Notice : Information de l'utilisateur

Xeplion 25 mg, suspension injectable à libération prolongée
Xeplion 50 mg, suspension injectable à libération prolongée
Xeplion 75 mg, suspension injectable à libération prolongée
Xeplion 100 mg, suspension injectable à libération prolongée
Xeplion 150 mg, suspension injectable à libération prolongée

Palipéridone

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE XEPLION ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER XEPLION ?
3. COMMENT UTILISER XEPLION?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER XEPLION ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE XEPLION ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Xeplion contient la substance active palipéridone qui appartient à la classe des antipsychotiques et est utilisé dans le traitement d'entretien des symptômes de la schizophrénie chez les patients adultes stabilisés par la palipéridone ou la rispéridone.

Si vous avez présenté une réponse à la palipéridone ou à la rispéridone dans le passé et avez des symptômes légers à modérés, votre médecin peut initier le traitement par Xeplion sans stabilisation préalable par la palipéridone ou la rispéridone.

La schizophrénie est une maladie avec des symptômes « positifs » et « négatifs ». Les symptômes positifs sont un excès de symptômes qui ne sont normalement pas présents. Par exemple, une personne atteinte de schizophrénie peut entendre des voix ou voir des choses qui ne sont pas là (appelées hallucinations), croire des choses qui ne sont pas vraies (appelées illusions), ou se sentir inhabituellement suspicieuse envers les autres. Les symptômes négatifs représentent une absence de comportements ou de sentiments qui sont normalement présents. Par exemple, une personne atteinte de schizophrénie peut sembler en retrait et peut ne manifester aucune réaction émotionnelle ou peut avoir des difficultés à parler de manière claire et logique. Les personnes atteintes de cette maladie peuvent également se sentir déprimées, anxieuses, coupables ou tendues.

Xeplion peut aider à soulager les symptômes de votre maladie et empêcher vos symptômes de revenir.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER XEPLION ?

N'utilisez jamais Xeplion

- si vous êtes allergique à la palipéridone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes allergique à un autre médicament antipsychotique contenant de la rispéridone.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Xeplion.
Ce médicament n'a pas été étudié chez les patients âgés déments. Cependant, les patients âgés déments, qui sont traités par d'autres types de médicaments similaires, peuvent avoir une augmentation du risque d'attaque cérébrale ou de décès. (voir rubrique 4, Quels sont les effets indésirables éventuels).

Tous les médicaments ont des effets indésirables et certains effets indésirables de ce médicament peuvent aggraver les symptômes d'autres affections médicales. Ainsi, il est important de parler avec votre médecin des affections suivantes qui peuvent potentiellement s'aggraver au cours du traitement par ce médicament :

- si vous avez la maladie de Parkinson
- si l'on a diagnostiqué précédemment chez vous un état dont les symptômes incluent une température élevée et une raideur musculaire (également connu comme le Syndrome Malin des Neuroleptiques)
- si vous avez déjà présenté des mouvements anormaux de la langue ou du visage (dyskinésie tardive)
- si vous savez que vous avez eu dans le passé un faible taux de globules blancs (qui peut ou non avoir été causé par d'autres médicaments)
- si vous êtes diabétique ou sujet au diabète
- si vous avez eu un cancer du sein ou une tumeur de l'hypophyse dans votre cerveau
- si vous avez une maladie cardiaque ou un traitement pour une maladie cardiaque qui vous rend sujet à une tension artérielle basse
- si vous avez une tension artérielle basse lorsque vous vous mettez debout ou vous redressez soudainement)
- si vous êtes épileptique
- si vous avez des troubles rénaux
- si vous avez des troubles hépatiques
- si vous avez une érection prolongée et/ou douloureuse
- si vous avez des difficultés à contrôler votre température corporelle centrale ou une température élevée
- si vous avez un niveau anormalement élevé d'hormone prolactine dans votre sang ou si vous avez une tumeur, potentiellement liée à la prolactine
- si vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins, car la prise d'antipsychotiques a été associée à la formation de caillots sanguins.

Si vous présentez l'un de ces états, parlez-en à votre médecin car il/elle voudra peut-être adapter votre posologie ou vous suivre pendant quelque temps.

