

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 12/04/2016

Dénomination du médicament

RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Rispéridone

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie ?
3. Comment utiliser RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie appartient à un groupe de médicaments appelés « antipsychotiques ».

Indications thérapeutiques

RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie est utilisé dans le traitement d'entretien de la schizophrénie, au cours de laquelle vous pouvez voir, entendre ou ressentir des choses qui ne sont pas là, avoir des croyances erronées, ou ressentir une suspicion inhabituelle, ou vous sentir confus.

RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie est destiné aux patients qui sont actuellement traités par des antipsychotiques oraux (par exemple, comprimés, gélules).

RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie peut aider à atténuer les symptômes de votre maladie et empêcher vos symptômes de réapparaître.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie :

- Si vous êtes allergique à la rispéridone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6.).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**Mises en garde et précautions d'emploi**

- Si vous n'avez jamais pris de RISPERDAL quelle que soit la forme d'administration, vous devrez commencer par du RISPERDAL oral avant de commencer le traitement par RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie si :

- Vous avez un problème cardiaque. Les exemples incluent un rythme cardiaque irrégulier ou si vous êtes sujet à une tension artérielle basse ou si vous utilisez des médicaments pour votre tension artérielle. RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie peut entraîner une baisse de la tension artérielle. Votre dose pourra nécessiter une adaptation.
- Vous avez connaissance de tout facteur qui pourrait favoriser la survenue d'un accident vasculaire cérébral, tel qu'une tension artérielle élevée, un trouble cardiovasculaire ou des troubles de la circulation au niveau du cerveau.
- Vous avez déjà présenté des mouvements involontaires de la langue, de la bouche et du visage.
- Vous avez déjà eu des symptômes incluant une température élevée, une raideur musculaire, une transpiration, ou un état de conscience diminué (également connu comme le Syndrome Malin des Neuroleptiques).
- Vous avez une maladie de Parkinson ou une démence.
- Vous savez que vous avez eu par le passé un faible taux de globules blancs (qui peut ou non avoir été causé par d'autres médicaments).
- Vous êtes diabétique.
- Vous êtes épileptique.
- Vous êtes un homme et vous avez déjà eu une érection prolongée ou douloureuse.
- Vous avez des difficultés à contrôler votre température corporelle ou une température élevée.
- Vous avez des problèmes rénaux.
- Vous avez des problèmes hépatiques.
- Vous avez un niveau anormalement élevé d'hormone prolactine dans votre sang ou si vous avez une tumeur, potentiellement liée à la prolactine.
- Vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins, car la prise de ce type de médicament a été associée à la formation de caillots sanguins.

Si vous n'êtes pas certain que ce qui précède s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie.

Puisqu'un taux dangereusement faible d'un certain type de globules blancs nécessaires pour lutter contre les infections dans votre sang a été très rarement observé chez les patients utilisant RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie, votre médecin peut vérifier votre numération de globules blancs.

Même si vous avez précédemment toléré la rispéridone par voie orale, de rares réactions allergiques peuvent survenir après avoir reçu une injection de RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie. Demandez immédiatement une aide médicale si vous ressentez une éruption cutanée, un gonflement de la gorge, des démangeaisons ou des difficultés à respirer, ces signes pouvant être liés à une réaction allergique grave.

RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie peut entraîner une prise de poids. Une prise de poids importante peut nuire à votre santé. Votre médecin doit régulièrement mesurer votre poids.

Puisque des diabètes ou la détérioration de diabètes préexistants ont été observés avec les patients prenant RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie, votre médecin doit vérifier les signes d'un taux élevé de sucre dans le sang. Chez les patients ayant un diabète préexistant, le glucose présent dans le sang doit être régulièrement contrôlé.

RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie augmente fréquemment le taux d'une hormone appelée « prolactine » dans le sang. Ceci peut causer des effets

indésirables tels que des troubles menstruels ou des problèmes de fertilité chez les femmes, un gonflement des seins chez les hommes (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Si ces effets indésirables apparaissent, l'évaluation du taux de prolactine dans le sang est recommandée.

Pendant une opération des yeux pour une nébulosité du cristallin (cataracte), la pupille (le cercle noir au centre de votre œil) peut ne pas se dilater correctement. De même, l'iris (la partie colorée de l'œil) peut devenir flasque pendant l'intervention et ceci pourrait entraîner une lésion oculaire. Si vous devez être opéré des yeux, assurez-vous d'informer votre ophtalmologiste que vous utilisez actuellement ce médicament.

Sujets âgés déments

RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie ne doit pas être utilisé chez les personnes âgées démentes.

Un traitement médical doit être immédiatement mis en place si vous ou la personne qui s'occupe de vous constatez une modification soudaine de votre état mental ou une soudaine faiblesse ou insensibilité au niveau du visage, des bras ou des jambes, en particulier d'un seul côté, ou une élocution confuse, même pendant une période de temps courte. Ceci peut être le signe d'un accident vasculaire cérébral.

