Notice : information de l'utilisateur

Risperdal Consta 25, 37,5 et 50 mg
Poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée

rispéridone

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.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE RISPERDAL CONSTA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Risperdal Consta appartient à un groupe de médicaments appelés « antipsychotiques ».

Risperdal Consta 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.

Risperdal Consta est destiné aux patients qui sont actuellement traités par des antipsychotiques oraux (par exemple, comprimés, gélules).

Risperdal Consta 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 RISPERDAL CONSTA

N'utilisez jamais Risperdal Consta

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

Avertissements et précautions

- Si vous n'avez jamais pris de Risperdal quel que soit la forme d'administration, vous devrez commencer par du Risperdal oral avant de commencer le traitement par Risperdal Consta.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Risperdal Consta 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. Risperdal Consta peut entraîner une baisse de la tension artérielle. Votre dose pourrait devoir être adaptée.
- vous avez connaissance de tout facteur qui pourrait favoriser la survenue d'un accident vasculaire cérébral, tel que pression artérielle élevée, trouble cardiovasculaire ou 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 dans le passé un faible taux de globules blancs (qui peut ou non avoir été causé par d'autres médicaments).
- vous êtes diabétique.
- vous avez une épilepsie.
- vous êtes un homme et avez eu précédemment une érection prolongée ou douloureuse.
- vous avez des difficultés à contrôler votre température corporelle ou l'exposition à la chaleur.
- 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, qui est peut-être dépendante de la prolactine.
- 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 n'êtes pas certain que ce qui précède s'applique à vous, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Risperdal ou Risperdal Consta.

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 avec les patients utilisant Risperdal Consta, votre médecin peut vérifier votre numération de globules blancs.

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

Risperdal Consta 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 Risperdal, 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.

Risperdal Consta 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 et un gonflement des seins chez les hommes (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels »). Si de tels 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 entrainer une lésion oculaire. Si vous devez être opéré des yeux, assurez-vous d'informer votre ophtalmologiste que vous prenez ce médicament.

Patients âgés déments
Risperdal Consta ne doit pas être utilisé chez les patients âgés déments.
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, Risperdal Consta n'a pas été étudié chez les patients avec des problèmes de reins ou de foie. Risperdal Consta doit être administré avec précaution dans ce groupe de patients.

Autres médicaments et Risperdal Consta
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Il est particulièrement important de parler avec votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez 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 peut augmenter l'effet sédatif de tous ces médicaments.
- Médicaments qui peuvent modifier l'activité électrique de votre cœur, tels que les médicaments contre le paludisme, les problèmes de rythme cardiaque, les allergies (antihistaminiques), certains anti-dépresseurs 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 (tels que certains diurétiques).
- Médicaments contre la maladie de Parkinson (par exemple lévodopa).

- Médicaments augmentant l'activité du système nerveux central (psychostimulants, tels que le méthylphénidate).
- Médicaments qui traitent la tension artérielle augmentée. Risperdal Consta 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 d'eau (par exemple, furosémide ou chlorothiazide). Risperdal Consta 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 coeur)
- Antidépresseurs tels que paroxétine, fluoxétine, antidépresseurs tricycliques
- Médicaments appelés béta-bloquants (utilisés pour traiter une pression artérielle élevée)
- Phénothiazines (tels que des médicaments utilisées 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 Risperdal Consta.

Risperdal Consta avec des aliments, boissons et de l'alcool
Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par Risperdal Consta.

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 Risperdal Consta 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.
- Risperdal Consta peut augmenter votre taux d'une hormone appelée « prolactine » qui peut avoir un impact sur la fécondité (voir Quels sont les effets indésirables eventuels).

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Des sensations de vertige, de la fatigue et des problèmes de vision peuvent survenir au cours du traitement par Risperdal Consta. Vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines avant d'en avoir parlé à votre médecin.

Risperdal Consta 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 RISPERDAL CONSTA

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.
Risperdal Consta 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 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 Risperdal Consta.
Si votre dose 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 Risperdal Consta.
Si vous êtes actuellement traité par d'autres antipsychotiques oraux que la rispéridone, votre dose initiale dépendra de votre traitement actuel. Votre médecin choisira Risperdal Consta 25 mg ou 37,5 mg.
Votre médecin décidera de la dose de Risperdal Consta 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 Risperdal Consta la mieux adaptée pour vous.
- Votre médecin pourra vous prescrire du Risperdal par voie orale pendant les trois premières semaines suivant la première injection.

