

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS
POUR LE CONSOMMATEUR**

**Pr RISPARDAL CONSTA®
rispéridone poudre pour suspension injectable 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 de RISPARDAL CONSTA®, 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 de RISPARDAL CONSTA®. 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 :

RISPARDAL CONSTA® fait partie d'un groupe de médicaments appelés antipsychotiques.

RISPARDAL CONSTA® sert à traiter les symptômes de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés ainsi que ceux du trouble bipolaire.

Les signes et les symptômes de la schizophrénie comprennent, mais sans s'y limiter, les hallucinations (entendre ou voir des choses qui n'existent pas), les idées délirantes, la méfiance excessive, le repliement affectif. Les personnes atteintes de schizophrénie peuvent aussi se sentir déprimées, anxieuses ou tendues.

Parmi les signes et symptômes de la manie bipolaire, on compte : humeur exaltée, euphorique ou irritable, sentiment d'invincibilité ou de puissance suprême, estime de soi exagérée, pensées qui défilent, perte facile du fil des pensées, réaction excessive à ce qu'on voit ou entend, fausse interprétation des événements, activité accélérée, expression verbale très rapide, à voix trop forte ou plus abondante que d'habitude, diminution du besoin de dormir et manque de jugement.

Le médecin a prescrit RISPARDAL CONSTA® pour atténuer les symptômes qui posent des problèmes, à vous ou au patient que vous soignez. RISPARDAL CONSTA® ne peut pas guérir la maladie, mais il peut en maîtriser les symptômes et réduire le risque de rechute pendant le traitement.

Les effets de ce médicament :

Les médicaments antipsychotiques agissent sur les substances chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles (substances appelées neurotransmetteurs). Ces substances sont la dopamine et la sérotonine. On ignore comment RISPARDAL CONSTA® fonctionne exactement, mais il semble rétablir l'équilibre de la dopamine et de la sérotonine.

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

RISPARDAL CONSTA® ne doit pas être utilisé s'il y a déjà eu une réaction allergique à la rispéridone, à la palipéridone ou à l'un des ingrédients non médicinaux du produit.

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

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

L'innocuité et l'efficacité de RISPARDAL CONSTA® n'ont pas été établies chez les personnes de moins de 18 ans.

L'ingrédient médicinal est :

la rispéridone

Les ingrédients non médicinaux sont :

Le solvant contient du polysorbate 20, de la carboxyméthylcellulose de sodium, du phosphate disodique dihydraté, de l'acide citrique anhydre, du chlorure de sodium, de l'hydroxyde de sodium et de l'eau pour préparation injectable.

La rispéridone est micro-encapsulée dans un polylactide coglycolide.

Les formes posologiques sont :

RISPARDAL CONSTA® est disponible en quatre dosages, à savoir 12,5 mg (capsule violette), 25 mg (capsule rose), 37,5 mg (capsule verte) et 50 mg (capsule bleue) de rispéridone par fiole.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Dans des études menées sur divers médicaments de la même classe que RISPARDAL CONSTA®, l'utilisation de ces médicaments a été associée à une mortalité plus élevée dans le cas des patients âgés atteints de démence. Certaines de ces études ont porté sur RISPARDAL® oral.

AVANT de commencer un traitement par RISPARDAL CONSTA®, on doit informer le médecin des faits suivants :

- antécédents de réactions allergiques graves à d'autres médicaments, y compris la rispéridone orale et la palipéridone orale
- antécédents d'accident vasculaire cérébral, d'attaques cérébrales silencieuses, de taux élevé de cholestérol ou d'hypertension
- diabète ou antécédents familiaux de diabète
- grossesse ou intention de devenir enceinte
- allaitement

- antécédents de pertes de connaissance ou de convulsions
- antécédents de troubles des reins ou du foie
- antécédents de troubles du cœur ou des vaisseaux sanguins
- antécédents de faible nombre de globules blancs; si vous êtes atteints d'une fièvre ou d'une infection lors du traitement par RISPERDAL CONSTA[®], vous devez en informer votre médecin immédiatement
- prédisposition à l'hypotension (faible pression sanguine)
- 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 »)
- maladie de Parkinson
- démence à corps de Lewy
- cancer du sein actuel ou dans le passé
- tumeurs hypophysaires
- maladie d'Alzheimer
- déshydratation
- pratique d'exercices physiques vigoureux
- prise d'un ou de plusieurs autres médicaments (sur ordonnance ou en vente libre)
- consommation d'alcool ou de drogues
- intervention chirurgicale oculaire prévue.

Sujets âgés atteints de démence

Des études menées auprès de patients âgés atteints de démence ont démontré que la prise de RISPERDAL[®] oral, seul ou avec du furosémide, est associée à un taux plus élevé de décès (**voir l'encadré « Mises en garde et précautions importantes »**).

