

## Notice : Information de l'utilisateur

**Paliperidone Teva 25 mg suspension injectable à libération prolongée**  
**Paliperidone Teva 50 mg suspension injectable à libération prolongée**  
**Paliperidone Teva 75 mg suspension injectable à libération prolongée**  
**Paliperidone Teva 100 mg suspension injectable à libération prolongée**  
**Paliperidone Teva 150 mg suspension injectable à libération prolongée**

**Coffret d'initiation du traitement :**  
**Paliperidone Teva 150 mg et Paliperidone Teva 100 mg**  
**suspension injectable à libération prolongée**

### palipéridone

**Veillez 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 Paliperidone Teva et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Paliperidone Teva ?
3. Comment utiliser Paliperidone Teva ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Paliperidone Teva ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### **1. Qu'est-ce que Paliperidone Teva et dans quels cas est-il utilisé ?**

Paliperidone Teva 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 instaurer le traitement par Paliperidone Teva 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.

Paliperidone Teva 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 Paliperidone Teva?

### **N'utilisez jamais Paliperidone Teva :**

- 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 Paliperidone Teva.

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 sous le nom de 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 pression artérielle basse
- si vous avez une pression 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 pourra 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 palipéridone. Consultez un médecin immédiatement si vous présentez une éruption cutanée, un gonflement de la gorge, des démangeaisons ou des problèmes respiratoires, qui peuvent être les signes d'une réaction allergique grave.

Ce médicament 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 cas de diabète ou une aggravation d'un diabète préexistant 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 entraîner une lésion oculaire. Si vous devez être opéré(e) 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 Paliperidone Teva**

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 l'envie de dormir ou d'autres effets sur le cerveau.

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

Ce médicament 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(te) 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.

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

### **Paliperidone Teva 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) : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, envie de dormir, agitation, problème de respiration et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

Ce médicament peut passer de la mère au bébé par le lait maternel et peut être nocif pour le bébé. Vous ne devez donc pas allaiter lors de l'utilisation de ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Des sensations vertigineuses, 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.

### **Paliperidone Teva contient du sodium**

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

## **3. Comment utiliser Paliperidone Teva ?**

Ce médicament est administré par votre médecin ou par un autre professionnel de santé. Votre médecin vous dira quand vous pourrez 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 une 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 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 pourra augmenter ou diminuer la quantité de médicament que vous recevez d'un niveau de dose lors de votre prochaine injection mensuelle prévue.

#### Patients présentant des troubles rénaux

Votre médecin pourra ajuster votre dose de ce médicament en fonction de votre fonction rénale. Si vous présentez de légers troubles rénaux, votre médecin pourra 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 pourra réduire votre dose de ce médicament si votre fonction rénale est réduite.

#### **Si vous avez reçu plus de Paliperidone Teva que vous n'auriez dû**

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

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 : endormissement ou sédation, fréquence cardiaque rapide, pression 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 Paliperidone Teva**

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 à 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 des difficultés pour respirer. Si vous ressentez l'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, de 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 pression 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 entraîner 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 : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10**

- difficultés à s'endormir ou à rester endormi.

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

- symptômes du rhume, infection urinaire, syndromes pseudo-grippaux
- la palipéridone peut augmenter votre taux d'une hormone appelée « prolactine » détecté grâce à un test sanguin (ce qui peut ou non provoquer 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 au cours du cycle
- 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 mouvements « gelés » qui redémarrent ensuite. D'autres signes de parkinsonisme incluent une marche traînante et lente, un tremblement au repos, une augmentation de la salive et/ou bave, et une perte d'expression du visage
- impatience, sensation d'être endormi ou moins alerte
- dystonie : cet état implique une contraction involontaire lente ou soutenue des muscles. Bien que n'importe quelle partie du corps puisse être touchée (et puisse 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
- sensations vertigineuses
- dyskinésie : cet état implique des mouvements musculaires involontaires, et peut inclure des mouvements répétitifs, spastiques ou saccadés, ou des secousses
- tremblements (secousses)
- maux de tête
- rythme cardiaque rapide
- hypertension artérielle
- toux, nez bouché
- douleur abdominale, vomissements, nausées, constipation, diarrhée, indigestion, douleur dentaire
- 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 démangeaisons, douleurs ou gonflement.