Si vous avez reçu plus de Risperdal Consta que vous n'auriez dû

- Les personnes qui ont reçu plus de Risperdal Consta 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.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Risperdal Consta, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous arrêtez d'utiliser Risperdal Consta
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

Risperdal Consta ne doit pas être administré aux personnes de moins de 18 ans.

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 l'un des effets indésirables peu fréquents suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Vous avez une démence et présentez un changement soudain de votre état mental ou une soudaine faiblesse ou engourdissement de votre visage, bras ou jambes, particulièrement 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.
- Vous présentez une 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). Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des mouvements rythmiques involontaires de la langue, de la bouche et du visage. L'arrêt de la Risperdal Consta peut être nécessaire.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets rares suivants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- 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.
- Vous 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.
- Vous 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.

- Vous 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 baisse de la tension artérielle. Même si vous avez déjà toléré la rispéridone orale, des réactions allergiques surviennent rarement après avoir reçu des injections de Risperdal Consta.

Les autres effets indésirables suivants peuvent également survenir :
Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- Symptôme 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 tension musculaire (rendant vos mouvements saccadés), et parfois même une sensation de mouvement « gelés » et qui redémarrent ensuite. D'autres signes de parkinsonisme incluent une marche lente et trainante, un tremblement au repos, une augmentation de la salive et/ou baver, et une perte d'expression du visage.
- Céphalée

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

- Infection pulmonaire, infection thoracique (bronchite), infection des sinus, infection urinaire, syndrome pseudo-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 ils 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 élevé de sucre sanguin, prise de poids, augmentation de l'appétit, perte de poids, diminution de l'appétit
- Trouble du sommeil, irritabilité, diminution du désir sexuel, 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)
- Vision trouble
- Rythme cardiaque rapide
- Tension artérielle basse, douleur thoracique, tension artérielle élevée
- Essoufflement, mal 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 dents
- Eruption
- Spasmes musculaires, douleur osseuse ou musculaire, douleur dorsale, douleur articulaire
- Incontinence (perte de contrôle) urinaire
- Trouble érectile
- Perte des règles
- Ecoulement de lait au niveau des seins
- Gonflement du corps, des bras ou des jambes, fièvre, faiblesse, épuisement (fatigue)
- Douleur
- Une réactionau site d'injection y compris des démangeaisons, des douleurs ou un gonflement
- Augmentation des transaminases hépatiques dans votre sang, augmentation des GGT (une enzyme du foie appelée gamma-glutamyltransférase) sanguines
- Chute

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

- Infection des voies respiratoires, infection de la vessie, infection auriculaire, infection oculaire, infection des amygdales, infection fongique des ongles, infection de la peau, une infection limitée à une seule zone de la peau ou à une partie du corps, infection virale, inflammation de la peau causée par des acariens, abcès sous la peau
- Diminution du nombre de globules blancs, diminution des plaquettes (cellules du sang qui aident à arrêter les saignements), diminution des globules rouges
- Réaction allergique

- Sucre dans les urines, diabète ou aggravation de diabète
- Perte d'appétit entrainant malnutrition et faible poids corporel
- Taux élevé de triglycérides sanguins (un type de graisse), augmentation du cholestérol dans votre sang
- Humeur exaltée (manie), confusion, incapacité à atteindre l'orgasme, nervosité, cauchemars
- Perte de conscience, convulsion (crises), évanouissement
- Besoin impératif de bouger des parties de votre corps, troubles de l'équilibre, coordination anormale, 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 piqûre, ou engourdissement de la peau
- Infection oculaire ou « œil rose », sécheresse oculaire, augmentation des larmes, rougeur des yeux
- Sensation de tournoiement (vertige), bourdonnement dans les oreilles, douleur auriculaire
- 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, rythme cardiaque lent, tracé électrique anormal du cœur (électrocardiogramme ou ECG), sentiment de battements ou pulsations dans votre poitrine (palpitations)
- Tension artérielle basse lors du passage en position debout (par conséquent, certaines personnes utilisant Risperdal Consta peuvent se sentir faibles, mal ou s'évanouir lorsqu'elles se mettent debout ou se redressent soudainement)
- Respiration rapide et peu profonde, congestion des voies respiratoires, respiration sifflante, saignements de nez
- Incontinence fécale, difficulté à avaler, flatulence
- Démangeaison, perte de cheveux, eczéma, sécheresse cutanée, rougeur de la peau, décoloration cutanée, 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, impossibilité d'uriner, douleur en urinant
- Trouble de l'éjaculation, retard des règles, absence de menstruation ou autres problèmes avec vos règles (chez la femme), développement des seins chez l'homme, dysfonctionnement sexuel, douleur mammaire, gêne mammaire, pertes vaginales
- Gonflement du visage, de la bouche, des yeux ou des lèvres
- Frissons, augmentation de la température du corps
- Changement dans votre façon de marcher
- Sensation de soif, sensation de malaise, gêne dans la poitrine, sensation d'état anormal
- Durcissement de la peau
- Augmentation des enzymes du foie de votre sang
- Douleur liée à la procédure