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 prenant ce médicament, votre médecin peut vérifier votre numération de globules blancs.

Même si vous avez déjà toléré la rispéridone orale ou la palipéridone orale, des réactions allergiques surviennent rarement après avoir reçu des injections de Xeplion. Consultez un médecin immédiatement si vous présentez une éruption, un gonflement de la gorge, des démangeaisons ou des problèmes respiratoires qui peuvent être les signes d'une réaction allergique grave.

Ce médicament peut entrainer 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 l'aggravation de diabètes préexistants ont été observés chez des patients prenant ce médicament, votre médecin doit rechercher des 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.

Ce médicament pouvant réduire votre envie de vomir, il existe un risque qu'il puisse masquer la réaction normale du corps à l'ingestion de substances toxiques ou d'autres états médicaux.

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 entrainer une lésion oculaire. Si vous devez être opéré des yeux, assurez-vous d'informer votre ophtalmologiste que vous prenez ce médicament.

Enfants et adolescents
Ce médicament n'est pas destiné aux personnes de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Xeplion
Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prendre ce médicament avec de la carbamazépine (anti-épileptique et régulateur de l'humeur) peut nécessiter une modification de dose de ce médicament.

Comme ce médicament agit principalement au niveau du cerveau, une interférence par d'autres médicaments agissant au niveau du cerveau, tels que d'autres médicaments antipsychotiques, opioïdes, antihistaminiques et médicaments pour dormir, peut provoquer une accentuation des effets indésirables tels que la somnolence ou d'autres effets sur le cerveau.

Ce médicament pouvant diminuer la tension artérielle, la prudence s'impose lorsque ce médicament est utilisé avec d'autres médicaments qui

baissent la tension artérielle.

Xeplion peut diminuer l'effet de médicaments contre la maladie de Parkinson et le syndrome des jambes sans repos (par exemple, la lévodopa).

Ce médicament peut entraîner une anomalie à électrocardiogramme (ECG) montrant une longue durée pour qu'une impulsion électrique traverse une certaine partie du cœur (connue comme « allongement de l'intervalle QT »). Les autres médicaments qui ont cet effet incluent certains médicaments utilisés pour traiter le rythme du cœur ou pour traiter les infections, et d'autres antipsychotiques.

Si vous êtes sujet aux convulsions, ce médicament peut augmenter votre risque d'en avoir. Les autres médicaments qui ont cet effet incluent certains médicaments utilisés pour traiter la dépression et pour traiter les infections, et d'autres antipsychotiques.

Xeplion doit être utilisé avec prudence avec des médicaments augmentant l'activité du système nerveux central (psychostimulants tels que méthylphénidate).

Xeplion avec de l'alcool
L'alcool doit être évité.

Grossesse et allaitement
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 de prendre ce médicament. Vous ne devez pas utiliser ce médicament au cours de la grossesse à moins d'en avoir parlé avec votre médecin. Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé la palipéridone durant le dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse) : tremblement, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement, agitation, problème de respiration et difficulté à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

Ce médicament peut passer de la mère à l'enfant par le lait maternel et peut être nocif pour le nourrisson. Vous ne devez donc pas allaiter lors du traitement par ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Des sensations de vertige, une extrême fatigue et des problèmes de vision peuvent survenir au cours du traitement par ce médicament (voir rubrique 4). Ceci doit être pris en compte lorsqu'une vigilance totale est nécessaire, par exemple, en cas de conduite de véhicules ou d'utilisation de machines.

Xeplion contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER XEPLION?

Ce médicament est administré par votre médecin ou par un autre professionnel de santé. Votre médecin vous informera quand recevoir votre prochaine injection. Il est important de ne pas oublier la dose prévue. Si vous ne pouvez pas maintenir votre rendez-vous avec le médecin, assurez-vous de le contacter immédiatement afin qu'un autre rendez-vous puisse être fixé dès que possible.

Vous recevrez la première injection (150 mg) et la seconde injection (100 mg) de ce médicament dans la partie supérieure du bras à environ 1 semaine d'intervalle. Par la suite, vous recevrez une injection (allant de 25 mg à 150 mg) soit dans la partie supérieure du bras soit dans les fesses une fois par mois.