Si vous prenez du furosémide, dites-le à votre médecin. Le furosémide est un médicament qui est parfois prescrit pour traiter l'hypertension et certains problèmes cardiaques ou pour faire diminuer le gonflement de différentes parties du corps causé par une accumulation excessive de liquide.

Chez des patients âgés atteints de démence, on a observé des cas de changement subit de l'état mental, l'apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, des bras ou des jambes, surtout d'un côté du corps, ou des cas d'empâtement de la parole. Si l'un ou l'autre de ces phénomènes se produit, même brièvement, obtenez des soins médicaux immédiatement.

Si vous prenez un traitement pour la pression sanguine

L'utilisation de RISPERDAL CONSTA[®] en même temps que des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle peut avoir pour résultat une pression sanguine basse. Si vous avez besoin de prendre à la fois RISPERDAL CONSTA[®] et des hypotenseurs, consultez votre médecin.

Effets sur le nouveau-né

Dans certains cas, les nourrissons nés de mères qui ont pris de la rispéridone 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 s'il éprouve de la difficulté à téter.

Autres précautions

Très rarement peuvent apparaître un état de confusion, une conscience réduite, une fièvre élevée ou une raideur musculaire. Si cela survient, requérez des soins d'urgence immédiatement et dites au médecin que vous recevez RISPERDAL CONSTA[®].

Dans le cadre d'un traitement à long terme, RISPERDAL CONSTA[®] peut entraîner des contractions musculaires involontaires du visage ou d'autres parties du corps. Si cela survient, consultez votre médecin.

Dans la mesure où les traitements de ce type peuvent interférer négativement avec l'aptitude de l'organisme à s'ajuster à la chaleur, il vaut mieux éviter d'avoir trop chaud ou d'être déshydraté (par exemple lors d'un exercice énergique ou de l'exposition à une chaleur extrême) lors de la prise de RISPERDAL CONSTA[®].

RISPERDAL CONSTA[®] doit être utilisé avec prudence, et seulement après avoir consulté votre médecin, si vous avez des problèmes cardiaques, des irrégularités du rythme cardiaque en particulier, des anomalies de l'activité électrique cardiaque, ou si vous utilisez des traitements qui peuvent modifier l'activité électrique du cœur.

Du fait que certaines personnes ressentent une somnolence, vous ne devez pas conduire ou utiliser de machines sans être raisonnablement certain que RISPERDAL CONSTA[®] n'affecte pas votre aptitude à effectuer ces activités.

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 ait tous ces renseignements avant de prescrire le traitement et d'établir la posologie. Lisez cette liste attentivement et ne manquez pas d'en discuter avec le médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez tous vos médecins, dentistes et pharmaciens de votre traitement par RISPERDAL CONSTA®.

Avisez-les en cas de prise actuelle ou envisagée d'autres médicaments, y compris d'autres médicaments sur ordonnance ou en vente libre. Ils vous renseigneront sur les médicaments qu'on peut prendre avec RISPERDAL CONSTA®.

RISPERDAL CONSTA® peut intensifier l'effet de l'alcool et d'autres médicaments qui réduisent la capacité de réaction (« tranquillisants », analgésiques narcotiques, certains antihistaminiques, certains antidépresseurs). Il est recommandé de NE PAS boire d'alcool pendant que vous prenez RISPERDAL CONSTA® et de ne prendre ces autres médicaments que lorsqu'ils ont été prescrits par votre médecin.

Lorsqu'ils sont pris en même temps que RISPERDAL®, certains médicaments pourraient entraîner l'augmentation ou la diminution du taux de RISPERDAL® dans votre sang. Ainsi, informez votre médecin si vous commencez à prendre et/ou arrêtez de prendre un des médicaments ci-dessous puisque votre médecin pourrait devoir changer la dose :

- Les agonistes de la dopamine telle la lévodopa (un antiparkinsonien) car ils peuvent diminuer l'effet de RISPERDAL CONSTA®.
- Les phénothiazines et certains médicaments pour le cœur (p. ex. antihypertenseurs, antiarythmiques ou bêta-bloquants) car ils ont le potentiel d'interagir avec RISPERDAL CONSTA® pour trop faire diminuer votre pression sanguine.
- RISPERDAL CONSTA® doit être utilisé avec prudence lors de la prise de traitements qui peuvent modifier l'activité électrique cardiaque (allongement de l'intervalle QT), tels que, mais sans s'y limiter : 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).
- La carbamazépine et le topiramate (anticonvulsivants) car ils peuvent modifier l'effet de RISPERDAL CONSTA®.
- PROZAC® (fluoxétine), PAXIL® (paroxétine) (antidépresseurs) et CLOZARIL® (clozapine) (antipsychotique) car ils peuvent augmenter le taux sanguin de RISPERDAL CONSTA®.