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Diminution d'un type de 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
- Somnambulisme
- Troubles des conduites alimentaires liés au sommeil
- Absence de mouvement ou de réponse pendant l'état éveillé (catatonie)
- Manque d'émotion
- Faible niveau de conscience
- Secousses de la tête
- Mouvement anormal de vos yeux, yeux roulants, hypersensibilité des yeux à la lumière
- Des 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 prenez ou avez pris ce médicament. Si vous avez besoin d'une chirurgie de la cataracte, assurez-vous d'informer votre ophtalmologiste que vous prenez ou avez pris 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
- Trouble de la respiration pendant le sommeil (apnée du sommeil)
- Pneumonie causée par l'inhalation d'aliments, congestion pulmonaire, crépitements pulmonaire, trouble de la voix, trouble des voies respiratoires

- Inflammation du pancréas, occlusion intestinale
- Selles très dures
- Eruption cutanée liée au médicament
- Urticaire, épaississement de la peau, pellicules, trouble de la peau, lésion de la peau
- Rupture des fibres musculaires et douleurs musculaires (rhabdomyolyse)
- Posture anormale
- Augmentation des seins, écoulement de lait au niveau des seins
- Température corporelle très basse, gêne
- Jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse)
- Prise excessive d'eau pouvant être dangereuse
- Augmentation de l'insuline (hormone qui contrôle le niveau de sucre sanguin) dans votre sang
- Problème de vaisseaux sanguins dans le cerveau
- Non réponse aux stimuli
- Coma dû à un diabète non contrôlé
- Perte soudaine de vision ou cécité
- Glaucome (augmentation de la pression dans le globe oculaire), bord de la paupière croûteux
- Bouffées de chaleur, gonflement de la langue
- Lèvres gercées
- Augmentation 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 mouvement des muscles de l'intestin provoquant une occlusion.

Fréquence indéterminée : fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles :

- Eruption cutanée sévère ou mettant en jeu le pronostic vital, s'accompagnant de cloques et d'un décollement de la peau pouvant commencer à l'intérieur 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).

L'effet indésirable suivant a été observé avec l'utilisation d'un autre médicament appelé la palipéridone qui est très similaire à la rispéridone, donc il peut être aussi attendu avec Risperdal Consta : accélération du rythme cardiaque 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 :
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 RISPERDAL CONSTA

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

L'emballage entier est à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Si l'entreposage réfrigéré n'est pas possible, l'emballage peut être conservé avant administration ne dépassant pas 25°C pendant une durée maximale de 7 jours. A utiliser dans les 6 heures suivant la reconstitution (si conservé à ou en dessous de 25°C).

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

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 Risperdal Consta
La substance active est la rispéridone.
Chaque emballage Risperdal Consta poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée contient 25 mg, 37,5 mg ou 50 mg de rispéridone.