**Effets indésirables peu fréquents : pouvant 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, angine, 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 du diabète, augmentation de l'insuline (hormone qui contrôle le niveau de sucre sanguin) dans votre sang
- augmentation de l'appétit
- perte d'appétit entraînant malnutrition et faible poids corporel
- taux élevé de triglycérides sanguins (un type de graisse), augmentation du cholestérol dans votre sang
- troubles du sommeil, humeur exaltée (manie), diminution du désir sexuel, nervosité, cauchemars
- dyskésie tardive (mouvements saccadés ou secousses que vous ne pouvez pas contrôler au niveau de votre visage, de votre 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 ce médicament peut être nécessaire
- évanouissement, besoin impératif de bouger des parties de votre corps, sensations vertigineuses lors du passage à la position debout, troubles de l'attention, problèmes 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
- 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)
- pression artérielle basse, pression artérielle basse lors du passage à la position debout (par conséquent, certaines personnes prenant ce médicament peuvent se sentir mal, avoir des étourdissements 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
- flatulences
- augmentation des GGT (une enzyme hépatique appelée gamma-glutamyltransférase) sanguines, augmentation des enzymes du foie de votre sang
- urticaire, démangeaisons, éruption cutanée, perte de cheveux, eczéma, sécheresse cutanée, rougeurs de la peau, acné, abcès sous la peau
- augmentation des CPK (créatine phosphokinase) dans votre sang, enzyme qui est parfois libérée lors d'une 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 règles ou autres problèmes au cours du cycle (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 : pouvant 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 d'un diabète non contrôlé 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 et 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
- anomalies 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 immédiatement
- caillots sanguins veineux, particulièrement au niveau des jambes (les symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur au niveau des jambes). Si vous ressentez l'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, épaissement de la peau, pellicules
- cassure des fibres musculaires et douleurs musculaires (rhabdomyolyse)
- gonflement des articulations
- incapacité à uriner
- gêne mammaire, augmentation du volume des glandes mammaires, augmentation du volume 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 causée 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.



### **Fréquence indéterminée : ne peut 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, lèvres ou langue gonflés, essoufflement, démangeaisons, éruption cutanée et, parfois, chute de la pression artérielle
- 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 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)
- 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 de la palipéridone durant leur grossesse peuvent ressentir des effets indésirables et/ou des symptômes de sevrage, tel qu'irritabilité, contraction lente ou soutenue des muscles, tremblements, envie de dormir, problème de respiration et difficultés 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, à 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Division Vigilance - Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Paliperidone Teva ?**

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 seringue préremplie et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Paliperidone Teva

La substance active est la palipéridone.

Chaque seringue préremplie de Paliperidone Teva 25 mg contient 39 mg de palmitate de palipéridone dans 0,25 ml.

Chaque seringue préremplie de Paliperidone Teva 50 mg contient 78 mg de palmitate de palipéridone dans 0,5 ml.

Chaque seringue préremplie de Paliperidone Teva 75 mg contient 117 mg de palmitate de palipéridone dans 0,75 ml.

Chaque seringue préremplie de Paliperidone Teva 100 mg contient 156 mg de palmitate de palipéridone dans 1 ml.

Chaque seringue préremplie de Paliperidone Teva 150 mg contient 234 mg de palmitate de palipéridone dans 1,5 ml.

#### *Coffret d'initiation du traitement :*

Chaque seringue préremplie de Paliperidone Teva 100 mg contient 156 mg de palmitate de palipéridone dans 1 ml.

Chaque seringue préremplie de Paliperidone Teva 150 mg contient 234 mg de palmitate de palipéridone dans 1,5 ml.