Si votre médecin vous remplace la rispéridone injectable à action prolongée par ce médicament, vous recevrez la première injection de ce médicament (allant de 25 mg à 150 mg) soit dans la partie supérieure du bras soit dans les fesses à la date de votre prochaine injection prévue. Par la suite, vous recevrez une injection (allant de 25 mg à 150 mg) soit dans la partie supérieure du bras soit dans les fesses une fois par mois.

En fonction de vos symptômes, votre médecin peut augmenter ou diminuer la quantité de médicament que vous recevez d'un niveau de dose lors de votre prochaine injection mensuelle prévue.

Patients avec des troubles rénaux
Votre médecin peut ajuster votre dose de ce médicament basé sur votre fonction rénale. Si vous avez de légers troubles rénaux, votre médecin peut vous donner une dose plus faible. Si vous avez des troubles rénaux modérés ou sévères, ce médicament ne doit pas être utilisé.

Personnes âgées
Votre médecin peut réduire votre dose de ce médicament si votre fonction rénale est réduite.

Si vous avez reçu plus de Xeplion que vous n'auriez dû
Ce médicament vous sera administré sous surveillance médicale ; il est, par conséquent, peu probable que vous en receviez trop.

Les patients ayant reçu trop de palipéridone peuvent ressentir les symptômes suivants :
somnolence ou sédation, fréquence cardiaque rapide, tension artérielle basse, électrocardiogramme anormal (tracé électrique du cœur) ou mouvements lents ou anormaux du visage, du corps, des bras ou des jambes.

Si vous arrêtez d'utiliser Xeplion
Si vous cessez de recevoir vos injections, vous perdrez les effets de ce médicament. Vous ne devez pas arrêter d'utiliser ce médicament sans que votre médecin vous ait dit de le faire car vos symptômes peuvent réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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 pour 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.
- êtes un homme et présentez une érection prolongée ou douloureuse. C'est ce que l'on appelle le priapisme. Un traitement médical immédiat peut être nécessaire.
- présentez des mouvements rythmiques involontaires de la langue, la bouche et du visage. L'arrêt de la palipéridone 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 et parfois une baisse de la tension artérielle (constituant une « réaction anaphylactique »). Même si vous avez déjà toléré la rispéridone orale ou la palipéridone orale, des réactions allergiques surviennent rarement après avoir reçu des injections de palipéridone.
- prévoyez de subir une opération des yeux, assurez-vous d'informer votre ophtalmologiste que vous prenez ce médicament. Pendant une opération des yeux pour une nébulosité du cristallin (cataracte), l'iris (la partie colorée de l'œil) peut devenir flasque pendant l'intervention (connu sous le nom de « syndrome de l'iris hypotonique ») et ceci pourrait entrainer une lésion oculaire.
- savez que vous avez un nombre dangereusement faible d'un certain type de globules blancs nécessaires pour lutter contre les infections dans votre sang.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Effets indésirables très fréquents : peuvent affecter plus d'1 personne sur 10

- difficulté à s'endormir ou à rester endormi.

Effets indésirables fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- symptôme du rhume, infection urinaire, syndrome grippal
- Xeplion peut augmenter votre taux d'une hormone appelée « prolactine » retrouvé grâce à un test sanguin (ce qui peut ou non causer des symptômes). Lorsque les symptômes d'un taux élevé de prolactine apparaissent, ils peuvent inclure (chez les hommes) un gonflement des seins, une difficulté à avoir ou maintenir une érection, 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
- taux élevé de sucre sanguin, prise de poids, perte de poids, diminution de l'appétit
- irritabilité, 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
- impatience, 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)
- céphalée
- rythme cardiaque rapide
- hypertension artérielle
- toux, nez bouché
- douleur abdominale, vomissement, nausée, constipation, diarrhée, indigestion, mal de dent

- augmentation des transaminases hépatiques dans votre sang
- douleur osseuse ou musculaire, douleur dorsale, douleur articulaire
- absence des règles
- fièvre, faiblesse, fatigue (épuisement)
- réaction au site d'injection, y compris des démangeaisons, des douleurs ou un gonflement.

