

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr INVEGA SUSTENNA®
palmitate de palipéridone en 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 d'INVEGA SUSTENNA® 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 SUSTENNA®. 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 SUSTENNA® appartient à un groupe de médicaments appelés antipsychotiques.

INVEGA SUSTENNA® est un médicament d'ordonnance injecté par un professionnel de la santé et utilisé pour traiter

- la schizophrénie;
- le trouble schizo-affectif.

Le médecin a prescrit INVEGA SUSTENNA®, 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 SUSTENNA® 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 d'un trouble schizo-affectif ne présentent pas toutes les mêmes symptômes. Parmi les symptômes les plus courants de la schizophrénie et du trouble schizo-affectif, 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

Le trouble schizo-affectif peut aussi se manifester des façons suivantes :

- la manie
 - activité ou excitation excessive

- 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 de communiquer entre elles (les neurotransmetteurs). Ces substances chimiques sont appelées dopamine et sérotonine. On ne sait pas exactement comment agit INVEGA SUSTENNA®, mais il semble rajuster l'équilibre de la dopamine et de la sérotonine.

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

INVEGA SUSTENNA® ne doit pas être administré à un patient qui a déjà eu une réaction allergique au médicament ou à un médicament apparenté (rispéridone) ou à l'un de ses ingrédients non médicinaux.

Une réaction allergique peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée, une enflure 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 traitant.**

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

L'ingrédient médicinal est :

le palmitate de palipéridone, qui se transforme en palipéridone après avoir été injecté.

Les ingrédients non médicinaux sont :

acide citrique monohydraté, hydrogénophosphate disodique anhydre, polyéthylène glycol 4000, polysorbate 20, sodium dihydrogénophosphate monohydraté, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Les formes posologiques sont :

INVEGA SUSTENNA® (palmitate de palipéridone) en suspension injectable à libération prolongée est offert en seringues préremplies à des concentrations équivalant à 25 mg[‡], 50 mg, 75 mg, 100 mg et 150 mg de palipéridone.

[‡] Non commercialisé au Canada actuellement.

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 SUSTENNA® peuvent augmenter le risque de décès chez les personnes âgées atteintes de démence. INVEGA SUSTENNA® n'est pas approuvé chez les patients atteints de démence.

AVANT de commencer un traitement par INVEGA SUSTENNA[®], informez votre médecin ou votre pharmacien si vous (ou le patient que vous soignez) :

- avez eu des réactions allergiques graves à d'autres médicaments, y compris la rispéridone orale et la palipéridone orale. Même si vous n'avez pas eu de réaction avec la rispéridone orale ou la palipéridone orale auparavant, il peut très rarement s'en produire une après avoir reçu des injections d'INVEGA SUSTENNA[®].
- avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (AVC), une attaque cérébrale silencieuse, un taux élevé de cholestérol ou une tension artérielle élevée. Les médicaments comme INVEGA SUSTENNA[®] peuvent augmenter le risque d'AVC chez les personnes âgées atteintes de démence. INVEGA SUSTENNA[®] 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 ou 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 ou avez eu une maladie cardiaque ou un traitement pour une maladie cardiaque qui vous rend plus à 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.
- 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 des pertes de connaissance ou des crises convulsives.
- avez eu un faible nombre de globules blancs; si vous êtes atteint d'une fièvre ou d'une infection lors du traitement par INVEGA SUSTENNA[®], vous devez en informer votre médecin immédiatement.
- avez un taux élevé de cholestérol ou de corps gras (triglycérides) dans votre sang.
- êtes atteint, avez été atteint ou présentez un risque :
 - 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.
- avez la maladie de Parkinson ou la démence à corps de Lewy.
- avez ou avez eu un cancer du sein.
- avez une tumeur de l'hypophyse.

- prenez actuellement un ou plusieurs autres médicaments (produits sur ordonnance, produits en vente libre ou produits de santé naturels).
- consommez de l'alcool ou des drogues illicites.
- prenez actuellement RISPERDAL[®] (rispéridone).
- avez des antécédents de 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 SUSTENNA[®].
- avez de la fièvre ou une infection.
- 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 »).
- 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.

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 SUSTENNA[®]). Les études ont montré que la prise de rispéridone et de furosémide (un diurétique) en même temps chez les patients âgés atteints de démence est associée à un taux plus élevé de décès.

Si vous prenez du furosémide, dites-le à votre médecin. Ce médicament peut être utilisé pour traiter :

- la tension artérielle élevée
 - certains problèmes cardiaques
 - une enflure de certaines parties du corps due à une accumulation excessive de liquide.
- Chez des patients âgés atteints de démence, d'autres médicaments qui appartiennent au même groupe de

médicaments qu'INVEGA SUSTENNA® ont également été liés à des effets secondaires comprenant :

- 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.

- Si vous avez de la difficulté à avaler la nourriture ou avez un trouble de motilité de l'œsophage, dites-le à votre médecin car il y a un risque de pneumonie associé à l'inhalation de nourriture.