Problèmes de reins ou de foie

Bien que la rispéridone par voie orale ait été étudiée, RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie n'a pas été étudié chez les patients avec des problèmes de reins ou de foie. RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie doit être administré avec précaution dans ce groupe de patients.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est particulièrement important de parler avec votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des produits suivants

- Médicaments agissant au niveau de votre cerveau pour vous aider à vous calmer (benzodiazépines) ou certains médicaments de la douleur (opiacés), médicaments contre l'allergie (certains antihistaminiques), la rispéridone pouvant augmenter l'effet sédatif de tous ces médicaments.
- Médicaments qui peuvent changer l'activité électrique de votre cœur, tels que les médicaments contre le paludisme, les problèmes de rythme cardiaque, les allergies (antihistaminiques), certains antidépresseurs ou d'autres médicaments destinés à des problèmes mentaux.
- Médicaments qui entraînent un ralentissement des battements du cœur.
- Médicaments qui entraînent une baisse du potassium dans le sang (par exemple, certains diurétiques).
- Médicaments de la maladie de Parkinson (par exemple lévodopa).
- Médicaments qui traitent la tension artérielle augmentée. RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie peut diminuer la tension artérielle.
- Comprimés facilitant l'élimination des urines (diurétiques) utilisés dans les problèmes cardiaques ou les gonflements de certaines parties de votre corps dus à une accumulation de quantités trop importantes d'eau (par exemple, furosémide ou chlorothiazide). RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie pris seul ou avec du furosémide peut entraîner une augmentation du risque d'accident vasculaire cérébral ou de décès chez les personnes âgées démentes.

Les médicaments suivants peuvent diminuer l'effet de la rispéridone :

- Rifampicine (un médicament pour traiter certaines infections).
- Carbamazépine, phénytoïne (médicaments de l'épilepsie).
- Phénobarbital.

Si vous commencez ou arrêtez un traitement avec ces médicaments vous pourriez avoir besoin d'une dose différente de rispéridone.

Les médicaments suivants peuvent augmenter l'effet de la rispéridone :

- Quinidine (utilisée dans certains types de maladie du cœur).
- Antidépresseurs tels que paroxétine, fluoxétine, antidépresseurs tricycliques.
- Médicaments appelés bêta-bloquants (utilisés pour traiter une tension artérielle élevée).
- Phénothiazines (médicaments utilisés dans le traitement des psychoses ou pour calmer).
- Cimétidine, ranitidine (qui bloquent l'acidité de l'estomac).

- Itraconazole et kétoconazole (médicaments pour le traitement des infections fongiques).
- Certains médicaments utilisés dans le traitement du VIH/SIDA, comme le ritonavir.
- Vérapamil, un médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle et/ou anomalie du rythme cardiaque.
- Sertraline et fluvoxamine, médicaments utilisés pour traiter la dépression et d'autres troubles psychiatriques.

Si vous commencez ou arrêtez un traitement avec ces médicaments vous pourriez avoir besoin d'une dose différente de rispéridone.

Si vous n'êtes pas certain que ce qui précède s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie.

Interactions avec les aliments et les boissons

RISPERDALCONSTA L.P. avec des aliments, boissons et de l'alcool

Vous devez éviter de boire de l'alcool pendant le traitement par RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse, allaitement et fertilité

- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Votre médecin décidera si vous pouvez l'utiliser.
- Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie durant le dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse) : tremblement, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement, agitation, problème de respiration et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.
- RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie peut augmenter votre taux d'une hormone appelée «prolactine» qui peut avoir un impact sur la fertilité (voir QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?).

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des sensations de vertige, une fatigue et des problèmes de vision peuvent survenir au cours du traitement par RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie. Vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines avant d'en avoir parlé avec votre médecin.

Liste des excipients à effet notoire

RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par injection, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie est administré en injection intramusculaire soit dans le bras, soit dans le muscle fessier toutes les deux semaines par un professionnel de santé. Les injections se feront alternativement entre le côté droit et le côté gauche et ne doivent pas être réalisées par voie intraveineuse.

La dose recommandée est la suivante

Adultes

Dose initiale

Si votre dose initiale journalière de rispéridone orale (par exemple, comprimés) était de 4 mg ou moins pendant les deux dernières semaines, votre dose initiale doit être de 25 mg de RISPERDALCONSTA L.P..

Si votre dose initiale journalière de rispéridone orale (par exemple, comprimés) était supérieure à 4 mg pendant les deux dernières semaines, vous pourrez recevoir une dose initiale de 37,5 mg de RISPERDALCONSTA L.P..

Si vous êtes actuellement traité par d'autres antipsychotiques oraux que la rispéridone, votre dose initiale dépendra de votre traitement actuel. Votre médecin choisira RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg ou 37,5 mg.