Effets indésirables peu fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- pneumonie, infection thoracique (bronchite), infection des voies respiratoires, sinusite, infection de la vessie, infection auriculaire, infection fongique des ongles, infection des amygdales, infection cutanée
- diminution du nombre de globules blancs, diminution d'un type de globules blancs qui aident à vous protéger contre les infections, anémie
- réaction allergique
- diabète ou aggravation de diabète, augmentation de l'insuline (hormone qui contrôle le niveau de sucre sanguin) dans votre sang
- augmentation de l'appétit
- perte d'appétit entrainant malnutrition et faible poids corporel
- taux élevé de triglycéride sanguin (un type de graisse), augmentation du cholestérol dans votre sang
- trouble du sommeil, humeur exaltée (manie), diminution du désir sexuel, 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, la bouche et du visage. L'arrêt de ce médicament peut être nécessaire.
- évanouissement, besoin impératif de bouger des parties de votre corps, sensation vertigineuse lors du passage à la position debout, troubles 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 piqûre, ou un engourdissement de la peau
- vision trouble, infection oculaire ou conjonctivite, sécheresse oculaire
- sensation de tournoiement (vertige), bourdonnement dans les oreilles, douleur auriculaire
- 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, accélération du rythme cardiaque lors du passage à la position debout, pouls lent, tracé électrique anormal du cœur (électrocardiogramme ou ECG), sentiment de battements ou pulsations dans votre poitrine (palpitations)
- tension artérielle basse, tension artérielle basse en position debout (par conséquent, certaines personnes prenant ce médicament peuvent se sentir faible, mal ou s'évanouir lorsqu'elles se mettent debout ou se redressent soudainement)
- essoufflement, maux de gorge, saignements de nez
- gêne abdominale, infection de l'estomac ou des intestins, difficultés à avaler, sécheresse buccale
- flatulence
- augmentation des GGT (une enzyme hépatique appelée gamma-glutamyltransférase) sanguines, augmentation des enzymes du foie de votre sang
- urticaire, démangeaison, éruption cutanée, perte de cheveux, eczéma, sécheresse cutanée, rougeurs de la peau, acné, abcès sous-cutané
- augmentation des CPK (créatine phosphokinase) dans votre sang, enzyme qui est parfois libérée lors de rupture musculaire
- spasmes musculaires, raideur articulaire, faiblesse musculaire
- incontinence (perte de contrôle) urinaire, envies fréquentes d'uriner, douleur en urinant
- dysfonctionnement érectile, trouble de l'éjaculation, absence de menstruation ou autres problèmes avec vos règles (chez la femme), développement des seins chez les hommes, dysfonctionnement sexuel, douleur mammaire, écoulement de lait au niveau des seins
- gonflement du visage, de la bouche, des yeux ou des lèvres, gonflement du corps, des bras ou des jambes
- augmentation de la température corporelle
- changement dans votre façon de marcher
- douleur à la poitrine, gêne au niveau de la poitrine, sensation de malaise
- durcissement de la peau
- chute.

Effets indésirables rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- infection oculaire
- inflammation cutanée causée par des acariens, démangeaison squameuse du cuir chevelu ou de la peau

- augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs) dans votre sang
- diminution des plaquettes (cellules sanguines qui vous aident à arrêter les saignements)
- secousses de la tête
- sécrétion inappropriée d'une hormone qui contrôle le volume d'urine
- sucre dans les urines
- complications des diabètes non contrôlés pouvant engager le pronostic vital
- hypoglycémie,
- consommation excessive d'eau
- absence de mouvement ou de réponse pendant l'état éveillé (catatonie)
- confusion
- somnambulisme
- manque d'émotion
- incapacité à atteindre l'orgasme
- syndrome malin des neuroleptiques (confusion, réduction ou perte de la conscience, forte fièvre, raideur musculaire sévère), problèmes de vaisseaux sanguins dans le cerveau, dont la perte soudaine de l'arrivée de sang au niveau du cerveau (accident vasculaire cérébral ou « mini » attaque cérébrale), non réponse aux stimuli, perte de conscience, faible niveau de conscience, convulsions (crises), trouble de l'équilibre
- anomalie de la coordination
- glaucome (augmentation de la pression dans le globe oculaire)
- problèmes dans les mouvements de vos yeux, yeux roulants, hypersensibilité des yeux à la lumière, augmentation des larmes, rougeur des yeux
- fibrillation auriculaire (rythme cardiaque anormal), battement cardiaque irrégulier
- caillots sanguins dans les poumons provoquant une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer. Si vous ressentez un de ces symptômes, consultez un médecin immédiatementcaillots sanguins veineux, particulièrement au niveau des jambes (les symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur au niveau des jambes). Si vous ressentez un de ces symptômes, consultez un médecin immédiatement
- bouffées de chaleur
- difficultés à respirer pendant le sommeil (apnée du sommeil)
- congestion pulmonaire, encombrement des voies respiratoires
- crépitements pulmonaires, respiration sifflante
- inflammation du pancréas, gonflement de la langue, incontinence fécale, selles très dures
- occlusion intestinale
- lèvres gercées
- éruption cutanée liée au médicament, épaississement de la peau, pellicules
- cassure des fibres musculaires et douleurs musculaires (rhabdomyolyse)
- enflure des articulations
- incapacité à uriner
- gêne mammaire, élargissement des glandes mammaires, élargissement des seins
- écoulement vaginal
- priapisme (érection prolongée du pénis qui peut nécessiter un traitement chirurgical)
- température corporelle très basse, frissons, sensation de soif
- symptôme de sevrage médicamenteux
- accumulation de pus causé par une infection au niveau du site d'injection, infection de la peau en profondeur, kyste au niveau du site d'injection, bleus au niveau du site d'injection.

Indéterminée : fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles

- nombre dangereusement faible d'un certain type de globules blancs nécessaires pour lutter contre les infections dans votre sang
- réaction allergique sévère caractérisée par de la fièvre, bouche, visage, lèvre ou langue gonflés, essoufflement, des démangeaisons, une éruption cutanée et parfois une chute de la pression sanguine

- prise excessive d'eau pouvant être dangereuse
- trouble des conduites alimentaires lié au sommeil
- coma dû à un diabète non contrôlé
- diminution de l'oxygène dans certaines parties de votre corps (en raison de la diminution du flux sanguin)
- respiration rapide et superficielle, pneumonie causée par l'inhalation d'aliments, trouble de la voix
- absence de mouvement des muscles de l'intestin provoquant une occlusion
- jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse)
- éruption cutanée grave ou potentiellement mortelle avec des cloques et une peau qui pèle, pouvant commencer dans et autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux et s'étendre à d'autres parties du corps (syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique)
- réaction allergique grave avec un gonflement qui peut impliquer la gorge et entraîner des difficultés respiratoires
- décoloration de la peau
- posture anormale
- les nouveau-nés dont les mères ont utilisé Xeplion durant leur grossesse peuvent ressentir des effets indésirables et/ou des symptômes de sevrage, tel qu'irritabilité, contraction lente ou soutenue des muscles, tremblement, endormissement, problème de respiration et difficulté à s'alimenter
- diminution de la température corporelle
- cellules mortes de la peau au site d'injection et ulcère au site d'injection

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER XEPLION ?

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

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.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Xeplion
La substance active est la palipéridone.
Chaque seringue préremplie de Xeplion 25 mg contient 39 mg de palmitate de palipéridone dans 0,25 mL.
Chaque seringue préremplie de Xeplion 50 mg contient 78 mg de palmitate de palipéridone dans 0,5 mL.
Chaque seringue préremplie de Xeplion 75 mg contient 117 mg de palmitate de palipéridone dans 0,75 mL.
Chaque seringue préremplie de Xeplion 100 mg contient 156 mg de palmitate de palipéridone dans 1 mL.
Chaque seringue préremplie de Xeplion 150 mg contient 234 mg de palmitate de palipéridone dans 1,5 mL.

