

VEUILLEZ LIRE CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

**PrINVEGA SUSTENNA®
palmitate de palipéridone en suspension injectable à libération prolongée**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **INVEGA SUSTENNA®** 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 SUSTENNA®** sont disponibles.

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.

Pourquoi utilise-t-on INVEGA SUSTENNA®?

INVEGA SUSTENNA® est injecté par un professionnel de la santé et utilisé pour traiter les symptômes de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés chez les adultes.

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 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 (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 inclure les symptômes suivants :

- la manie (activité ou excitation excessive)
- la dépression (se sentir triste, désespéré, impuissant, fatigué, dormir beaucoup ou pas suffisamment)

Comment INVEGA SUSTENNA® agit-il?

INVEGA SUSTENNA® appartient à un groupe de médicaments appelés antipsychotiques. Les antipsychotiques agissent sur la dopamine et la sérotonine (des substances chimiques trouvées dans le cerveau) qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. On ne sait pas exactement comment agit ce médicament, mais il semble rajuster l'équilibre de la dopamine et de la sérotonine dans le corps.

Quels sont les ingrédients d'INVEGA SUSTENNA®?

Ingrédient médicinal : la palipéridone (sous forme de palmitate de palipéridone)

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

Sous quelle forme se présente INVEGA SUSTENNA®?

Suspension injectable à libération prolongée en seringues préremplies : 50 mg / 0,5 mL, 75 mg / 0,75 mL, 100 mg / 1 mL et 150 mg / 1,5 mL.

INVEGA SUSTENNA® ne doit pas être utilisé si :

- vous ou la personne que vous aidez avez déjà eu une réaction allergique à :
 - la palipéridone ;
 - la rispéridone (la palipéridone est un composé qui se forme après la dégradation de la rispéridone dans le corps) ; ou à
 - l'un des autres ingrédients d'INVEGA SUSTENNA®.

Les signes de réaction allergique sont :

- des démangeaisons,
- une éruption cutanée,
- une enflure du visage, des lèvres ou de la langue,
- l'essoufflement.

Pour aider à éviter les effets secondaires et assurer une utilisation appropriée du médicament, discutez avec votre professionnel de la santé avant de recevoir INVEGA SUSTENNA®. Informez-le de toutes vos maladies et de tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- prenez ou prévoyez prendre un autre médicament (sur ordonnance, en vente libre ou produit naturel)
 - prenez de la rispéridone
- 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 eu de réaction à la rispéridone orale ou à la palipéridone orale auparavant, dans de très rares cas, une telle réaction peut se produire après avoir reçu des injections INVEGA SUSTENNA®.
- avez déjà eu :
 - un accident vasculaire cérébral (AVC)
 - un accident ischémique transitoire (AIT, ou mini-AVC)
 - un taux élevé de cholestérol ou
 - une tension artérielle élevée

Les médicaments comme INVEGA SUSTENNA® peuvent augmenter le risque d'AVC et d'accident ischémique transitoire chez les personnes âgées atteintes de démence.

- 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. INVEGA SUSTENNA® peut passer dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter lorsque vous recevez ce médicament.
- avez ou avez eu une érection prolongée et/ou douloureuse
- avez des antécédents de :
 - problèmes cardiaques
 - problèmes liés aux battements de votre cœur
 - syndrome du QT long congénital
- êtes traité pour une tension artérielle élevée
- prenez des médicaments qui affectent la façon dont votre cœur bat
- êtes sujet à l'hypotension (tension artérielle basse), avez ou avez eu un traitement pour une maladie cardiaque qui vous rend plus à risque d'avoir une tension artérielle basse ou si vous êtes sujet à devenir étourdi ou faible lorsque vous vous levez après avoir été assis ou allongé
- avez ou avez eu des pertes de connaissance ou des crises convulsives
- avez ou avez eu un faible nombre de globules blancs dans le sang; si vous avez de la fièvre ou une infection durant un 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, ou 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
 - consommez de l'alcool ou des drogues
 - avez des antécédents de problèmes rénaux
 - avez des troubles du foie
 - avez la maladie d'Alzheimer
 - avez soif et que vous vous sentez mal
 - 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) pendant un traitement par 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 recevez ce médicament.

Autres mises en garde

Patients âgés atteints de démence : Les médicaments qui contiennent de la rispéridone 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 :
 - une enflure de certaines parties du corps due à une accumulation excessive de liquide;
 - certains problèmes cardiaques;
 - une tension artérielle élevée.

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 ou un engourdissement soudain du visage, des bras ou des jambes, particulièrement d'un seul côté du corps;
- des troubles de l'élocution;
- des problèmes de vision.