Votre médecin décidera de la dose de RISPERDALCONSTA L.P. adaptée pour vous.

Dose d'entretien

- La dose usuelle est une injection de 25 mg toutes les deux semaines.
- Une dose plus élevée de 37,5 mg ou 50 mg peut également être nécessaire. Votre médecin vous indiquera la dose de RISPERDALCONSTA L.P. la mieux adaptée pour vous.
- Votre médecin pourra vous prescrire du RISPERDAL par voie orale pendant les trois premières semaines suivant la première injection.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez reçu plus de RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie que vous n'auriez dû :

Les personnes qui ont reçu plus de RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie qu'elles n'auraient dû ont présenté les symptômes suivants : somnolence, fatigue, mouvements anormaux du corps, difficultés à se tenir debout et à marcher, sensation de vertige due à une tension artérielle basse et battements anormaux du cœur. Des cas de troubles de la conduction électrique du cœur et des convulsions ont été rapportés.

Consultez immédiatement un médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez d'utiliser RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie :

Vous perdrez les effets de ce médicament. Vous ne devez pas arrêter ce médicament sans que votre médecin vous ait dit de le faire car vos symptômes peuvent réapparaître. Assurez-vous de ne pas manquer vos rendez-vous prévus pour vos injections toutes les deux semaines.

Si vous ne pouvez maintenir votre rendez-vous, contactez immédiatement votre médecin pour discuter d'une autre date à laquelle vous pourrez venir faire votre injection. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie n'est pas destiné aux personnes de moins de 18 ans.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Informez immédiatement votre médecin si vous :

- Présentez des caillots sanguins veineux, particulièrement au niveau des jambes (les symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur au niveau des jambes), qui peuvent se déplacer via les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons et provoquer une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer. Si vous ressentez un de ces symptômes, consultez un médecin immédiatement.
- Avez une démence et présentez un changement soudain de votre état mental ou une soudaine faiblesse ou engourdissement du visage, des bras ou des jambes, surtout d'un côté, ou des troubles de l'élocution, même pendant une courte période de temps. Ceux-ci peuvent être des signes d'un accident vasculaire cérébral.
- Présentez de la fièvre, une raideur musculaire, des sueurs ou une baisse du niveau de la conscience (un trouble appelé « Syndrome Malin des Neuroleptiques »). Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.
- Etes un homme et présentez une érection prolongée ou douloureuse. C'est ce que l'on appelle priapisme. Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.

- Présentez des mouvements rythmiques involontaires de la langue, de la bouche et du visage. L'arrêt de la rispéridone peut être nécessaire.
- Présentez une réaction allergique sévère caractérisée par de la fièvre, un gonflement de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue, un essoufflement, des démangeaisons, une éruption cutanée ou une chute de la tension artérielle. Même si vous avez précédemment toléré la rispéridone par voie orale, de rares réactions allergiques peuvent survenir après avoir reçu une injection de RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- Symptômes du rhume.
- Difficulté à s'endormir ou à rester endormi.
- Dépression, anxiété.
- Parkinsonisme ; Cet état peut inclure des mouvements lents ou altérés, une sensation de raideur ou de crampe musculaire (rendant vos mouvements saccadés), et parfois même une sensation de mouvement « gelés » et redémarrent ensuite. D'autres signes de parkinsonisme incluent une marche trainante et lente, un tremblement au repos, une augmentation de la salive et/ou baver, et une perte d'expression du visage.
- Maux de tête.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Pneumonie, infection thoracique (bronchite), sinusite, infection urinaire, syndrome grippal.
- Anémie.
- Augmentation du taux d'une hormone appelée « prolactine » retrouvé grâce à un test sanguin (ce qui peut ou non causer des symptômes). Les symptômes d'un taux élevé de prolactine apparaissent peu fréquemment et peuvent inclure chez les hommes un gonflement des seins, une difficulté à avoir ou maintenir une érection, une diminution du désir sexuel ou d'autres troubles sexuels. Chez les femmes, une gêne mammaire, un écoulement de lait au niveau des seins, une absence des règles, ou d'autres problèmes avec vos règles ou des problèmes de fertilité.
- Taux de sucre dans le sang élevé, prise de poids, augmentation de l'appétit, perte de poids, diminution de l'appétit.
- Trouble du sommeil, irritabilité, diminution du désir sexuel, agitation, sensation d'être endormi ou moins alerte.
- Dystonie. C'est un état impliquant une contraction involontaire lente ou soutenue des muscles. Bien que n'importe quelle partie du corps peut être touchée (et peut entraîner une posture anormale), la dystonie implique souvent les muscles du visage, y compris des mouvements anormaux des yeux, de la bouche, de la langue ou de la mâchoire.
- Sensation vertigineuse.
- Dyskinésie. C'est un état impliquant des mouvements musculaires involontaires, et peut inclure des mouvements répétitifs, spastiques ou tordus, ou des secousses.
- Tremblement (secousse).
- Vision floue.
- Rythme cardiaque rapide.
- Hypotension, douleur abdominale, hypertension.
- Essoufflement, maux de gorge, toux, nez bouché.
- Douleur abdominale, gêne abdominale, vomissement, nausée, infection de l'estomac ou des intestins, constipation, diarrhée, indigestion, sécheresse buccale, mal de dent.
- Eruption cutanée.
- Spasmes musculaires, douleur osseuse ou musculaire, douleur dorsale, douleur articulaire.
- Incontinence urinaire (émission involontaire d'urines).
- Dysfonctionnement érectile.
- Perte des règles.
- Ecoulement de lait au niveau des seins.
- Gonflement du corps, des bras ou des jambes, fièvre, faiblesse, fatigue (épuisement).