Les autres composants sont :
Poudre:
poly-(d,1-lactide-co-glycolide)

Solvant :
Polysorbate 20, carmellose sodique, hydrogénophosphate disodique dihydraté, acide citrique anhydre, chlorure de sodium, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Aspect de Risperdal Consta et contenu de l'emballage extérieur

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

Risperdal Consta est disponible sous la forme d'un emballage unitaire ou d'un conditionnement de 5 emballages (groupés).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Janssen-Cilag NV, Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse
Fabricant :
Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse
Pour Chypre : CAP PharmacyLine, 179 Giannos Kranidiotis Avenue, Latsia, 2235 Nicosia, Chypre

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché
Risperdal Consta 25 mg : BE254597; LU: 2004010026
Risperdal Consta 37,5 mg : BE254606; LU: 2004010027
Risperdal Consta 50 mg : BE254615; LU: 2004010028

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT, BE, CY, CZ, DK, EL, ES, FI, HU, IE, IS, LI, LU, MT, NL, NO, PT, SK, SE, SI, UK :	RISPERDAL CONSTA
EE, LT, LV, PL, RO :	RISPOLEPT CONSTA
FR :	RISPERDAL CONSTA LP
DE :	RISPERDAL CONSTA 25 mg, 37,5 mg, 50 mg
IT :	RISPERDAL

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2024.

INFORMATIONS IMPORTANTES DESTINEE AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTé

Information importante

RISPERDAL CONSTA 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 RISPERDAL CONSTA. RISPERDAL CONSTA doit être reconstitué uniquement dans le solvant fourni dans le conditionnement.
Ne remplacer aucun élément du conditionnement.

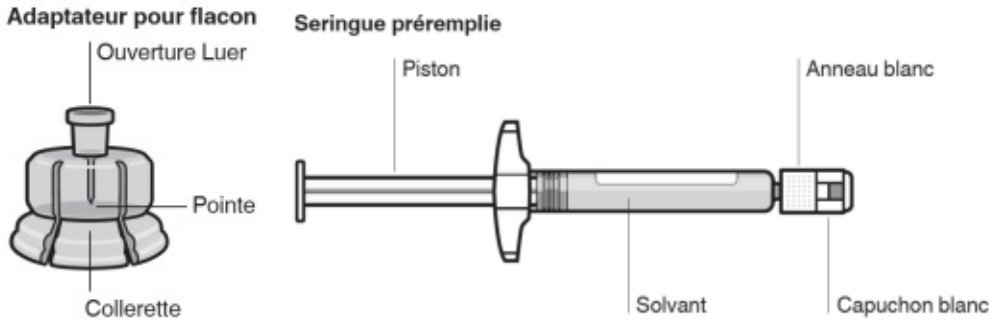
Ne pas conserver la suspension après reconstitution
Administrer la dose dès que possible après reconstitution afin d'éviter une sédimentation de la suspension.

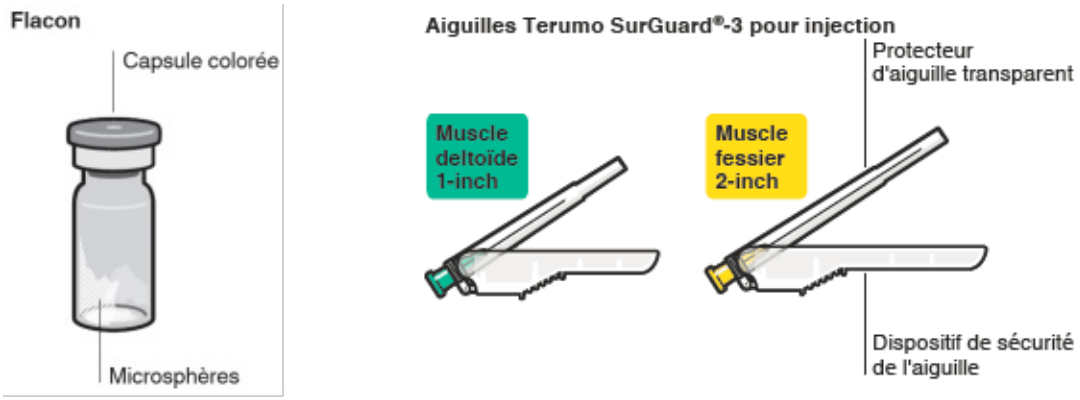
Dosage requis
Afin de s'assurer que la dose prévue de RISPERDAL CONSTA soit délivrée, la totalité du contenu du flacon doit être administrée.

DISPOSITIF A USAGE UNIQUE

Ne pas réutiliser
Les dispositifs médicaux requièrent des caractéristiques spécifiques des matériaux afin qu'ils fonctionnent 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



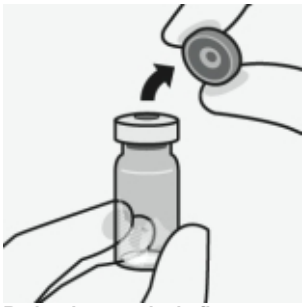


Etape 1	Assemblage des composants

Sortir un conditionnement **Assembler l'adaptateur pour flacon au flacon**

Attendre 30 minutes
Sortir un conditionnement du réfrigérateur et laisser reposer à température ambiante pendant au moins **30 minutes** avant la reconstitution.