Les autres composants sont :
Polysorbate 20
Polyéthylène glycol 4 000

Acide citrique monohydraté
Phosphate disodique anhydre
Phosphate monosodique monohydraté
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

Qu'est-ce que Xeplion et contenu de l'emballage extérieur
Xeplion est une suspension injectable à libération prolongée, de couleur blanche à blanc cassé, en seringue préremplie.

Chaque conditionnement contient 1 seringue préremplie et 2 aiguilles.

Coffret d'initiation du traitement :
Chaque coffret contient 1 conditionnement de Xeplion 150 mg et 1 conditionnement de Xeplion 100 mg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

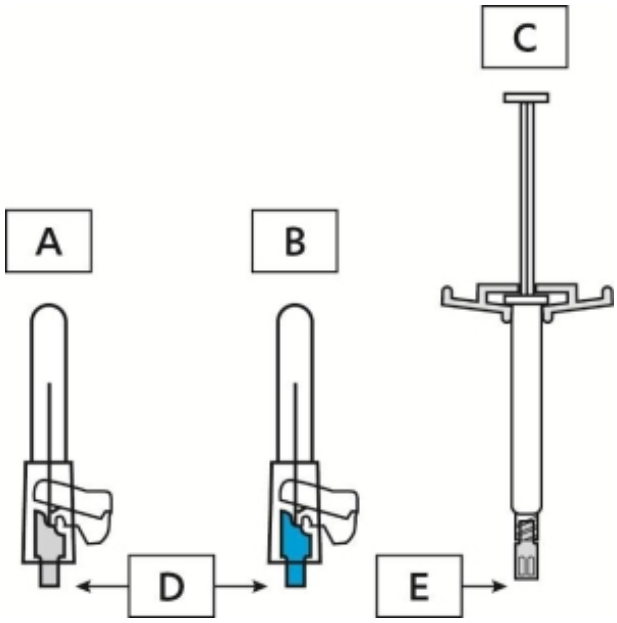
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juillet 2024.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : https://www.ema.europa.eu.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé et doivent être lues par le professionnel de santé conjointement avec l'information produit complète (Résumé des Caractéristiques du Produit).

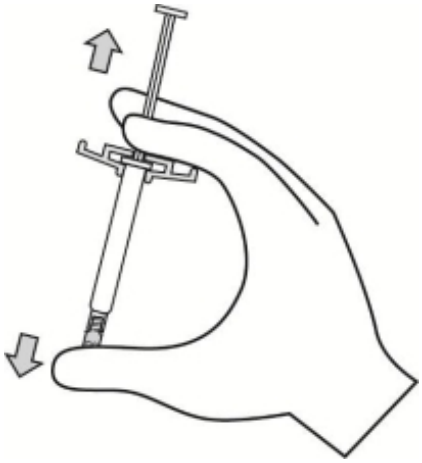
La suspension injectable est à usage unique. Elle doit être contrôlée visuellement pour détecter d'éventuelles substances étrangères avant administration. Elle ne doit pas être utilisée si la seringue contient des substances étrangères.

Le conditionnement contient une seringue préremplie et 2 aiguilles de sécurité (une aiguille de $1^{1/2}$ pouce 22 Gauge [38,1 mm x 0,72 mm] et une aiguille de 1 pouce 23 Gauge [25,4 mm x 0,64 mm]) pour injection intramusculaire. Xeplion est également disponible en coffret d'initiation de traitement contenant deux seringues préremplies (150 mg + 100 mg) et 2 aiguilles de sécurité supplémentaires.



(A) 22 G x 1 1/2" (Embout gris)
(B) 23 G x 1" (Embout bleu)
(C) Seringue préremplie
(D) Embout
(E) Capuchon

1. Agiter vigoureusement la seringue pendant au moins 10 secondes pour s'assurer d'obtenir une suspension homogène.



2. Sélectionner l'aiguille appropriée.

La première dose d'initiation de Xeplion (150 mg) doit être administrée le Jour 1 dans le muscle DELTOÏDE à l'aide de l'aiguille pour injection DELTOÏDE. La deuxième dose d'initiation de Xeplion (100 mg) doit aussi être administrée dans le muscle DELTOÏDE une semaine après (Jour 8) à l'aide de l'aiguille pour injection DELTOÏDE.

