de plus de 65 ans
 - tabagisme
 - embonpoint
 - avoir 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 »)
- 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.

Autres mises en garde

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 TRINZA[™]). 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 TRINZA[™] ont aussi été liés à des effets secondaires, parmi lesquels :
 - un changement soudain de l'état mental
 - une faiblesse soudaine ou engourdissement 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 TRINZA[™] pendant que vous êtes enceinte ou si vous prévoyez le devenir, à moins d'en avoir discuté avec votre médecin.

Si vous avez pris INVEGA TRINZA[™] 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.

Conduite ou utilisation de machines : Ne pas conduire ou 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 TRINZA[™]. Le traitement par INVEGA TRINZA[™] peut entraîner de la somnolence ou une vision trouble chez certaines personnes,

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 TRINZA[™].

Tests sanguins : Votre médecin devra vous faire passer des tests sanguins avant que vous ne commenciez à recevoir INVEGA TRINZA[™]. 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 TRINZA[™].

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

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec INVEGA TRINZA™ :

- L'alcool. **Ne pas** consommer d'alcool lorsque vous prenez INVEGA TRINZA™ .
- La palipéridone orale ou la rispéridone. Prendre l'un de ces médicaments avec INVEGA TRINZA™ peut augmenter la quantité de palipéridone dans votre corps.
- INVEGA TRINZA™ 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.
- Les agonistes de la dopamine (tels que la lévodopa, un médicament utilisé pour traiter la maladie de Parkinson). Prendre ces médicaments peut diminuer les effets d'INVEGA TRINZA™.
- La carbamazépine (un médicament pour traiter les crises convulsives) a montré abaisser les taux d'INVEGA TRINZA™ dans le sang.
- INVEGA TRINZA™ peut faire baisser votre tension artérielle. Il faut être prudent lorsque vous prenez INVEGA TRINZA™ avec d'autres médicaments qui font aussi baisser la tension artérielle.
- INVEGA TRINZA™ peut réduire les effets de médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson comme la lévodopa.

Cette liste n'est pas complète et il pourrait y avoir d'autres médicaments qui peuvent interagir avec INVEGA TRINZA™.

Comment prendre INVEGA TRINZA™ ?

INVEGA TRINZA™ est un médicament à longue durée d'action qu'un professionnel de la santé vous administrera. Il vous sera administré par injection dans la partie supérieure du bras ou dans une fesse **tous les 3 mois**. Cela veut dire que vous n'avez pas besoin de le prendre chaque jour. INVEGA TRINZA™ est conçu pour libérer le médicament lentement au cours du temps et procurer un taux stable de médicament pendant 3 mois.

Il est important que vous soyez **d'abord** traité par INVEGA SUSTENNA® (une injection une fois par mois) pendant au moins 4 mois avant que vous ne commenciez à prendre INVEGA TRINZA™. Votre médecin pourra alors décider si vous pouvez passer en toute sécurité à INVEGA TRINZA™ et quelle dose fonctionnera le mieux pour vous.

Votre médecin vous dira quand vous devrez vous présenter à son cabinet ou à la clinique pour recevoir votre injection. Il est important de ne pas manquer ces rendez-vous. Si vous ne pouvez pas vous rendre à votre rendez-vous, assurez-vous d'appeler votre médecin immédiatement pour fixer un autre rendez-vous aussitôt que possible.

Il est important de prendre INVEGA TRINZA™ exactement tel que votre médecin vous l'a dit.

Vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament à moins que votre médecin vous le demande.

Dose habituelle

Votre médecin a déterminé la dose qui vous convenait le mieux en fonction de vos besoins. Votre dose peut être changée en fonction de la façon dont vous répondez au médicament.

Surdose

Si vous pensez avoir reçu une trop grande quantité d'INVEGA TRINZA™, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez pas 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 coeur, 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 cessez de vous présenter pour les injections, il se peut que vos symptômes réapparaissent.

Si vous ne pouvez pas vous présenter à un rendez-vous, appelez immédiatement votre médecin pour fixer un autre rendez-vous le plus tôt possible. Votre médecin ou votre équipe soignante décidera de ce que vous devrez faire par la suite.

Quels sont les effets secondaires possibles associés à INVEGA TRINZA™?

Lorsque vous recevez INVEGA TRINZA™, 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.