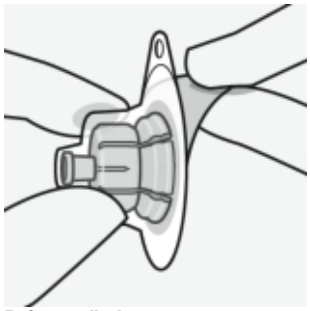
Ne pas réchauffer par un autre moyen.



Retirer la capsule du flacon
Retirer la capsule colorée du flacon.

Nettoyez 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.



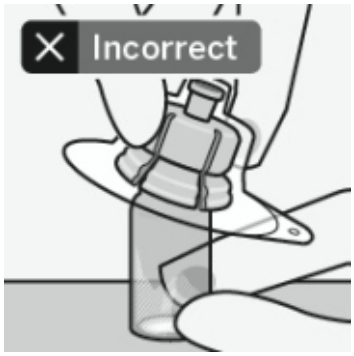
Préparer l'adaptateur pour flacon
Tenir l'emballage stérile comme illustré.
Tirer pour ouvrir et enlever le support papier.

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

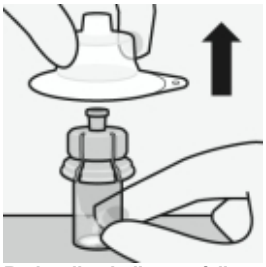
Ne pas toucher la pointe de l'adaptateur à aucun moment. Cela entrainerait une contamination.

Assembler l'adaptateur au flacon
Placer le flacon sur une surface dure et tenir la base du flacon. Centrer l'adaptateur sur le bouchon en caoutchouc gris. D'un mouvement vif vers le bas, enfoncer l'adaptateur au travers du bouchon du flacon 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



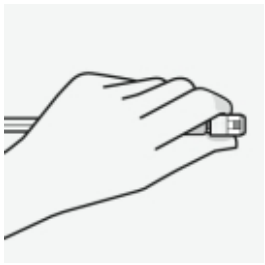
Retirer l'emballage stérile

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.

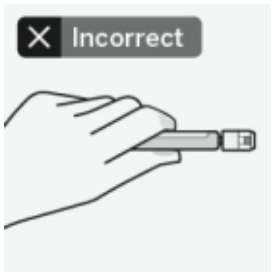
Ne pas agiter.

Ne pas toucher l'ouverture Luer se trouvant sur l'adaptateur.
Cela entrainerait une contamination.

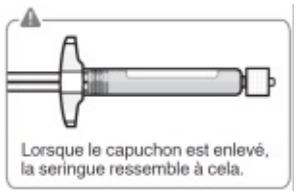


Utiliser la bonne prise
Tenir la seringue par l'anneau blanc au niveau de l'embout de la seringue.

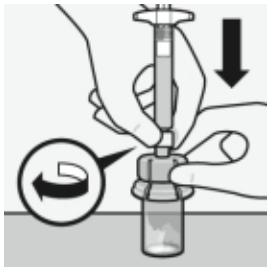
Ne pas tenir la seringue par le corps en verre durant l'assemblage.



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 entrainerait une contamination.

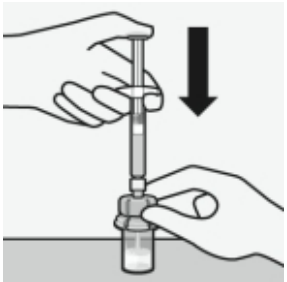


Le capuchon cassé peut être jeté.



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.

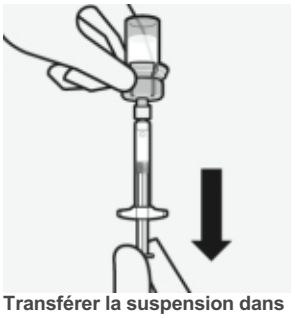
Etape 2 — Reconstituer les microsphères



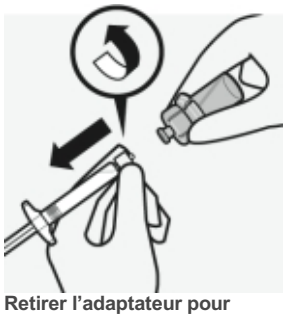
Injecter le solvant dans le flacon
Injecter la totalité du solvant de la seringue dans le flacon.