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

Dysphagie : 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 ou de liquide dans les poumons.

Effets sur le nouveau-né : Vous ne devez pas recevoir INVEGA SUSTENNA® si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez le devenir, à moins d'en avoir discuté avec votre médecin.

Si vous avez reçu un traitement par INVEGA SUSTENNA® pendant votre grossesse ou 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 avaient pris de la palipéridone durant la grossesse ont manifesté des symptômes graves ayant nécessité leur hospitalisation.

Conduite de véhicule et 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 envie de dormir, 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®.

Les effets secondaires graves ou menaçant la vie énumérés ci-dessous ont été rapportés avec des antipsychotiques atypiques semblables à INVEGA SUSTENNA® :

- **Syndrome malin des neuroleptiques (SMN)**
 - changement mental, comme agitation, hallucinations, confusion ou autres changements de l'état mental
 - troubles de la coordination, spasmes incontrôlés des muscles, ou secousses musculaires (intensification des réflexes)
 - agitation
 - cœur qui s'emballé ou battements cardiaques rapides, tension artérielle basse ou haute
 - transpiration ou fièvre
 - nausées, vomissements ou diarrhée

- rigidité des muscles
- **Réactions cutanées sévères** : dans de très rares cas, des réactions cutanées qui peuvent être graves ou mettre la vie en danger ont été signalées. Cela comprend les affections cutanées comme le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), la nécrolyse épidermique toxique (NET) et la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome de DRESS). Les symptômes suivants peuvent être liés à ces réactions cutanées :
 - Signes avant-coureurs :
 - fièvre
 - éruption cutanée sévère
 - enflure des ganglions lymphatiques
 - sensation d'être grippé
 - ampoules et peau qui pèle pouvant commencer dans et autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales et se propager à d'autres parties du corps
 - Développements ultérieurs :
 - jaunissement de la peau ou des yeux
 - essoufflement
 - toux sèche
 - douleur ou gêne thoracique
 - sensation de soif
 - mictions (fait d'uriner) moins fréquentes et moins abondantes

Communiquez **immédiatement** avec votre médecin si vous commencez à présenter l'un ou l'autre des symptômes suivants durant un traitement par INVEGA SUSTENNA®.

Dyskinésie tardive (DT) : INVEGA SUSTENNA®, tout comme les autres antipsychotiques, peut causer des secousses musculaires ou des mouvements inhabituels ou anormaux et potentiellement irréversibles du visage, de la langue ou d'autres parties du corps.

Hausse du taux de prolactine : INVEGA SUSTENNA® 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 ressentie dans les 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.

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

Les produits suivants pourraient interagir avec INVEGA SUSTENNA® :

- **NE BUVEZ PAS** d'alcool et ne prenez que les médicaments prescrits par votre médecin. Étant donné qu'INVEGA SUSTENNA® agit principalement sur le cerveau, il est possible qu'il interfère avec d'autres substances qui agissent aussi sur le cerveau.
- La rispéridone ou la palipéridone orale. La prise de 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 recevez 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 (utilisée pour traiter les crises convulsives) entraîne une baisse du taux d'INVEGA SUSTENNA® dans le sang.
- Étant donné qu'INVEGA SUSTENNA® peut faire baisser la tension artérielle, il vous faut être prudent lorsque vous recevez ce médicament avec d'autres médicaments qui font baisser la tension artérielle.
- 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).

Comment recevoir INVEGA SUSTENNA®?

INVEGA SUSTENNA® est un médicament à longue durée d'action. Il vous sera administré :

- par votre professionnel de la santé
- en injection dans le muscle (intramusculaire) situé dans la partie supérieure du bras ou dans le côté supérieur et externe de la fesse

Si vous n'avez jamais été traité par INVEGA SUSTENNA®, de la palipéridone ou de la rispéridone,

- votre médecin devra s'assurer que vous tolérez ce médicament. Vous recevrez une pilule de palipéridone ou de rispéridone à prendre par la bouche tous les jours pendant quelques jours avant de commencer le traitement par INVEGA SUSTENNA®.
- après 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 de recevoir qu'une seule dose par mois.

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.

Dose habituelle chez les adultes

Le médecin a déterminé la dose qui vous convient le mieux. La dose peut être augmentée ou réduite en fonction :

- des autres affections médicales dont vous pourriez être atteint;
- de la façon dont vous répondez au médicament.

Dose initiale : (administrée dans le haut du bras)

Au jour 1 : 150 mg / 1,5 mL

Au jour 8 : 100 mg / mL

Dose d'entretien : (administrée dans le haut du bras ou de la fesse)

Une fois par mois : 50 mg / 0,5 mL – 150 mg / 1,5 mL

Surdose

Si vous pensez avoir reçu une trop grande quantité d'INVEGA SUSTENNA[®], communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences 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
- tension 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 non reçue

Il est important de ne pas manquer une dose prévue.