- Douleur.
- Réaction au site d'injection, incluant démangeaison, douleur ou gonflement.
- Augmentation des transaminases hépatiques dans votre sang, augmentation des GGT (une enzyme hépatique appelée gamma-glutamyltransférase) dans votre sang.
- Chute.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Infection des voies respiratoires, infection de la vessie, infection de l'oreille.
- Infection de l'œil, infection des amygdales, infection fongique des ongles, infection cutanée, infection, une infection limitée à une seule zone de la peau ou à une partie du corps, infection virale, inflammation cutanée causée par des acariens, abcès sous la peau.
- Diminution du nombre de globules blancs, diminution des plaquettes (cellules sanguines qui vous aident à arrêter les saignements), diminution des globules rouges.
- Réaction allergique.
- Sucre dans les urines, diabète ou aggravation de diabète.
- Perte d'appétit entraînant malnutrition et faible poids corporel.
- Taux élevé de triglycérides sanguin (un type de graisse), augmentation du cholestérol dans votre sang.
- Humeur exaltée (manie), confusion, incapacité à atteindre l'orgasme, nervosité, cauchemars.
- Dyskinésie tardive (mouvements saccadés ou secousses que vous ne pouvez pas contrôler au niveau de votre visage, langue, ou d'autres parties de votre corps). Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez des mouvements rythmiques involontaires de la langue, de la bouche et du visage. L'arrêt de RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie peut être nécessaire.
- Perte soudaine de l'arrivée de sang au niveau du cerveau (accident vasculaire cérébral ou « mini » attaque cérébrale).
- Perte de conscience, convulsions (crises), évanouissement.
- Besoin impératif de bouger des parties de votre corps, trouble de l'équilibre, anomalie de la coordination, sensation vertigineuse lors du passage à la position debout, perturbation de l'attention, problème d'élocution, perte ou altération du goût, sensation de la peau à la douleur et au toucher diminuée, sensation de picotement, de piquûre, ou un engourdissement de la peau.
- Infection de l'œil ou « œil rose », sécheresse oculaire, augmentation des larmes, rougeur des yeux.
- Sensation de tournoiement (vertige), bourdonnement dans les oreilles, douleur de l'oreille.
- Fibrillation auriculaire (rythme cardiaque anormal), interruption de la conduction entre les parties supérieure et inférieure du cœur, conduction électrique anormale du cœur, allongement de l'intervalle QT de votre cœur, ralentissement du rythme cardiaque, tracé électrique anormal du cœur (électrocardiogramme ou ECG), sentiment de battements ou pulsations dans votre poitrine (palpitations).
- Tension artérielle basse en position debout (par conséquent, certaines personnes prenant RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie peuvent se sentir faibles, mal ou s'évanouir lorsqu'elles se mettent debout ou se redressent soudainement).
- Respiration rapide et superficielle, congestion des voies respiratoires, respiration sifflante, saignement de nez.
- Incontinence fécale, difficultés à avaler, flatulence.
- Démangeaison, perte de cheveux, eczéma, sécheresse cutanée, rougeur cutanée, décoloration de la peau, acné, démangeaison squameuse du cuir chevelu ou de la peau.
- Augmentation des CPK (créatine phosphokinase) dans votre sang, enzyme qui est parfois libérée lors de rupture musculaire.
- Raideur articulaire, enflure des articulations, faiblesse musculaire, douleur au cou.
- Envies fréquentes d'uriner, incapacité à uriner, douleur en urinant.
- Troubles de l'éjaculation, retard des règles, absence de menstruations ou autres problèmes avec vos règles (chez la femme), développement des seins chez les hommes, dysfonctionnement sexuel, douleur mammaire, gêne mammaire, écoulement vaginal.
- Gonflement du visage, de la bouche, des yeux ou des lèvres.