Si vous prenez des médicaments pour la tension artérielle

L'utilisation d'INVEGA SUSTENNA® en même temps que des médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle peut entraîner une hypotension artérielle. Si vous avez besoin d'utiliser en même temps INVEGA SUSTENNA® et des médicaments destinés à réduire la tension, consultez votre médecin.

Effets sur le nouveau-né

Vous ne devez pas prendre INVEGA SUSTENNA® 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 SUSTENNA® 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 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 la grossesse ont manifesté des symptômes graves ayant nécessité leur hospitalisation.

Autres précautions

Conduite ou utilisation de machines : Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines tant que vous ne connaissez pas les effets d'INVEGA SUSTENNA® sur vous. Le traitement par INVEGA SUSTENNA® 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 et 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 SUSTENNA®.

Tests sanguins : Votre médecin devra vous faire passer des tests sanguins avant que vous ne commenciez à recevoir INVEGA SUSTENNA®. 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 SUSTENNA®.

Il est important que le médecin dispose de tous les renseignements indiqués ci-dessus avant de prescrire le 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 les médecins, dentistes et pharmaciens qui s'occupent de vous ou du patient que vous aidez du traitement par INVEGA SUSTENNA®.

Avisez-les en cas de prise actuelle ou envisagée d'autres médicaments, que ce soit des produits sur ordonnance, des produits en vente libre ou des produits de santé naturels. Ils vous renseigneront sur les médicaments que vous pouvez prendre avec INVEGA SUSTENNA®.

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

Les produits suivants pourraient interagir avec INVEGA SUSTENNA® :

- La rispéridone ou la palipéridone orale. Prendre l'un de ces médicaments avec INVEGA SUSTENNA® peut augmenter la quantité de palipéridone dans votre corps.
- INVEGA SUSTENNA® peut vous donner envie de dormir ou vous rendre somnolent. Vous devez être prudent lorsque vous prenez ce médicament avec d'autres médicaments qui peuvent aussi donner envie de dormir ou rendre somnolent.
- Les agonistes de la dopamine, tels que la lévodopa (un médicament utilisé dans le traitement de la maladie de Parkinson), peuvent diminuer l'effet d'INVEGA SUSTENNA®. De plus, INVEGA SUSTENNA® peut modifier les effets des

médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson.

- Il a été démontré que la carbamazépine (médicament utilisé pour traiter les convulsions) peut abaisser le taux d'INVEGA SUSTENNA® dans le sang.
- Étant donné qu'INVEGA SUSTENNA® peut faire baisser la tension artérielle, il faut être prudent lorsqu'INVEGA SUSTENNA® est pris avec d'autres médicaments qui baissent la tension.
- La prudence est de mise lorsqu'INVEGA SUSTENNA® est utilisé avec des médicaments qui augmentent l'activité du système nerveux central (psychostimulants comme le méthylphénidate).

Cette liste n'est pas complète et il pourrait y avoir d'autres médicaments ayant des interactions avec INVEGA SUSTENNA®.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

INVEGA SUSTENNA® est un médicament à longue durée d'action qu'un professionnel de la santé doit vous administrer par injection. Cela veut dire que vous n'avez pas besoin de le prendre chaque jour.

Si vous n'avez jamais pris INVEGA SUSTENNA®, de la palipéridone ou de la rispéridone, votre médecin devra s'assurer que vous tolérez ce médicament. Vous recevrez une pilule à prendre par la bouche tous les jours pendant quelques jours avant de commencer le traitement par INVEGA SUSTENNA®.

Lorsque vous recevrez votre première dose d'INVEGA SUSTENNA®, vous devrez recevoir une deuxième dose une semaine plus tard. Ensuite, vous ne recevrez plus qu'une dose par mois.

Si vous étiez auparavant traité par un antipsychotique injectable à longue durée d'action et que vous passez à INVEGA SUSTENNA®, vous n'aurez besoin que d'une dose par mois.

Votre médecin ou votre fournisseur de soins de santé pratiquera l'injection dans un muscle du haut du bras ou dans la fesse et vous dira quand vous devrez vous présenter à la clinique ou à son cabinet pour recevoir l'injection. Il est important de bien respecter le calendrier des doses. Si vous ne pouvez pas vous présenter à un rendez-vous, appelez immédiatement votre médecin pour fixer un autre rendez-vous le plus vite possible.

Le médecin a déterminé la dose qui convenait le mieux à vos besoins. La dose peut être augmentée ou réduite en fonction de la réponse au médicament.

Surdose

Si vous pensez avoir reçu une trop grande quantité d'INVEGA SUSTENNA®, contactez immédiatement 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.

En cas de surdosage, l'un ou quelques-uns des signes suivants peuvent apparaître :

- envie de dormir ou somnolence
- rythme cardiaque rapide
- tensions artérielle basse
- rythme cardiaque irrégulier ou autres symptômes de rythme cardiaque irrégulier, comme une sensation de tête légère ou un évanouissement
- mouvements inhabituels du visage, du corps, des bras ou des jambes (comme tremblements excessifs ou raideur musculaire).