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 décidera de ce que vous devrez faire.

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.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à INVEGA SUSTENNA[®]?

Lorsque vous recevez INVEGA SUSTENNA[®], vous pourriez présenter 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 sont :

- mal de tête,
- difficulté à s'endormir ou réveil pendant la nuit ou trop tôt le matin,
- accélération de la fréquence cardiaque,
- ralentissement de la fréquence cardiaque,
- maux d'estomac,
- constipation,
- diarrhée,
- nausées et vomissements,
- manque d'énergie,
- fatigue,
- douleur au site d'injection,
- gain de poids,
- agitation,
- 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 (informez immédiatement votre médecin si une fièvre ou une infection apparaît durant votre traitement par ce médicament),
- perte de poids,
- dépression,
- anxiété,
- tremblements,
- faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie), diabète ou aggravation du diabète,
 - 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.
- irrégularité des battements du cœur,
- vision trouble,
- bouche sèche,
- augmentation de la salivation,
- baisse ou augmentation de l'appétit,
- crises convulsives,
- étourdissements en se levant,
- bave,
- démangeaisons,
- possible occlusion intestinale causée par un transit inadéquat (très rare),
- glaucome (augmentation de la pression intraoculaire) et problèmes du mouvement des yeux.

Puisque la palipéridone (l'ingrédient d'INVEGA SUSTENNA®) 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 et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
FRÉQUENT 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 FRÉQUENT Réactions allergiques sévères : fièvre, difficulté à avaler ou à respirer, essoufflement, chute de la tension artérielle; mal de cœur et vomissements; urticaire ou éruption cutanée; enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
Crises convulsives : perte de conscience accompagnée de tremblements incontrôlables			✓
Dyskinésie tardive : contractions musculaires ou mouvements inhabituels ou anormaux du visage ou de la langue ou d'autres parties du corps		✓	
Leucopénie/neutropénie (baisse du nombre de globules blancs dans le sang) : infection, fatigue, fièvre, douleurs, courbatures et symptômes ressemblant à ceux de la grippe			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
RARE État de confusion, conscience réduite, forte fièvre ou raideur, douleur et enflure musculaires prononcées			✓
Changements marqués de la température corporelle (généralement dus à plusieurs facteurs réunis, notamment une chaleur ou un froid extrême)			✓
Accidents vasculaires cérébraux : faiblesse ou engourdissement soudain du visage, des bras ou des jambes, en particulier si c'est d'un seul côté, confusion soudaine, troubles de l'élocution ou de la compréhension; difficulté soudaine à marcher ou perte d'équilibre ou de la coordination; étourdissements soudains ou mal de tête intense et soudain sans cause apparente			✓
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur abdominale haute sévère, fièvre, pouls rapide, nausées, vomissements, sensibilité de l'abdomen au toucher			✓
Caillots de sang : enflure, douleur et rougeur au bras ou à une jambe pouvant être chaud au toucher. Vous pourriez présenter, de façon soudaine, 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 pour respirer. Ces symptômes peuvent indiquer une réaction allergique grave.			✓
Rhabdomyolyse (dégradation d'un muscle endommagé) : sensibilité musculaire, faiblesse, urine brun-rouge (couleur du thé)			✓
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			✓
Complications d'un diabète non contrôlé menaçant la vie, telles qu'essoufflement, confusion et perte de conscience			✓
Syndrome malin des neuroleptiques (SMN) : rigidité ou inflexibilité prononcée des muscles, avec forte fièvre, battements irréguliers ou rapides du cœur, transpiration, confusion ou altération de la conscience			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas sévères seulement	Tous les cas	
Réactions cutanées graves : fièvre, éruption cutanée sévère, enflure des ganglions lymphatiques, sensation d'être grippé, ampoules et peau qui pèle, pouvant commencer dans et autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales et se propager à d'autres parties du corps, jaunissement de la peau ou des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou gêne à la poitrine, sensation de soif, mictions (fait d'uriner) moins fréquentes et moins abondantes			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- En composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

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

Garder INVEGA SUSTENNA® :

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

Garder 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.

Pour en savoir plus sur INVEGA SUSTENNA® :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>) ou sur le site du fabricant (www.janssen.com/canada) ou en communiquant avec Janssen Inc. au 1-800-567-3331 ou au 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été rédigé par Janssen Inc.

Toronto (Ontario) M3C 1L9

Marques de commerce utilisées sous licence.

Dernière révision : 17 décembre 2020