- Frissons, augmentation de la température corporelle.
- Changement dans votre façon de marcher.
- Sensation de soif, sensation de malaise, gêne thoracique, ne pas se sentir bien.
- Durcissement de la peau.
- Augmentation des enzymes du foie de votre sang.
- Douleur liée à l'administration.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Diminution d'un type globules blancs qui aident à vous protéger contre les infections.
- Sécrétion inappropriée de l'hormone contrôlant le volume d'urine.
- Hypoglycémie
- Consommation excessive d'eau.
- Manque d'émotion.
- Syndrome malin des neuroleptiques (confusion, réduction ou perte de la conscience, forte fièvre, raideur musculaire sévère).
- Faible niveau de conscience.
- Secousses de la tête.
- Problèmes dans les mouvements de vos yeux, yeux roulants, hypersensibilité des yeux à la lumière.
- Problèmes oculaires pendant une chirurgie de la cataracte. Pendant une chirurgie de la cataracte, un état appelé syndrome de l'iris hypotonique peropératoire (SIHP) peut survenir si vous utilisez ou avez utilisé RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie. Si vous avez besoin d'une chirurgie de la cataracte, assurez-vous d'informer votre ophtalmologiste que vous utilisez ou avez utilisé ce médicament.
- Battement cardiaque irrégulier.
- Nombre dangereusement faible d'un certain type de globules blancs nécessaires pour lutter contre les infections dans votre sang, augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs) dans votre sang, caillot sanguin dans les jambes, caillot sanguin dans les poumons.
- Difficultés à respirer pendant le sommeil (apnée du sommeil).
- Pneumonie causée par l'inhalation d'aliments, congestion pulmonaire, crépitements pulmonaires, affections de la voix, troubles des voies respiratoires.
- Inflammation du pancréas, obstruction intestinale.
- Selles très dures.
- Eruption cutanée liée au médicament.
- Urticaire, épaissement de la peau, pellicules, troubles cutanés, lésions cutanées.
- Cassure des fibres musculaires et douleurs musculaires (rhabdomyolyse).
- Posture anormale.
- Elargissement des seins, écoulements mammaires.
- Température corporelle diminuée, gêne.
- Jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse).
- Réaction allergique sévère caractérisée par de la fièvre, bouche, visage, lèvres ou langue gonflés, essoufflement, des démangeaisons, une éruption cutanée et parfois une chute de la tension artérielle.
- Prise excessive d'eau pouvant être dangereuse.
- Augmentation de l'insuline (hormone qui contrôle le niveau de sucre sanguin) dans votre sang.
- Problèmes de vaisseaux sanguins dans le cerveau.

- Non réponse aux stimuli.
- Coma dû à un diabète non contrôlé.
- Perte brusque de vision ou cécité.
- Glaucome (augmentation de la pression dans le globe oculaire), formation de croûtes au niveau du bord des paupières.
- Bouffées de chaleur, gonflement de la langue.
- Lèvres gercées.
- Priapisme (érection prolongée du pénis qui peut nécessiter un traitement chirurgical)
- Elargissement des glandes mammaires.
- Diminution de la température corporelle.
- Refroidissement des bras et des jambes.
- Symptôme de sevrage médicamenteux.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Complications d'un diabète non contrôlé pouvant engager le pronostic vital.
- Réaction allergique grave avec un gonflement qui peut impliquer la gorge et entraîner des difficultés respiratoires.
- Absence de mouvements musculaires intestinaux menant à une occlusion.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec l'utilisation d'un autre médicament appelé la palipéridone qui est très similaire à la rispéridone, donc ils peuvent être aussi attendus avec RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie : battements du cœur rapides lors du passage à la position debout.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Conserver la boîte entière au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Si la conservation au réfrigérateur n'est pas possible, la boîte peut être conservée à température ambiante (à une température ne dépassant pas 25°C) pendant une durée maximale de 7 jours avant utilisation. A utiliser dans les 6 heures suivant la reconstitution (si conservation à ou en dessous de 25°C).

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**Liste complète des substances actives et des excipients****Ce que contient RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie**

- La substance active est :

Rispéridone..... 25 mg

Pour un flacon.

- Les autres composants sont :

Poudre pour suspension injectable : [poly-(d,l-lactide-co-glycolide)].

Solvant (solution) : polysorbate 20, carmellose sodique, phosphate disodique dihydraté, acide citrique anhydre, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur

- Un petit flacon contenant la poudre pour suspension injectable à libération prolongée (dans laquelle se trouve la substance active, la rispéridone).
- Une seringue préremplie contenant 2 ml de liquide limpide et incolore à ajouter à la poudre pour suspension injectable à libération prolongée.
- Un adaptateur pour flacon West-Medimop® pour la reconstitution (ci-après appelé « adaptateur pour flacon »).
- Deux aiguilles Terumo SurGuard®3 pour injection intramusculaire (une aiguille sécurisée 21G UTW de 1 pouce (0,8 mm x 25 mm) avec dispositif de protection de l'aiguille pour administration dans le muscle deltoïde et une aiguille sécurisée 20G TW de 2 pouces (0,9 mm x 51 mm) avec dispositif de protection de l'aiguille pour administration dans le muscle fessier).

