

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

**RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS**

**P<sup>r</sup>RISPERDAL CONSTA<sup>®</sup>**

rispéridone poudre pour suspension injectable à libération prolongée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **RISPERDAL CONSTA<sup>®</sup>** 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 **RISPERDAL CONSTA<sup>®</sup>** sont disponibles.

**Mises en garde et précautions importantes**

**Risque accru de décès chez les personnes âgées atteintes de démence.**

Les médicaments comme **RISPERDAL CONSTA<sup>®</sup>** peuvent augmenter le risque de décès chez les personnes âgées atteintes de démence. **RISPERDAL CONSTA<sup>®</sup>** n'est pas approuvé chez les patients atteints de démence.

**Pourquoi utilise-t-on **RISPERDAL CONSTA<sup>®</sup>**?**

**RISPERDAL CONSTA<sup>®</sup>** est injecté par un professionnel de la santé et utilisé pour traiter les symptômes de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés ainsi que ceux du trouble bipolaire chez les adultes.

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

Les symptômes les plus fréquents de schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés comprennent :

- 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,
- la dépression, l'anxiété ou la tension.

Les symptômes les plus fréquents de la manie bipolaire comprennent :

- la manie (activité ou excitation excessive, sentiment d'invincibilité ou de puissance suprême, perte facile du fil des pensées, réaction excessive, expression verbale très rapide, à voix trop forte ou plus abondante que d'habitude, manque de jugement)
- la dépression (se sentir triste, désespéré, impuissant, fatigué, dormir beaucoup ou pas suffisamment)

**Comment **RISPERDAL CONSTA<sup>®</sup>** agit-il?**

**RISPERDAL CONSTA<sup>®</sup>** 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 rétablir l'équilibre de la dopamine et de la sérotonine dans le corps.

**Quels sont les ingrédients de **RISPERDAL CONSTA<sup>®</sup>**?**

Ingrédient médicinal : la rispéridone

Ingrédients non médicinaux : La rispéridone est micro-encapsulée dans un polyactide coglycolide. 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 préparations injectables.

### **Sous quelle forme se présente RISPERDAL CONSTA®?**

Une association de poudre à libération prolongée et de solvant : la poudre pour injection est présentée en fioles de 12,5 mg, 25 mg, 37,5 mg et 50 mg de rispéridone, et seringue préremplie contenant 2 mL de solvant.

### **RISPERDAL CONSTA® ne doit pas être utilisé :**

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

Les signes de réaction allergique sont :

- des démangeaisons,
- une éruption cutanée,
- une enflure du visage, des lèvres ou de la langue, ou
- un 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 RISPERDAL CONSTA®. 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 et 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 RISPERDAL CONSTA®.
- 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 tels que RISPERDAL CONSTA® 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. RISPERDAL CONSTA® peut passer dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter lorsque vous recevez ce médicament et pendant les 12 semaines qui suivent la dernière injection.
- 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 conscience ou des crises convulsives
  - avez ou avez eu un faible nombre de globules blancs; si vous avez de la fièvre ou une infection lors du traitement par RISPERDAL CONSTA®, vous devez en informer votre médecin immédiatement.
  - avez des taux élevés de cholestérol ou de corps gras (triglycérides) dans le 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 une 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) quand vous recevez RISPERDAL CONSTA®.
  - 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 d'un 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 études ont montré que la prise de rispéridone seule ou 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, la rispéridone orale et d'autres médicaments qui appartiennent au même groupe de médicaments que RISPERDAL CONSTA® 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 RISPERDAL CONSTA® si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, à moins d'en avoir discuté avec votre médecin.

Si vous avez reçu RISPERDAL CONSTA® 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** si votre nouveau-né présente l'un de ces symptômes.

Dans certains cas, les nourrissons nés de mères qui avaient pris de la rispéridone durant la grossesse ont dû être hospitalisés après avoir manifesté des symptômes graves.

**Conduite de véhicule et utilisation de machines** : Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines tant que vous ne connaissez pas les effets de RISPERDAL CONSTA® sur vous. Le traitement par RISPERDAL CONSTA® 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 RISPERDAL CONSTA®.

**Tests sanguins** : Votre médecin devra vous faire passer des tests sanguins avant que vous ne commenciez à recevoir RISPERDAL CONSTA®. 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 RISPERDAL CONSTA®.