Les autres composants sont : polysorbate 20, macrogol 4000, acide citrique monohydraté, phosphate disodique, dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

### Aspect de Paliperidone Teva et contenu de l'emballage extérieur

Paliperidone Teva est une suspension injectable à libération prolongée, de couleur blanche à blanc cassé, en seringue préremplie (injection à libération prolongée).

Chaque boîte contient 1 seringue préremplie et 2 aiguilles de sécurité.

#### *Coffret d'initiation du traitement :*

Chaque coffret contient 1 conditionnement de Paliperidone Teva 150 mg et 1 conditionnement de Paliperidone Teva 100 mg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

### Fabricant

Actavis Group PTC ehf., Dalshraun 1, IS-220 Hafnarfjordur, Islande

### Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Paliperidone Teva 25 mg : BE587875

Paliperidone Teva 50 mg : BE587884

Paliperidone Teva 75 mg : BE587893

Paliperidone Teva 100 mg : BE587902

Paliperidone Teva 150 mg : BE587911

Coffret d'initiation du traitement (150 mg & 100 mg): BE587920

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :**

BE, EE, FR, IE, LT, LV, PL, UK(NI) : Paliperidone Teva

BG: Палиперидон Тева

CY, EL: Paliperidone/Teva Pharma

AT: Paliperidon ratiopharm

DE, LU: Paliperidon-ratiopharm

DK, HR, HU, IS, NL, NO, SE, SI : Paliperidon Teva

ES, PT: Paliperidona Teva

FI: Paliperidone ratiopharm

IT: Paliperidone Teva Italia

RO: Paliperidonă Teva

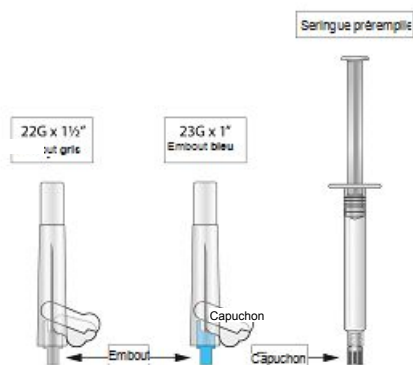
SK: Paliperidón Teva

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2024.**

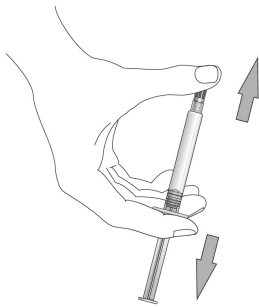
-----  
**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé et doivent être lues par le professionnel de santé conjointement avec les informations de prescription complètes (Résumé des Caractéristiques du Produit).**

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.

Chaque boîte contient une seringue préremplie et 2 aiguilles de sécurité (une aiguille de 1<sub>1</sub>/<sub>2</sub> pouce 22 Gauge [38,1 mm × 0,72 mm] et une aiguille de 1 pouce 23 Gauge [25,4 mm × 0,64 mm]) pour injection intramusculaire. Paliperidone Teva est également disponible en coffret d'instauration de traitement contenant deux seringues préremplies (150 mg + 100 mg) et 2 aiguilles de sécurité supplémentaires.



1. Agiter vigoureusement la seringue en position verticale pendant au moins 10 secondes pour garantir l'obtention d'une suspension homogène. Mettre la seringue avec l'embout en position verticale. **Tapoter doucement la seringue pour s'assurer que toutes les bulles d'air remontent vers le haut de la seringue.**



2. Sélectionner l'aiguille appropriée.

La première dose d'instauration de Paliperidone Teva (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'instauration de Paliperidone Teva (100 mg) doit aussi être administrée dans le muscle DELTOÏDE une semaine après (Jour 8) à l'aide de l'aiguille pour injection DELTOÏDE.