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

JANSSEN-CILAG
1, RUE CAMILLE DESMOULINS
TSA 91003
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

Exploitant

JANSSEN-CILAG
1, RUE CAMILLE DESMOULINS
TSA 91003
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

Fabricant

JANSSEN PHARMACEUTICA N.V.
TURNHOUTSEWEG 30
B-2340 BEERSE
BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est < {MM/AAAA}>< {mois AAAA}>.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Information importante

RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie exige une attention particulière aux étapes des « Instructions d'utilisation » afin de s'assurer d'une administration

réussie.

Utiliser les composants fournis

Les composants de ce conditionnement sont spécifiquement conçus pour être utilisés avec RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie. RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie doit être reconstitué uniquement dans le solvant fourni dans le conditionnement.

Ne remplacer AUCUN élément du conditionnement.

Ne pas conserver la suspension après reconstitution

Administrer la dose dès que possible après reconstitution afin d'éviter une sédimentation de la suspension.

Dosage requis

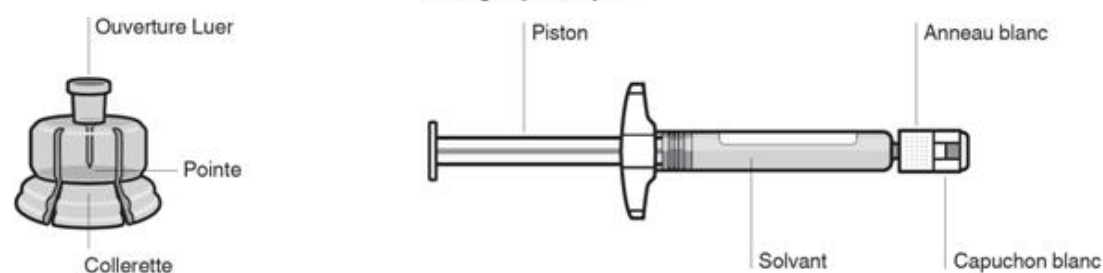
La totalité du contenu du flacon doit être administrée afin de s'assurer que la dose prévue de RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie soit délivrée.

DISPOSITIF A USAGE UNIQUE

Ne pas réutiliser. Les dispositifs médicaux exigent des caractéristiques matérielles spécifiques pour fonctionner comme prévu. Ces caractéristiques ont été vérifiées pour un usage unique seulement. Toute tentative visant à retraiter le dispositif pour une réutilisation ultérieure peut nuire à l'intégrité du dispositif ou mener à une détérioration de sa performance.

Contenu du conditionnement extérieur

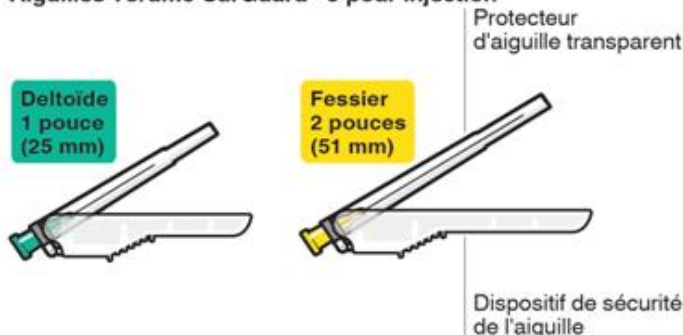
Adaptateur pour flacon West-Medimop® Seringue préremplie



Flacon



Aiguilles Terumo SurGuard®-3 pour injection



Etape 1

Assemblage des composants

Sortir le conditionnement

Assembler l'adaptateur pour flacon au flacon



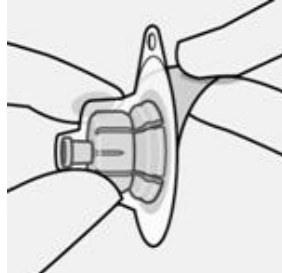
Attendre 30 minutes

Sortir le conditionnement du réfrigérateur et laisser reposer à température ambiante pendant au



Retirer la capsule du flacon

Retirer la capsule colorée du flacon.



Préparer l'adaptateur pour flacon

Tenir l'emballage stérile comme illustré. Tirer pour ouvrir et enlever le support papier.



Assembler l'adaptateur au flacon

Placer le flacon sur une surface dure et tenir la base du flacon.

moins **30 minutes** avant la reconstitution.

Ne pas réchauffer par un autre moyen.

Nettoyer le dessus du bouchon gris avec un tampon imbibé d'alcool.

Laisser sécher à l'air libre.

Ne pas retirer le bouchon en caoutchouc gris.

Ne pas enlever l'adaptateur pour flacon de l'emballage.