Dose manquée :

Il est important de ne pas manquer une dose prévue. Si vous cessez de vous présenter pour les injections, il se peut que vos symptômes réapparaissent. Vous ne devez pas arrêter de recevoir ce médicament à moins que votre médecin vous le demande, car vos symptômes pourraient réapparaître.

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.

Si vous avez d'autres questions au sujet de l'utilisation de ce produit, posez-les à votre médecin.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Lorsque vous recevez INVEGA SUSTENNA®, 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 très fréquents peuvent être les suivants : mal de tête, difficulté à s'endormir ou réveil pendant la nuit ou trop tôt le matin.

Les effets secondaires fréquents peuvent être les suivants : accélération ou ralentissement de la fréquence cardiaque, maux d'estomac, constipation, diarrhée, nausées, vomissements, augmentation des taux de transaminases hépatiques dans le sang, manque d'énergie, fatigue, douleur au site d'injection, gain de poids, agitation intérieure, étourdissements, mouvements incontrôlables du visage ou du corps, rigidité musculaire, lenteur des mouvements et raideur ou spasmes musculaires, envie de dormir, éruption cutanée, tension artérielle élevée, infection urinaire, augmentation des triglycérides (corps gras) dans le sang, symptômes rappelant

ceux de la grippe, fièvre, perte de poids, dépression, anxiété et tremblements.

INVEGA SUSTENNA® peut augmenter le taux d'une hormone appelée prolactine. Ce taux est déterminé à l'aide d'un test sanguin. Les symptômes peuvent comprendre :

- 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 éprouvez des symptômes tels qu'une soif excessive ou un besoin excessif d'uriner.

Les effets indésirables peu fréquents peuvent être les suivants : irrégularité des battements du cœur, vision trouble, bouche sèche, augmentation de la salivation, diabète ou aggravation du diabète, baisse ou augmentation de l'appétit, crises convulsives, étourdissements en se levant, bave, ainsi que démangeaisons. Les femmes peuvent observer un écoulement mammaire de liquide ou de lait, et les hommes peuvent voir leurs seins augmenter de volume. Les femmes peuvent connaître une absence momentanée de règles ou des règles irrégulières. Les hommes peuvent avoir de la difficulté à obtenir ou à maintenir une érection.

En cas de survenue d'une fièvre ou d'une infection lors du traitement par INVEGA SUSTENNA®, vous devez en informer votre médecin immédiatement.

Les effets secondaires rares comprennent les mouvements douloureux des yeux, les problèmes liés au mouvement des yeux et un taux faible de sucre dans le sang (hypoglycémie).

Une occlusion intestinale causée par un transit inadéquat peut se produire, quoique très rarement.

Le glaucome (augmentation de la pression intraoculaire) fait 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 SUSTENNA®.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptômes/effets	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			
Éruption cutanée seule		✓	
Enflure ou démangeaisons au point d'injection, douleur au point d'injection		✓	
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			
Réaction allergique sévère : fièvre, démangeaisons, éruption cutanée, enflure de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue, essoufflement et parfois, chute de la tension artérielle (entraînant une « réaction anaphylactique »)			✓
Crises convulsives (perte de conscience accompagnée de tremblements incontrôlables)			✓
Dyskinésie tardive : contractions musculaires 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		✓	
Rares			
État de confusion, conscience réduite, forte fièvre ou raideur musculaire prononcée, douleur et enflure			✓
Changements marqués de la température corporelle (généralement dus à plusieurs facteurs réunis, notamment une chaleur ou un froid extrême)			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Changement soudain de l'état mental, faiblesse soudaine ou engourdissement 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 vasculaire cérébral.			✓
Symptômes d'une inflammation pancréatique comme une douleur abdominale sévère, de la fièvre, des nausées ou des vomissements			✓
Caillots de sang : enflure, douleur et rougeur au bras ou à 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.		✓	
Ecchymoses se produisant facilement, saignements excessifs		✓	
Dysphagie : difficulté à avaler pouvant mener à ce que de la nourriture ou des liquides aillent dans les poumons		✓	
Réactions allergiques graves, 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.			✓
Rhabdomyolyse : urine très foncée (de la couleur du thé), sensibilité et/ou douleur musculaire			✓
Très rare			
Catatonie : être incapable de bouger ou de réagir tout en étant éveillé		✓	
Fréquence inconnue			
Priapisme : érection du pénis prolongée (plus de 4 heures) et douloureuse			✓
Jaunisse : jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Complications d'un diabète non contrôlé menaçant la vie, telles qu'essoufflement, confusion et perte de conscience			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant 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 SUSTENNA® dans son emballage d'origine.

INVEGA SUSTENNA® doit être conservé entre 15 et 30 °C.

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

La date de péremption d'INVEGA SUSTENNA® 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® (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® (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 : septembre 2018
© 2018 JANSSEN Inc.

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