

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS
POUR LE CONSOMMATEUR**

**R^{Pr}RISPERDAL CONSTA[®]
rispéridone poudre pour suspension injectable à
libération prolongée**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de RISPERDAL CONSTA[®], et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de RISPERDAL CONSTA[®]. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

RISPERDAL CONSTA[®] fait partie d'un groupe de médicaments appelés antipsychotiques.

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

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

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

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

Les effets de ce médicament :

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

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

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

Une réaction allergique peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée, une enflure du visage, des lèvres ou de la langue, ou par un essoufflement. **En cas d'apparition d'un de ces symptômes, communiquez immédiatement avec le médecin traitant.**

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

L'ingrédient médicinal est :

la rispéridone

Les ingrédients non médicinaux sont :

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

La rispéridone est micro-encapsulée dans un polylactide coglycolide.

Les formes posologiques sont :

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

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

Les médicaments comme RISPERDAL CONSTA[®] peuvent augmenter le risque de décès chez les personnes âgées atteintes de démence. RISPERDAL CONSTA[®] n'est pas approuvé chez les patients atteints de démence.

AVANT de commencer un traitement par RISPERDAL CONSTA[®], informez votre médecin 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 avant, il peut très rarement s'en produire une après avoir reçu des injections de RISPERDAL CONSTA[®].
- avez déjà eu un accident vasculaire cérébral (AVC), une attaque cérébrale silencieuse, avez un taux élevé de

cholestérol ou une tension artérielle élevée. Les médicaments tels que RISPERDAL CONSTA® peuvent augmenter le risque d'AVC chez les personnes âgées atteintes de démence. RISPERDAL CONSTA® n'est pas approuvé pour une utilisation 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 et 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 des pertes de connaissance ou des crises convulsives
- avez eu des troubles des reins ou du foie
- avez des antécédents de :
 - problèmes cardiaques et/ou vasculaires
 - 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 eu un faible nombre de globules blancs; si vous êtes atteints d'une fièvre ou d'une infection lors du traitement par RISPERDAL CONSTA®, vous devez en informer votre médecin immédiatement
- 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 une prédisposition à l'hypotension (tension artérielle basse), avez ou avez eu une maladie cardiaque ou un traitement pour une maladie cardiaque qui vous rend plus à risque d'avoir une tension artérielle basse ou une sensation d'étourdissement lorsque vous vous levez après avoir été assis ou allongé
- 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 »)
- avez la maladie de Parkinson

- avez la démence à corps de Lewy
- avez ou avez eu un cancer du sein
- avez une tumeur de l'hypophyse
- 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 RISPERDAL CONSTA®
- prenez un ou plusieurs autres médicaments (sur ordonnance ou en vente libre, ou produits de santé naturels)
- consommez de l'alcool ou des drogues illicites
- 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

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

Si vous prenez du furosémide, dites-le à votre médecin. 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, on a observé :
 - 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, même brièvement, obtenez immédiatement de l'aide médicale.

Si vous prenez un traitement pour la tension artérielle

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

Effets sur le nouveau-né

Vous ne devez pas prendre RISPERDAL CONSTA® pendant que vous êtes enceinte ou si vous prévoyez le devenir, à moins d'en avoir discuté avec votre médecin.

Si vous avez pris 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 d'urgence si votre nouveau-né présente l'un de ces symptômes.

Dans certains cas, les nourrissons nés de mères qui ont pris de la rispéridone durant la grossesse ont manifesté des symptômes graves ayant nécessité leur hospitalisation

Autres précautions

Conduite ou 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 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 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 surveiller votre sang tout au long de votre traitement par RISPERDAL CONSTA®.