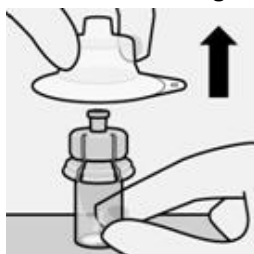
Ne toucher la pointe de l'adaptateur à aucun moment. Cela entraînerait une contamination.

Centrer l'adaptateur sur le bouchon en caoutchouc gris. Enfoncer l'adaptateur pour flacon au travers du bouchon du flacon d'un mouvement vif vers le bas jusqu'à ce que vous entendiez le déclic indiquant que l'adaptateur est bien en place.

Ne pas placer l'adaptateur pour flacon avec un angle, autrement le solvant pourrait fuir au moment du transfert dans le flacon.



Assembler la seringue préremplie à l'adaptateur pour flacon



Retirer l'emballage stérile

Retirer l'adaptateur de l'emballage stérile seulement lorsque vous êtes prêt à retirer le capuchon blanc de la seringue préremplie.

Garder le flacon à la verticale afin d'éviter une fuite. Tenir la base du flacon et tirer sur l'emballage stérile pour l'enlever.

Ne pas agiter.

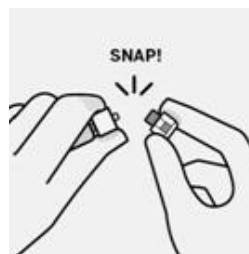
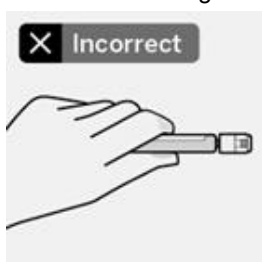
Ne pas toucher l'ouverture Luer se trouvant sur l'adaptateur pour flacon. Cela entraînerait une contamination.



Utiliser la bonne prise

Tenir par l'anneau blanc au niveau de l'embout de la seringue.

Ne pas tenir la seringue par le corps en verre durant l'assemblage.

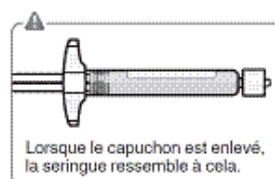


Retirer le capuchon

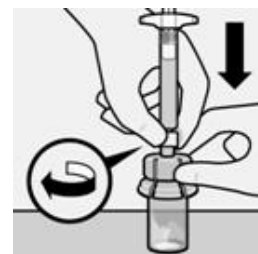
En tenant l'anneau blanc, casser net le capuchon blanc.

Ne pas dévisser ou couper le capuchon blanc.

Ne pas toucher l'embout de la seringue. Cela entraînerait une contamination.



Le capuchon cassé peut être jeté.



Connecter la seringue à l'adaptateur pour flacon

Tenir l'adaptateur par la collerette pour le maintenir fixe.

Tenir la seringue par l'anneau blanc puis insérer l'embout dans l'ouverture Luer de l'adaptateur pour flacon.

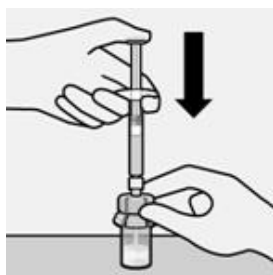
Ne pas tenir le corps en verre de la seringue. Cela peut entraîner une désolidarisation ou un détachement de l'anneau blanc.

Fixer la seringue à l'adaptateur pour flacon en la vissant fermement **dans le sens des aiguilles d'une montre** jusqu'à ce qu'elle soit bien ajustée.

Ne pas trop serrer. Un serrage excessif peut casser l'embout de la seringue.

Etape 2

Reconstituer les microsphères



Injecter le solvant

Injecter la totalité du solvant de la seringue dans le flacon.

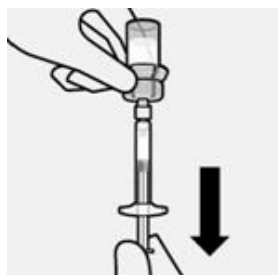
Le contenu du flacon est alors sous pression. Maintenir le piston vers le bas avec le pouce.



Mettre en suspension les microsphères dans le solvant

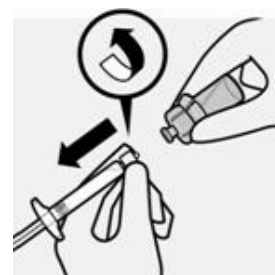
Tout en maintenant le piston enfoncé, **agiter vigoureusement pendant au moins 10 secondes**, comme illustré.

Vérifier la suspension. Lorsqu'elle a été agitée correctement, la suspension apparaît uniforme, épaisse et de couleur laiteuse. Les microsphères seront visibles dans le liquide.



Transférer la suspension dans la seringue

Retourner complètement le flacon. Tirer lentement le piston vers le bas pour prélever l'intégralité du contenu du flacon dans la seringue.