- LASIX® (furosémide) : Les études menées auprès de patients âgés atteints de démence ont démontré que la prise de RISPERDAL® en même temps que du furosémide, un médicament parfois utilisé pour traiter l'hypertension, certains problèmes cardiaques, ou pour faire diminuer le gonflement de différentes parties du corps causé par une accumulation excessive de liquide, est associée à une élévation du taux de décès (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**).
- l'itraconazole et le kétoconazole, des médicaments pour le traitement des infections fongiques.
- certains médicaments utilisés dans le traitement du VIH/sida, comme NORVIR® (ritonavir).
- le vérapamil, un médicament pour traiter l'hypertension artérielle et/ou les anomalies du rythme cardiaque.
- la sertraline et la fluvoxamine, des médicaments utilisés pour traiter la dépression et d'autres troubles psychiatriques.
- la rifampicine, un médicament utilisé dans le traitement de certaines infections.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

La posologie habituelle est de 25 mg administrés par injection intramusculaire dans la fesse ou dans le bras toutes les deux semaines par le médecin. Une dose plus petite de 12,5 mg pourrait être utilisée chez certains patients. Les injections doivent être alternées entre le côté droit et le côté gauche et ne doivent pas être administrées par voie intraveineuse. Pour les patients qui n'ont jamais reçu un traitement quelconque par RISPERDAL®, il se peut que le médecin prescrive RISPERDAL®/RISPERDAL M-TAB® par voie orale avant de commencer le traitement par RISPERDAL CONSTA®.

Surdosage :

En cas de surdosage, l'un ou quelques-uns des signes suivants peuvent apparaître : conscience réduite, envie de dormir, tremblement excessif, raideur musculaire excessive, rythme cardiaque rapide, étourdissements ou sensation de tête légère lors du passage à la position debout.

Si vous craignez avoir pris (ou avoir donné) trop de RISPERDAL CONSTA®, contactez immédiatement votre médecin, votre centre antipoison régional ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Dose oubliée :

En cas de rendez-vous manqué, il faut communiquer immédiatement avec le médecin pour l'informer que l'injection n'a pas été effectuée. Le médecin indiquera à quel moment il faudra se présenter à son cabinet pour une autre visite.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme les autres médicaments, RISPERDAL CONSTA® peut provoquer des effets secondaires. Ces effets sont le plus souvent mineurs et temporaires. Cependant, certains peuvent être graves et nécessiter une attention médicale. Étant donné que plusieurs 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.

Les effets secondaires très fréquents comprennent les suivants : symptômes du rhume, difficulté à s'endormir ou à rester endormi, dépression, anxiété, tremblements, réduction de l'activité ou de la fonction motrice, telle qu'une raideur musculaire légère, salivation augmentée et/ou excessive, et mal de tête.

Les effets secondaires fréquents comprennent les suivants : pneumonie, infection urinaire, symptômes rappelant ceux de la grippe, anémie, trouble du sommeil, irritabilité, perte de poids, mouvements incontrôlables du visage ou du corps, rigidité musculaire, lenteur des mouvements et raideur ou spasmes musculaires, tremblements, vision trouble, accélération de la fréquence cardiaque, tension artérielle basse, tension artérielle élevée, douleur abdominale, nausées/vomissements, constipation, diarrhée, indigestion, bouche sèche, spasmes musculaires, pertes d'urine, gonflement du corps, des bras ou des jambes, faiblesse, fatigue, augmentation des taux de transaminases hépatiques dans le sang, et réaction au site d'injection, y compris démangeaisons, douleur ou gonflement.

RISPERDAL CONSTA® peut augmenter le taux d'une hormone appelée « prolactine » (déterminé à l'aide d'un test sanguin). Chez la femme, les médicaments de ce type peuvent modifier la régularité des menstruations, causer une gêne au niveau des seins, ou entraîner un écoulement de lait même en l'absence de grossesse. Chez les hommes, les symptômes peuvent comprendre de la difficulté à obtenir ou à maintenir une érection, un autre dysfonctionnement sexuel et une augmentation du volume des seins.

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

On a également signalé un taux élevé de sucre dans le sang. Consultez votre médecin si vous éprouvez des symptômes

tels qu'une soif excessive ou un besoin excessif d'uriner.

Les effets indésirables peu fréquents comprennent les suivants : sucre dans l'urine, diabète sucré, ou aggravation du diabète, élévation du taux de triglycérides (un lipide) dans le sang, élévation du taux de cholestérol dans le sang, manie, besoin constant de bouger certaines parties du corps, difficulté à se concentrer, nervosité, démangeaisons, gonflement des articulations, gonflement des chevilles, irrégularité des battements du cœur et modifications de la température corporelle.