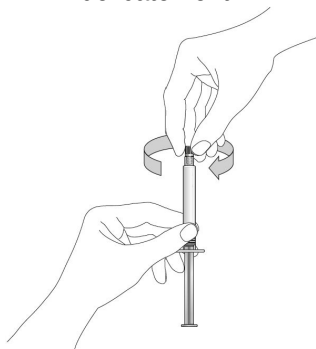
Si le patient passe de la rispéridone injectable à action prolongée à Paliperidone Teva, la première injection de Paliperidone Teva (allant de 25 mg à 150 mg) peut être administrée soit dans le muscle DELTOÏDE, soit dans le muscle FESSIER en utilisant l'aiguille appropriée au site d'injection au moment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

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

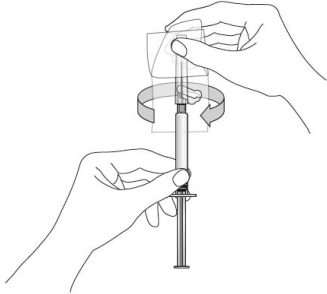
Pour une injection dans le muscle DELTOÏDE, si le patient pèse < 90 kg, utiliser l'aiguille de 1 pouce **23** Gauge (25,4 mm × 0,64 mm) (aiguille avec l'embout **bleu**) ; si le patient pèse ≥ 90 kg, utiliser l'aiguille de 1<sub>1/2</sub> pouce **22** Gauge (38,1 mm × 0,72 mm) (aiguille avec l'embout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

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

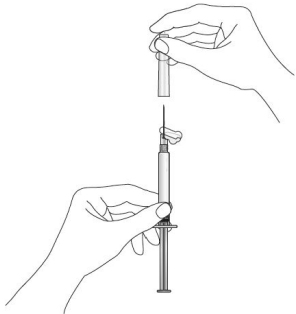
3. En tenant la seringue dirigée vers le haut, retirer le capuchon en caoutchouc en le dévissant délicatement.



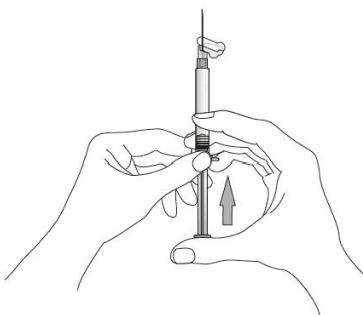
4. Ouvrir à moitié l'emballage de l'aiguille de sécurité. Saisir le capuchon protecteur de l'aiguille par l'emballage plastique. Tenir la seringue dirigée vers le haut. Fixer l'aiguille de sécurité sur l'embout Luer de la seringue en effectuant un léger mouvement de rotation afin d'éviter toute fuite 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.

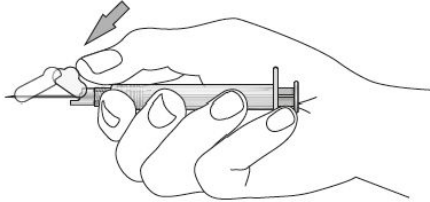


6. Diriger la seringue avec l'aiguille fixée vers le haut pour éliminer l'air. **Faire sortir l'air de la seringue en enfonçant avec prudence le piston jusqu'à ce que 3 gouttes de mousse de suspension soient expulsées de la seringue.**

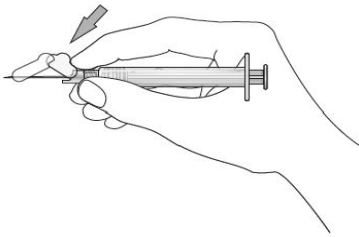


7. Injecter la totalité du contenu de la seringue par voie intramusculaire lentement, profondément dans le muscle deltoïde ou fessier du patient. **Ne pas administrer le contenu par voie intravasculaire ou sous-cutanée.**
8. Une fois l'injection réalisée, utiliser soit le pouce ou un doigt de la main (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 » se fait entendre. Jeter la seringue et l'aiguille dans un endroit prévu à cet effet.

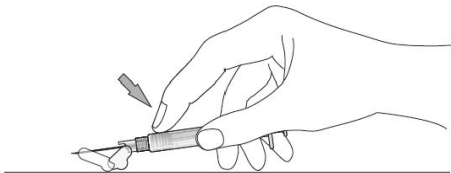
8a



8b



8c



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