Retirer l'adaptateur pour flacon

Tenir la seringue par l'anneau blanc et la dévisser de l'adaptateur pour flacon.

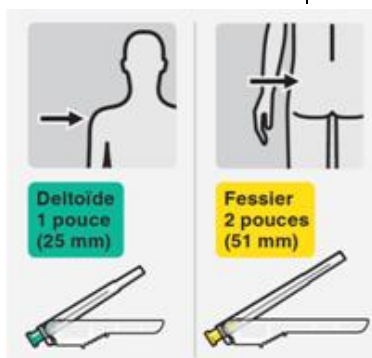
Découper la partie détachable de l'étiquette du flacon suivant les pointillés. Appliquer l'étiquette détachée sur la seringue dans un but d'identification.

Jeter le flacon et l'adaptateur de manière appropriée.

Procéder immédiatement à la prochaine étape afin que la suspension ne sédimente pas.

Etape 3

Attacher l'aiguille



Sélectionner l'aiguille adéquate

Choisir l'aiguille selon la localisation de l'injection (fessier ou deltoïde).

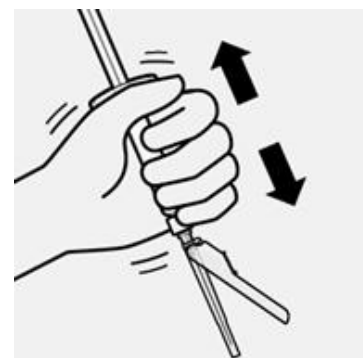


Attacher l'aiguille

Ouvrir à moitié le film de la plaquette et utiliser la base de l'aiguille pour la saisir, comme illustré.

En tenant l'anneau blanc de la seringue, attacher la seringue à la connexion Luer de l'aiguille en la tournant fermement **dans le sens des aiguilles d'une montre** jusqu'à ce qu'elle soit bien ajustée.

Ne pas toucher l'ouverture Luer de l'aiguille. Cela entraînerait une contamination.

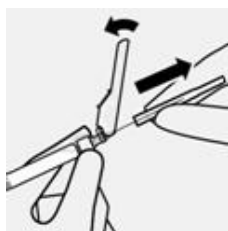


Remise en suspension des microsphères

Retirer entièrement le film de la plaquette. Juste avant injection, agiter de nouveau vigoureusement la seringue, car quelques sédiments se seront déposés.

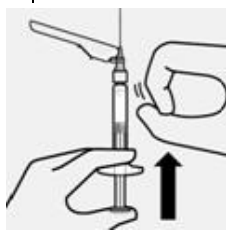
Etape 4

Injecter la dose

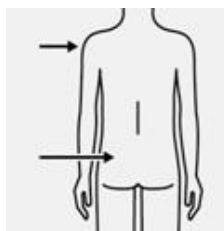

Retirer le protecteur d'aiguille transparent

Repousser le dispositif de sécurité de l'aiguille vers la seringue, comme illustré. Puis tenir la seringue par l'anneau blanc et retirer soigneusement le protecteur d'aiguille transparent en tirant dans l'axe de l'aiguille.

Ne pas tourner le protecteur d'aiguille transparent, car cela risque de désolidariser la connexion Luer.

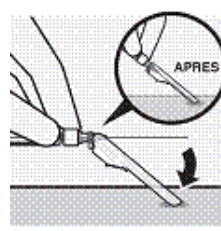

Retirer les bulles d'air

Tenir la seringue vers le haut et tapoter doucement afin de faire remonter les éventuelles bulles d'air. Enfoncer lentement et avec précaution le piston vers le haut pour faire sortir l'air.


Injecter

Injecter immédiatement la totalité du contenu de la seringue en intramusculaire (IM) dans le muscle fessier ou deltoïde du patient. L'injection dans le muscle fessier doit être faite dans le quadrant supéro-externe de la fesse.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.


Sécuriser l'aiguille dans le dispositif de sécurité

D'une main, placer le dispositif de sécurité de l'aiguille à un angle de 45 degrés sur une surface dure et plane.

Appuyer fermement et rapidement vers le bas jusqu'à ce que l'aiguille soit complètement insérée dans le dispositif de sécurité.

Eviter toute blessure avec une aiguille :

Ne pas utiliser les deux mains.

Ne pas enlever intentionnellement ou manipuler brutalement le dispositif de sécurité de l'aiguille.

Ne pas essayer de redresser l'aiguille ou de mettre en place le dispositif de sécurité si l'aiguille est courbée ou endommagée.


Jeter les aiguilles de manière appropriée

Vérifier que le dispositif de sécurité de l'aiguille est correctement enclenché.

Jeter l'ensemble dans un conteneur approuvé pour l'élimination des objets pointus. Jeter également l'autre aiguille inutilisée fournie dans le conditionnement.

Autres

Sans objet.