Les effets secondaires graves ou menaçant la vie énumérés ci-dessous ont été rapportés avec l'emploi de la rispéridone :

- **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 RISPARDAL CONSTA®.

**Dyskinésie tardive (DT)** : RISPARDAL CONSTA®, 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** : RISPARDAL CONSTA® 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.** Lorsqu'ils sont pris en même temps que de la rispéridone, certains médicaments pourraient entraîner l'augmentation ou la diminution du taux de rispéridone dans votre sang et votre médecin pourrait devoir changer la dose.

### **Les produits ci-dessous pourraient interagir avec RISPERDAL CONSTA® :**

- NE BUVEZ PAS d'alcool et ne prenez que les médicaments prescrits par votre médecin. Étant donné que RISPERDAL CONSTA® agit principalement sur le cerveau, il est possible qu'il interfère avec d'autres substances qui agissent aussi sur le cerveau.
- Les agonistes de la dopamine, tels que la lévodopa (un médicament utilisé dans le traitement de la maladie de Parkinson), car ils peuvent diminuer l'effet de RISPERDAL CONSTA®. De plus, RISPERDAL CONSTA® peut modifier les effets des médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson.
- Les phénothiazines et certains médicaments pour le cœur (p. ex. antihypertenseurs, antiarythmiques ou bêtabloquants), car ils peuvent interagir avec RISPERDAL CONSTA® et faire diminuer la tension artérielle de manière excessive.
- 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 du corps (sodium, potassium, magnésium).
- La carbamazépine et le topiramate (médicaments utilisés pour traiter les crises convulsives), 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 rispéridone en même temps que du furosémide, un médicament parfois utilisé pour traiter l'hypertension, certains problèmes cardiaques, ou pour faire diminuer l'enflure de différentes parties du corps causée par une accumulation excessive de liquide, est associée à une hausse du taux de décès.
- 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.
- La prudence est de mise lorsque RISPERDAL CONSTA® est utilisé en concomitance avec des médicaments qui augmentent l'activité du système nerveux central (psychostimulants comme le méthylphénidate).

### **Comment recevoir RISPERDAL CONSTA®?**

RISPERDAL CONSTA® 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.

**Si vous n'avez jamais reçu RISPERDAL CONSTA® ou de la rispéridone :**

- votre médecin devra s'assurer que vous tolérez le médicament. Vous recevrez la rispéridone en pilule que vous devrez prendre oralement (par la bouche) tous les jours pendant quelques jours avant de commencer à recevoir RISPERDAL CONSTA®. Il est possible que vous deviez continuer de prendre le médicament par voie orale pendant quelques semaines après avoir entrepris le traitement par RISPERDAL CONSTA®.

Il est important de recevoir toutes 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**

Toutes les deux semaines : 25-50 mg (administrés dans le haut du bras ou de la fesse)  
Chez certains patients, une dose plus faible de 12,5 mg pourrait être administrée.

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.

**Surdose**

Si vous pensez avoir reçu une trop grande quantité de RISPERDAL CONSTA®, 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 rispéridone peuvent présenter les symptômes suivants :

- conscience réduite
- envie de dormir
- tremblement excessif
- raideur musculaire excessive
- rythme cardiaque rapide
- battements de cœur irréguliers ou d'autres symptômes de battements du cœur irréguliers, tels que sensation de tête légère ou évanouissement
- étourdissements ou sensation de tête légère lors du passage à la position debout.

Des cas de conduction électrique anormale dans le cœur (allongement de l'intervalle QT) et de crises convulsives ont été signalés.

**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 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 qui pourraient être associés à RISPERDAL CONSTA®?**

Lorsque vous recevez RISPERDAL CONSTA®, 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 :