Les effets secondaires comprennent :

- difficulté à s'endormir ou réveil pendant la nuit ou trop tôt le matin
- battements du cœur plus rapides
- battements lents du cœur
- battements irréguliers du cœur
- maux d'estomac
- diarrhée
- nausées
- vomissements
- une augmentation des taux de transaminases du foie dans le sang
- avoir peu d'énergie
- se sentir fatigué
- maux de tête
- prise de poids
- sentiment d'agitation
- se sentir étourdi
- mouvements incontrôlables du visage ou du corps
- muscles rigides, lenteur des mouvements et raideur ou spasmes musculaires
- éruption cutanée
- tension artérielle élevée
- infection urinaire
- symptômes rappelant ceux de la grippe
- fièvre
- perte de poids
- se sentir déprimé
- anxiété
- tremblements
- vision trouble
- bouche sèche
- production de salive augmentée
- augmentation des triglycérides (corps gras) dans le sang
- diabète ou aggravation du diabète
- baisse ou augmentation de l'appétit
- sensation d'étourdissement en se levant
- bave
- démangeaisons
- ressentir une douleur en bougeant les yeux ou problèmes lors du mouvement des yeux
- glaucome (augmentation de la pression dans l'œil)
- taux faible de sucre dans le sang (hypoglycémie)
- constipation causée par un transit intestinal inadéquat

- taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie). Consultez votre médecin si vous présentez des symptômes tels que soif excessive ou fait d'uriner de façon excessive.

INVEGA TRINZA™ 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
 - une absence momentanée de règles ou d'autres troubles du cycle menstruel.

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.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
<u>FRÉQUENTS</u>			
Éruption cutanée seule		✓	
Gonflement ou démangeaisons au point d'injection, douleur au point d'injection		✓	
Constipation : apparition ou aggravation		✓	
Dystonie : serrement de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer pouvant mener à un étouffement		✓	
<u>PEU FRÉQUENTS</u>			
Réaction allergique : 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 »)			✓
Mouvements brefs et saccadés des muscles ou mouvements anormaux du visage ou de la langue ou du corps		✓	
Diminution du nombre de globules blancs dans le sang : infection, fatigue, fièvre, douleurs et symptômes ressemblant à ceux de la grippe		✓	
Bleus se produisant facilement, saignements excessifs		✓	
<u>RARES</u>			
État de confusion, conscience réduite, forte fièvre ou raideur musculaire prononcée, douleur et gonflement			✓
Changements marqués de la température corporelle (généralement dus à plusieurs facteurs réunis, notamment une chaleur ou un froid extrême)			✓
Crises convulsives (c.à.d. perte de conscience accompagnée de tremblements incontrôlables)			✓

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. Ces symptômes peuvent être associés à un accident cérébrovasculaire.			✓
Complications d'un diabète non contrôlé menaçant la vie, telles qu'essoufflement, confusion et perte de conscience			✓
Symptômes d'une inflammation pancréatique comme une douleur abdominale grave, de la fièvre, des nausées ou des vomissements			✓
Caillots de sang : gonflement, douleur et rougeur au niveau d'un bras ou d'une jambe, qui peut être chaud au toucher. Vous pourriez éprouver soudainement des douleurs à la poitrine, de la difficulté à respirer ou des palpitations cardiaques.		✓	
<u>INCONNUS</u> Réactions allergiques, même si vous avez précédemment toléré la rispéridone orale ou la palipéridone orale; les symptômes d'allergies comprennent : éruption cutanée, gonflement de la gorge, démangeaisons ou difficulté à respirer. Ces symptômes peuvent indiquer une réaction allergique grave.			✓
Symptômes de rhabdomyolyse : urines très foncées (de la couleur du thé), sensibilité et/ou douleur musculaire			✓
Priapisme : érection du pénis prolongée (plus de 4 heures) et douloureuse			✓
Symptômes de jaunisse, tel qu'un jaunissement de la peau et des yeux			✓

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.

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 (www.santecanada.gc.ca/medeffet);
- 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 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de MedEffet (www.santecanada.gc.ca/medeffet), à l'adresse <http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>.

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.

Conservation

Gardez INVEGA TRINZA™ :

- dans son emballage d'origine
- entre 15 et 30 °C.

La date de péremption d'INVEGA TRINZA™ est imprimée sur l'emballage. Après cette date, n'utilisez pas le médicament.

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

Pour toute question ou préoccupation, contacter le fabricant, Janssen Inc., sur le site : www.janssen.com/canada ou au 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781

Ce dépliant a été préparé par Janssen Inc.

Dernière révision : juin 2016