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



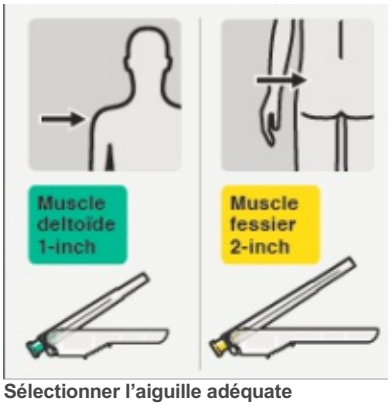
Transférer la suspension dans la seringue
Retourner complètement le flacon. Tirer lentement le piston vers le bas pour prélever l'intégralité du flacon dans la seringue.



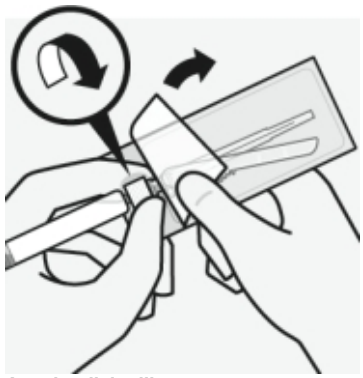
Retirer l'adaptateur pour flacon
Tenir la seringue par l'anneau blanc et dévisser la seringue de l'adaptateur pour flacon.
Découper la partie détachable de l'étiquette du flacon suivant les pointillés. Appliquer l'étiquette détachée sur la seringue dans un but d'identification.

Jeter le flacon et l'adaptateur pour flacon de manière appropriée.

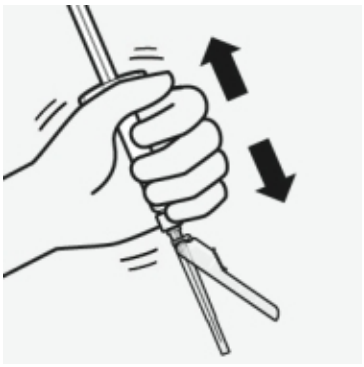
Etape 3 Attacher l'aiguille



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

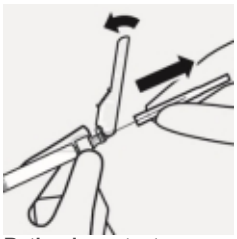


Attacher l'aiguille
Ouvrir à moitié l'étui blister et utiliser ce dernier pour saisir la base de l'aiguille, comme illustré.
En tenant la seringue par l'anneau blanc, attacher la seringue à la connexion Luer de l'aiguille en la tournant fermement **dans le sens des aiguilles d'une montre** jusqu'à ce qu'elle soit bien ajustée.
Ne pas toucher l'ouverture Luer de l'aiguille. Cela entrainerait une contamination.

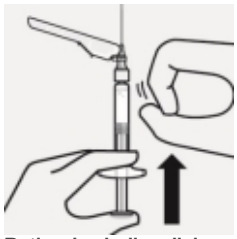


Remise en suspension des microsphères
Retirer entièrement l'étui blister.
Juste avant injection, agiter de nouveau vigoureusement la seringue, car quelques sédiments se seront déposés.

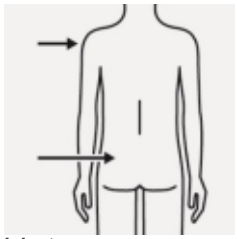
Etape 4 Injecter la dose



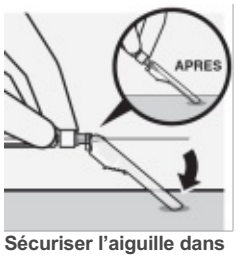
Retirer le protecteur d'aiguille transparent
Repousser le dispositif de sécurité de l'aiguille vers la seringue,
comme illustré. Puis tenir la seringue par l'anneau blanc et retirer soigneusement le protecteur d'aiguille transparent en tirant dans l'axe de l'aiguille.
Ne pas tourner le protecteur d'aiguille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

1