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

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

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

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

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

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

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

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

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

Surdosage :

Si vous pensez avoir pris une trop grande quantité de RISPERDAL CONSTA®, 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 :

- conscience réduite
- envie de dormir
- tremblement excessif
- raideur musculaire excessive
- rythme cardiaque rapide
- battements de cœur irréguliers ou autres symptômes d'un battement du cœur irrégulier, 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 oubliée :

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

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Lorsque vous recevez RISPERDAL CONSTA®, 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 comprennent les suivants : symptômes du rhume, difficulté à s'endormir ou à rester endormi, dépression, anxiété, tremblements, réduction de l'activité ou de la fonction motrice, telle qu'une raideur musculaire légère, salivation augmentée et/ou excessive, et mal de tête.

Les effets secondaires fréquents comprennent les suivants : pneumonie, infection urinaire, symptômes rappelant ceux de la grippe, anémie, trouble du sommeil, irritabilité, perte de poids, mouvements incontrôlables du visage ou du corps, rigidité musculaire, lenteur des mouvements et raideur ou spasmes musculaires, tremblements, vision trouble, accélération de la fréquence cardiaque, tension artérielle basse, tension artérielle élevée, douleur abdominale, nausées/vomissements, constipation,

diarrhée, indigestion, bouche sèche, spasmes musculaires, pertes d'urine, enflure du corps, des bras ou des jambes, faiblesse, fatigue, augmentation des taux de transaminases hépatiques dans le sang, et réaction au site d'injection, y compris démangeaisons, douleur ou enflure.

RISPERDAL CONSTA® peut augmenter le taux d'une hormone appelée « prolactine ». Ce taux est déterminé à l'aide d'un test sanguin. Les symptômes comprennent :

- Chez l'homme :
 - une augmentation du volume des seins
 - de la difficulté à obtenir ou à maintenir une érection ou un autre dysfonctionnement sexuel
- Chez la femme :
 - 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 souffrez d'une affection appelée hypogonadisme, vous pourriez présenter un risque accru de fractures osseuses attribuables à l'ostéoporose. Ce phénomène peut survenir aussi bien chez les hommes que chez les femmes.

On a également signalé un taux élevé de sucre dans le sang. Consultez votre médecin si vous éprouvez des symptômes tels qu'une soif excessive ou un besoin excessif d'uriner.

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

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

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

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

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptômes/effets	Téléphonez à votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Fréquents			
Éruption cutanée seule		✓	
Dystonie : mouvements de torsion incontrôlables pouvant altérer la posture ou toucher le visage, y compris les yeux, la bouche, la langue et la mâchoire		✓	
Peu fréquents			
Crise convulsive (c.-à-d. perte de conscience avec tremblements incontrôlables)			✓
Dyskinésie tardive : contractions musculaires involontaires ou mouvements anormaux du visage ou de la langue ou du corps		✓	
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 (donc une « réaction anaphylactique »)			✓
Dysphagie : difficulté à avaler pouvant faire en sorte que de la nourriture ou des liquides aillent dans les poumons		✓	
Rares			
Inflammation du pancréas : douleurs abdominales intenses, fièvre, nausées et vomissements			✓
Jaunisse : jaunissement de la peau et des yeux, urine foncée			✓
Rhabdomyolyse : urine très foncée (de la couleur du thé), sensibilité et/ou douleur musculaire			✓

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

Symptômes de dégradation musculaire tels que douleur, faiblesse et enflure de 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'allergies comprennent : éruption cutanée, enflure de la gorge, démangeaisons ou difficulté à respirer. Ces symptômes peuvent indiquer une réaction allergique grave.			✓
Catatonie : être incapable de bouger ou de réagir tout en étant éveillé		✓	

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

Gardez RISPERDAL CONSTA® hors de la vue et de la portée des enfants.

La date de péremption de RISPERDAL CONSTA® est imprimée sur l'emballage. Passé 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
ou contacter le fabricant, Janssen Inc., au :
1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

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

Dernière révision : novembre 2018

© 2018 JANSSEN Inc.
Marques de commerce utilisées sous licence.
Toutes les autres marques de commerce de tierces parties sont détenues par leurs propriétaires respectifs.