RISPERDAL CONSTA® peut provoquer une sensation de tête légère ou un étourdissement soudain (symptômes d'hypotension orthostatique). Il faut éviter de se lever rapidement après avoir été longtemps en position assise ou couchée, surtout au début du traitement par RISPERDAL CONSTA®.

Dans de rares cas, les symptômes suivants peuvent se produire : faible glucose sanguin et irrégularité des battements du cœur.

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

Durant une chirurgie de la cataracte, un trouble appelé syndrome de l'iris hypotonique peropératoire peut survenir si vous avez pris RISPERDAL CONSTA® dans les trois mois qui ont précédé la chirurgie. Dans le cas où vous devez subir une chirurgie de la cataracte, assurez-vous d'informer votre ophtalmologiste si vous avez pris RISPERDAL CONSTA® au cours des trois derniers mois.

Votre médecin pourrait procéder à des tests sanguins avant que vous ne commenciez à prendre RISPERDAL CONSTA® et au cours du traitement, et vouloir vérifier votre taux de sucre dans le sang et les différentes infections qui affectent le taux de globules blancs.

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.

Ne soyez pas effrayé(e) par cette liste d'effets secondaires possibles. Il est probable que vous n'en ressentiez aucun. Si l'un de ces effets secondaires survient, il est habituellement de nature légère et temporaire. Toutefois, n'hésitez pas à signaler tout effet indésirable au médecin.

Si vous avez pris RISPERDAL CONSTA® au cours du dernier trimestre de votre grossesse et que vous constatez que votre nouveau-né présente des tremblements, de la raideur et/ou de la faiblesse musculaire, de la somnolence, de l'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			
Symptômes/effets	Téléphonez à votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Fréquents			
Éruption cutanée seule		✓	
Peu fréquents			
Crise convulsive (perte de conscience avec tremblements incontrôlables)			✓
Contractions musculaires involontaires ou mouvements anormaux au niveau du visage ou de la langue		✓	
Symptômes de réaction allergique, tels que démangeaisons, éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres ou de la langue, ou essoufflement			✓
Rares			
Symptômes d'inflammation du pancréas tels que douleurs abdominales intenses, fièvre, nausées et vomissements			✓
Symptômes de jaunisse tels que coloration jaune de la peau et des yeux			✓
Urines très foncées (de la couleur du thé), sensibilité ou douleur musculaire			✓
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		✓	
État de confusion, conscience réduite, forte fièvre ou raideur musculaire prononcée			✓

Diminution du nombre de globules blancs dans le sang : infection, fatigue, douleurs et symptômes ressemblant à ceux de la grippe			✓
Très rares			
Complications mettant la vie en danger dues à un diabète non maîtrisé, par exemple : essoufflement, confusion et perte de connaissance			✓
Changements marqués de la température corporelle (habituellement lorsque plusieurs facteurs se présentent en même temps, y compris l'exposition à des températures extrêmes de chaleur ou de froid)			✓
Perte de vision ou cécité soudaines			✓
Érection du pénis prolongée (plus de 4 heures) et douloureuse			✓
Changement soudain de l'état mental ou apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement du visage, des bras ou des jambes (surtout d'un côté du corps), d'un empâtement de la parole ou de problèmes de vision, même de brève durée			✓
Ecchymoses se produisant facilement, saignements excessifs		✓	
Réactions au site d'injection pouvant nécessiter des soins médicaux, notamment accumulation de pus due à une infection bactérienne, infection profonde de la peau, poche ou bosse sous la peau, accumulation de sang ou ecchymose grave, cellules ou tissus morts ou ulcération de la peau		✓	
Symptômes de dégradation musculaire tels que douleur, faiblesse et gonflement de muscles – peuvent être détectés par des analyses de sang/peuvent entraîner une insuffisance rénale			✓

Réactions allergiques, même si vous avez précédemment toléré la rispéridone orale ou la palipéridone orale; les symptômes d'allergies comprennent : éruption cutanée, enflure de la gorge, démangeaisons ou difficulté à respirer. Ces symptômes peuvent indiquer une réaction allergique grave.			✓
--	--	--	---

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez RISPÉRDAL CONSTA® dans son emballage d'origine au réfrigérateur, à une température comprise entre 2 °C et 8 °C à l'abri de la lumière. Si la réfrigération n'est pas possible, conservez-le à une température ne dépassant pas 25 °C, à l'abri de la lumière, pendant une durée maximale de sept jours. Il ne faut pas exposer le produit non réfrigéré à des températures excédant 25 °C.

Gardez RISPÉRDAL CONSTA® hors de la portée des enfants.

La date de péremption de RISPÉRDAL CONSTA® est imprimée sur l'emballage. Passé cette date, n'utilisez pas le médicament.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES 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

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : <http://www.janssen.ca> ou en communiquant avec le promoteur, 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 : mai 2015

Toutes les autres marques de commerce de tierces parties sont détenues par leurs propriétaires respectifs.