

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

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

Pr INVEGA TRINZA®

palmitate de palipéridone en suspension injectable à libération prolongée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **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

Risque accru de décès chez les personnes âgées atteintes de démence

Les médicaments comme **INVEGA TRINZA®** peuvent augmenter le risque de décès chez les personnes âgées atteintes de démence. **INVEGA TRINZA®** n'est pas approuvé chez les patients atteints de démence.

Pourquoi utilise-t-on INVEGA TRINZA®?

INVEGA TRINZA® est injecté par un professionnel de la santé et utilisé pour traiter les symptômes de la schizophrénie chez les adultes.

Les personnes atteintes de schizophrénie ne présentent pas toutes les mêmes symptômes.

Parmi les symptômes les plus courants de la schizophrénie, 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

INVEGA TRINZA® consiste en 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?

INVEGA TRINZA® 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. Il semble aider à maintenir l'équilibre entre la dopamine et la sérotonine dans votre corps.

Quels sont les ingrédients d'INVEGA TRINZA®?

Ingrédient médicamenteux : palipéridone (sous forme de 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 / 0,875 mL, 263 mg / 1,315 mL, 350 mg / 1,75 mL ou 525 mg / 2,625 mL.

INVEGA TRINZA® 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
 - tout autre ingrédient d'INVEGA TRINZA®.

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 TRINZA®. 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 TRINZA®.
- avez déjà eu :
 - un accident vasculaire cérébral (AVC)
 - un accident ischémique transitoire (AIT, ou mini-AVC)
 - un taux de cholestérol élevé
 - ou une tension artérielle élevée

Les médicaments comme INVEGA TRINZA® peuvent augmenter le risque d'AVC ou 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 TRINZA® 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
- 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 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
 - 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 durant un traitement par INVEGA TRINZA[®], vous devez en informer votre médecin immédiatement
 - avez un taux élevé de cholestérol ou de corps gras (triglycérides) dans votre sang
 - 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 une démence à corps de Lewy
 - avez ou avez eu un cancer du sein
 - avez des tumeurs de la glande hypophyse
 - consommez de l'alcool ou des drogues
 - avez eu des 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) quand vous recevez 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 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

Personnes âgées atteintes de démence : Les médicaments qui contiennent de la rispéridone 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 :
 - une enflure de certaines parties du corps due à une accumulation excessive de liquide
 - certains problèmes cardiaques

- une tension artérielle élevée

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 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 TRINZA® si vous êtes enceinte ou 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 avaient pris de la palipéridone durant leur grossesse ont eu des symptômes graves qui ont 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 TRINZA® sur vous. Le traitement par INVEGA TRINZA® 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 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 faire des tests sanguins tout au long de votre traitement par INVEGA TRINZA®.

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

- **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 TRINZA®.

Dyskinésie tardive (DT) : INVEGA TRINZA®, 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 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 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 ci-dessous pourraient interagir avec INVEGA TRINZA® :

- **NE BUVEZ PAS** d'alcool et ne prenez que les médicaments prescrits par votre médecin. Étant donné qu'INVEGA TRINZA® agit principalement sur le cerveau, il est possible qu'il interfère avec d'autres substances qui agissent aussi sur le cerveau.
- La palipéridone orale ou la rispéridone. La prise de 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 recevez 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, utilisés pour traiter la maladie de Parkinson peuvent diminuer les effets d'INVEGA TRINZA®. De plus, INVEGA TRINZA® 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 TRINZA® dans le sang.
- INVEGA TRINZA® peut faire baisser votre tension artérielle; il 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 TRINZA® 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 qui peuvent interagir avec INVEGA TRINZA®.

Comment recevoir INVEGA TRINZA®?

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

- par un 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 **tous les 3 mois**.

INVEGA TRINZA® est conçu pour libérer le médicament lentement au fil 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 recevoir 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.

Il est important de ne pas manquer les doses prévues au calendrier. 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.

Dose habituelle chez l'adulte

Votre médecin a déterminé la dose qui vous convenait le mieux. Votre dose peut être augmentée ou diminuée en fonction :

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

Dose d'entretien : (administrée dans le haut du bras ou dans la fesse)
Une fois tous les 3 mois : 175 mg / 0,875 mL – 525 mg / 2,625 mL

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 en l'absence 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 cœur, 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 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 ou votre équipe soignante décidera de ce que vous devrez faire par la suite.

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 possibles associés à INVEGA TRINZA®?

Lorsque vous recevez INVEGA TRINZA®, 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 comprennent :

- maux de tête
- 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
- constipation
- diarrhée
- nausées et vomissements
- manque d'énergie
- fatigue
- douleur au point d'injection
- prise de poids
- sentiment d'agitation
- étourdissements
- mouvements incontrôlables du visage ou du corps, muscles rigides
- lenteur des mouvements et raideur ou spasmes musculaires
- somnolence
- 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
- taux faible 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
- vision trouble
- bouche sèche
- production de salive augmentée
- baisse ou augmentation de l'appétit
- crises convulsives (convulsions)
- 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)
- possible occlusion intestinale causée par un transit inadéquat (très rare)
- taux faible de sucre dans le sang (hypoglycémie)
- glaucome (augmentation de la pression intraoculaire) et problèmes du mouvement des yeux

Puisque la palipéridone (l'ingrédient d'INVEGA TRINZA[®]) est un composé résultant de la dégradation de la rispéridone dans le corps humain, tout effet secondaire susceptible de se manifester après la prise de rispéridone peut également se produire avec INVEGA TRINZA[®].

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		✓	
Apparition ou aggravation de la constipation		✓	
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			✓
Dyskinésie tardive : contractions musculaires ou mouvements inhabituels ou anormaux du visage, de la langue ou d'autres parties du corps		✓	
Leucopénie/Neutropénie (diminution du nombre de globules blancs dans le sang) : infection, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes ressemblant à ceux de la grippe			✓
Ecchymoses se produisant facilement, saignements excessifs		✓	
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)			✓
Crises convulsives (c.à.d. perte de conscience accompagnée de tremblements incontrôlables)			✓
Accidents vasculaires cérébraux (AVC) : 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			✓
Complications d'un diabète non contrôlé menaçant la vie, telles			✓

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	
qu'essoufflement, confusion et perte de conscience			
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur abdominale haute intense, 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.			✓
Dysphagie : difficulté à avaler pouvant mener à ce que de la nourriture ou des liquides aillent dans les poumons		✓	
Catatonie : être incapable de bouger ou de réagir tout en étant éveillé		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE 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			✓
Priapisme : érection du pénis prolongée (plus de 4 heures) et douloureuse			✓
Jaunisse : jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée			✓
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 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.

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 TRINZA® :

- 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 TRINZA® est imprimée sur l'emballage. Après cette date, n'utilisez pas le médicament.

Pour en savoir plus sur INVEGA TRINZA® :

- 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 encore en composant le 1-800-567-3331 ou le 1-800-387-8781.

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

Marques de commerce utilisées sous licence.

Dernière révision : 17 décembre 2020