- symptômes du rhume,
- difficulté à s'endormir ou à rester endormi,
- dépression,
- anxiété,
- tremblements,
- augmentation de la production de salive,
- bave,
- mal de tête,
- pneumonie,
- infection urinaire,
- symptômes rappelant ceux de la grippe,
- fièvre (informez immédiatement votre médecin si une fièvre ou une infection se déclare durant votre traitement par ce médicament),
- anémie,
- agitation,
- activité ou excitation excessive, parfois accompagnée d'idées fausses (croire des choses qui ne sont pas vraies) ou d'hallucinations (voir, ressentir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas),
- perte de poids,
- mouvements incontrôlables du visage ou du corps, rigidité musculaire,
- lenteur des mouvements et raideur ou spasmes musculaires,
- vision trouble,
- accélération de la fréquence cardiaque,
- tension artérielle basse, (des étourdissements soudains ou une sensation soudaine de tête légère pourraient survenir lorsque vous vous levez rapidement après avoir été assis ou allongé longtemps),
- tension artérielle élevée,
- maux d'estomac,
- nausées et vomissements,
- constipation,
- diarrhée,
- indigestion,
- bouche sèche,
- pertes d'urine,
- enflure du corps, des bras ou des jambes,
- manque d'énergie,
- fatigue,
- réaction au point d'injection, y compris douleur, démangeaisons ou enflure,
- 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
- taux élevé de cholestérol ou de corps gras (triglycérides) dans le sang,
- difficulté à se concentrer,
- nervosité,
- démangeaisons,



- enflure des articulations ou des chevilles,
- irrégularité des battements du cœur,
- modifications de la température corporelle,
- une occlusion intestinale causée par un transit inadéquat peut se produire, quoique très rarement.

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	
<b>FRÉQUENT</b> Éruption cutanée seule		✓	
<b>Dystonie</b> : mouvements de torsion incontrôlables pouvant altérer la posture ou toucher le visage, y compris les yeux, la bouche, la langue et la mâchoire		✓	
<b>PEU FRÉQUENT</b> <b>Crises convulsives</b> : perte de conscience avec tremblements incontrôlables			✓
<b>Dyskinésie tardive</b> : contractions musculaires involontaires ou mouvements inhabituels ou anormaux du visage ou de la langue ou d'autres parties du corps		✓	
<b>Réactions allergiques sévères</b> : 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			✓
<b>Dysphagie</b> : difficulté à avaler pouvant faire en sorte que de la nourriture ou des liquides aillent dans les poumons		✓	
<b>RARE</b> <b>Pancréatite (inflammation du pancréas)</b> : douleurs abdominales hautes intenses, fièvre, pouls rapide, nausées et vomissements, sensibilité de l'abdomen au toucher			✓
<b>Jaunisse</b> : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée			✓
<b>Rhabdomyolyse (dégradation d'un muscle endommagé)</b> : sensibilité musculaire, faiblesse, urine brun-rouge (couleur du thé)			✓

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	
<b>Caillots de sang</b> : enflure, douleur et rougeur au bras ou à une jambe pouvant 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			✓
<b>Leucopénie/neutropénie (diminution du nombre de globules blancs dans le sang)</b> : infection, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes ressemblant à ceux de la grippe			✓
<b>TRÈS RARE</b> 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			✓
<b>Priapisme</b> : érection du pénis prolongée (plus de 4 heures) et douloureuse			✓
<b>Accidents vasculaires cérébraux (AVC)</b> : 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			✓

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	
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 enflure des muscles – peuvent être détectés par des analyses de sang/peuvent entraîner une insuffisance rénale			✓
Réactions allergiques graves, même si vous avez précédemment toléré la rispéridone orale ou la palipéridone orale; les symptômes d'allergie comprennent : éruption cutanée, enflure de la gorge, démangeaisons ou difficulté à respirer. Ces symptômes peuvent indiquer une réaction allergique grave.			✓
<b>Catatonie</b> : être incapable de bouger ou de réagir tout en étant éveillé		✓	
<b>Syndrome malin des neuroleptiques (SMN)</b> : rigidité ou inflexibilité prononcée des muscles, avec forte fièvre, battements irréguliers ou rapides du cœur, transpiration, confusion ou altération de la conscience			✓
<b>Réactions cutanées graves</b> : 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 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](http://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**

Gardez RISPERDAL CONSTA® :

- au réfrigérateur, entre 2 et 8 °C dans son emballage d'origine, 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 hors de la portée et de la vue des enfants.

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

#### **Pour en savoir plus sur RISPERDAL CONSTA® :**

- 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 ([produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp](http://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp)), sur le site du fabricant ([www.janssen.com/canada](http://www.janssen.com/canada)), ou encore en composant le 1-800-567-3331 ou le 1-800-387-8781.

Le présent feuillet a été rédigé par Janssen Inc.  
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Marques de commerce utilisées sous licence. Toutes les autres marques de commerce de tierces parties sont détenues par leurs propriétaires respectifs.

Dernière révision : 18 décembre 2020