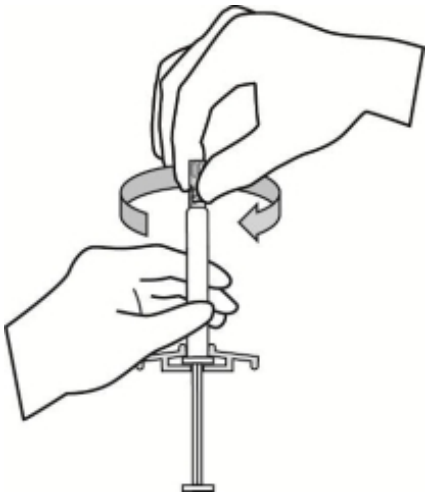
Si le patient passe de la rispéridone injectable à action prolongée à Xeplion, la première injection de Xeplion (allant de 25 mg à 150 mg) peut être administrée dans le muscle DELTOÏDE ou FESSIER utilisant l'aiguille appropriée au site d'injection au moment de la prochaine injection prévue.

Par la suite, les injections mensuelles d'entretien peuvent être administrées dans le muscle DELTOÏDE ou FESSIER en utilisant l'aiguille appropriée au site d'injection.

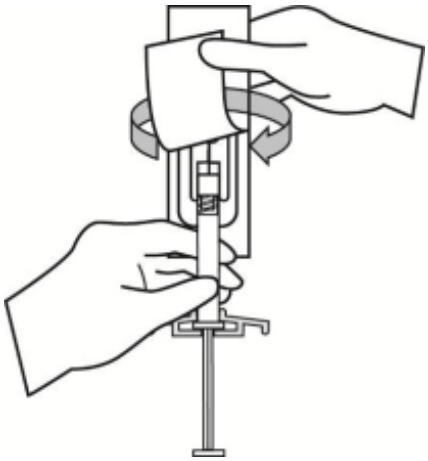
Pour une injection dans le muscle DELTOÏDE, si le patient pèse < 90 kg, utiliser l'aiguille de 1 pouce **23** Gauge (25,4 mm x 0,64 mm) (aiguille avec l'embout **bleu**) ; si le patient pèse ≥ 90 kg, utiliser l'aiguille de 1 1/2 pouce **22** Gauge (38,1 mm x 0,72 mm) (avec l'embout **gris**).

Pour une injection dans le muscle FESSIER, utiliser l'aiguille de 1 1/2 pouce 22 Gauge (38,1 mm x 0,72 mm) (avec l'embout **gris**).

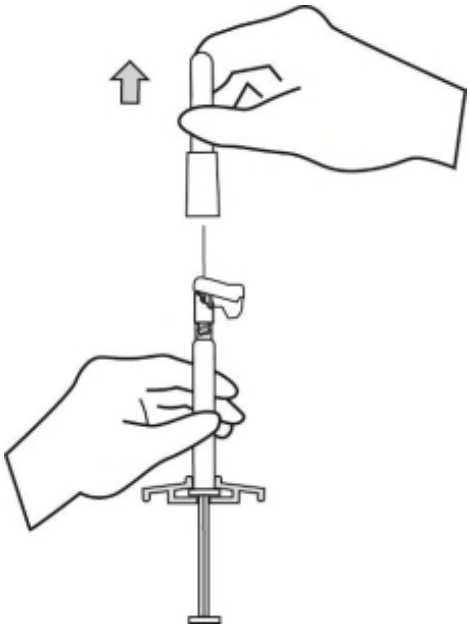
3. Tenir la seringue avec le capuchon pointant vers le haut, retirer le capuchon en caoutchouc en le dévissant délicatement.



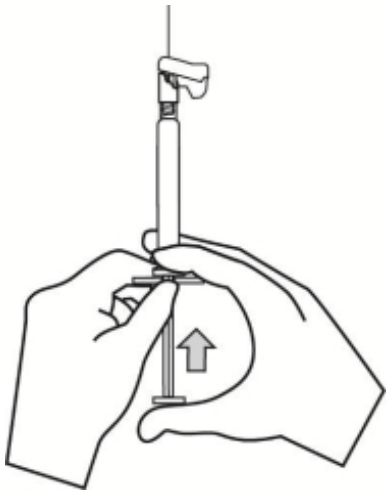
4. Ouvrir à moitié l’emballage de l’aiguille de sécurité. Saisir le capuchon protecteur de l’aiguille par l’emballage plastique. Tenir la seringue dirigée vers le haut. Fixer l'aiguille de sécurité à la seringue en effectuant un léger mouvement de rotation afin d'éviter toute fuite ou endommagement du moyeu de l'aiguille. Toujours vérifier l’absence de signes d'endommagement ou de fuite avant l'administration.



5. Retirer le capuchon protecteur de l’aiguille en tirant bien droit. Ne pas tourner le capuchon protecteur, car l’aiguille peut se désolidariser de la seringue.



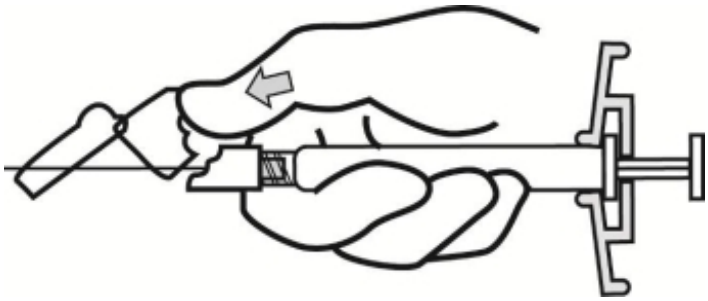
6. Diriger la seringue avec l’aiguille fixée vers le haut pour éliminer l’air. Faire sortir l’air de la seringue en enfonçant avec prudence le piston vers le haut.



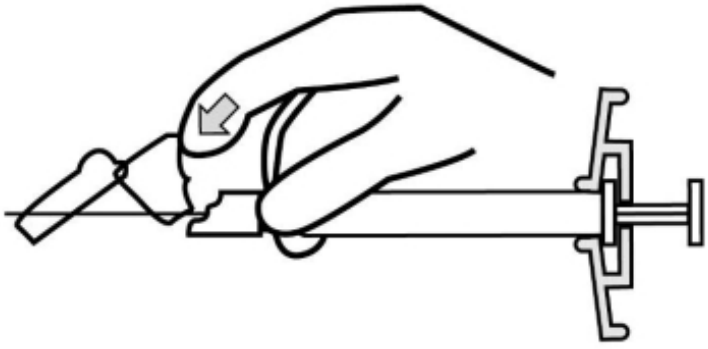
7. Injecter la totalité du contenu de la seringue par voie intramusculaire lentement, profondément dans le muscle deltoïde ou fessier du patient. **Ne pas administrer le contenu par voie intravasculaire ou sous-cutanée.**

8. Une fois l'injection réalisée, utiliser soit le pouce ou un doigt de la main (8a, 8b) ou une surface plane (8c) pour activer le système de protection de l'aiguille. Le système est complètement activé lorsque qu'un « clic » est entendu. Jeter la seringue et l'aiguille dans un endroit prévu à cet effet.

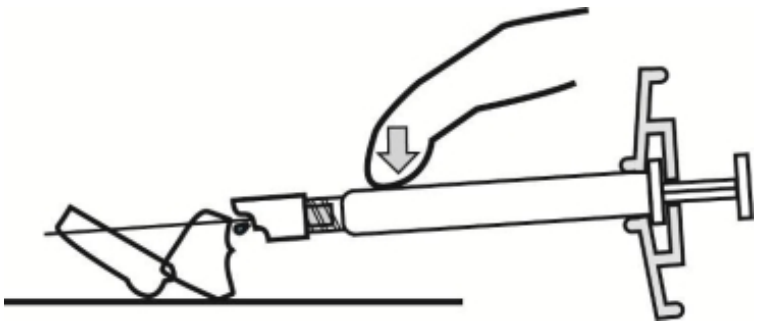
8a



8b



8c



Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.