

Version 4.2, 04/2021

NOTICE

Notice : information de l'utilisateur

Imap 2 mg/ml suspension injectable

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 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 qu' Imap et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Imap
3. Comment utiliser Imap
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Imap
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Imap et dans quel cas est-il utilisé ?

Imap est un médicament à longue durée d'action pour le traitement des troubles de l'affectivité.

Imap est indiqué dans le traitement prolongé de troubles affectifs qui s'accompagnent parfois de troubles du cours de la pensée. L'objectif est d'éviter que ces troubles ou cette perturbation du cours de la pensée réapparaissent.

Imap ne doit être administré qu'une fois par semaine. Il exerce surtout un effet favorable sur les symptômes de repli, d'émoussement des sentiments et de manque d'énergie, et il améliore ainsi le contact avec d'autres personnes.

Votre plainte ne diminue pas, voire s'aggrave ? Si c'est le cas, contactez votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Imap ?

N'utilisez jamais Imap

- Si vous êtes allergique à fluspirilène ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez de la maladie de Parkinson.
- Si vous vous sentez anormalement somnolent en raison d'une maladie ou de l'utilisation de médicaments ou d'alcool.
- Si une personne est dans le coma.
- Si vous avez ou avez eu des problèmes cardiaques.

- Si vous ou un membre de votre famille souffrez ou avez souffert d'un trouble du rythme cardiaque ou d'un trouble particulier de l'électrocardiogramme (ECG), appelé allongement de l'intervalle QT. Vous, ainsi que votre médecin, ne savez peut-être pas que vous souffrez d'un trouble du rythme cardiaque ou d'un allongement de l'intervalle QT.
- Intervalle QT. Par conséquent, votre médecin vous fera probablement passer un ECG avant que vous ne commenciez à utiliser Imap.
- En association avec des médicaments susceptibles de provoquer un certain trouble de l'ECG (appelé allongement de l'intervalle QT). Vous trouverez des exemples dans la rubrique « Autres médicaments et Imap ».
- Si votre médecin détermine que le taux de potassium dans votre sang est trop bas.

De même, les personnes qui souffrent d'une dépression grave ne peuvent pas prendre Imap seul. Consultez votre médecin en cas de doute.

Avertissements et précautions

Consultez votre médecin, votre infirmier/ère ou votre pharmacien avant d'utiliser Imap :

- Si vous souffrez d'un mal de chute (épilepsie).
- Si vous avez des problèmes de foie.
- S'il est administré à des patients âgées.
- Si vous souffrez d'un cancer du sein.
- Si vous êtes dépressif.
- Si vous prenez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Imap ».
- si vous ou un membre de votre famille avez des antécédents de caillots sanguins, vu que la formation de caillots sanguins a déjà été associée à des médicaments de ce type.
- En cas d'ECG anormal. Informez votre médecin si vous savez que vous avez un trouble particulier de l'ECG, appelé intervalle QT long. Ce trouble est présent dans certaines familles. Une surveillance médicale étroite peut alors s'avérer nécessaire lorsque vous utilisez Imap. Un contrôle régulier des électrolytes est recommandé.

Consultez immédiatement votre médecin si l'un des symptômes suivants apparaît pendant l'utilisation d'Imap. Il se peut que le traitement doive être arrêté immédiatement :

- Forte fièvre, raideur musculaire, accélération de la respiration, transpiration et diminution de la conscience. Cela peut indiquer l'apparition d'un syndrome malin des neuroleptiques.
- Mouvements répétitifs inconscients du visage, de la langue et des mâchoires, ce qui peut indiquer la survenue d'une dyskinésie tardive.
- L'utilisation d'Imap peut entraîner un écoulement anormal de lait par les mamelons, des irrégularités menstruelles (chez les femmes) ou une impuissance (chez les hommes).
- Tremblements, raideur, salivation abondante, langueur, agitation, spasmes musculaires. Ces symptômes sont également connus sous le nom de symptômes extrapyramidaux (SEP).

Vous devez éviter de consommer de l'alcool pendant le traitement par Imap, car Imap peut potentialiser les effets de l'alcool (voir également la section « Imap avec des aliments, des boissons et de l'alcool »).

Votre médecin prendra toutes les précautions nécessaires avant et pendant le traitement par Imap. Il adaptera la dose si nécessaire (par exemple chez les personnes âgées) et vous indiquera la marche à suivre en cas d'effets indésirables.

Au point d'injection, des symptômes d'irritation peuvent parfois survenir. C'est pourquoi le médecin administrera Imap alternativement dans la fesse gauche et dans la fesse droite.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

L'utilisation d'Imap n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans.

Autres médicaments et Imap

Prenez-vous ou avez-vous pris récemment d'autres médicaments en même temps que l'Imap, ou est-il possible que vous commenciez à prendre d'autres médicaments dans un avenir proche ? Veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique également aux médicaments pour lesquels vous n'avez pas besoin d'ordonnance.

Médicaments affectant l'ECG (allongement de l'intervalle QT) :

Comme pour d'autres médicaments ayant des effets similaires à ceux de l'Imap, vous devez éviter l'utilisation concomitante de l'Imap avec des médicaments susceptibles de provoquer un trouble particulier de l'ECG doivent être évités.

Médicaments qui perturbent l'équilibre électrolytique :

La prudence est de mise si vous prenez l'Imap en même temps que des médicaments connus pour perturber l'équilibre de certaines substances (appelées électrolytes) dans votre corps.

Somnifères, analgésiques et alcool :

L'Imap peut renforcer l'effet sédatif de certains médicaments et de l'alcool. La prudence est de mise si vous prenez en même temps de l'alcool, des sédatifs ou d'autres aides au sommeil (p. ex. barbituriques, benzodiazépines), certains médicaments antiallergiques ou des analgésiques narcotiques.

Les médicaments qui provoquent des troubles du mouvement (dyskinésie tardive) :

L'utilisation concomitante d'autres antipsychotiques (agents contre la psychose (maladie mentale grave)), d'agents utilisés pour des périodes récurrentes de gaieté exagérée alternant avec des périodes d'abattement sévère (maniaco-dépression) contenant du lithium, d'agents contre les humeurs dépressives, d'agents contre la maladie de Parkinson et de médicaments ayant un effet sur certaines substances du cerveau (anticholinergiques) peut augmenter le risque de survenue de troubles du mouvement.

Les médicaments qui agissent sur certaines substances du cerveau (agonistes dopaminergiques) :

Imap peut réduire l'effet de certains médicaments contre la maladie de Parkinson et/ou certains troubles endocriniens (tels que la bromocriptine, l'amantadine, la cabergoline, le pergolide, le ropirinol et la L-dopa).

Imap avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Vous devez éviter de consommer de l'alcool pendant le traitement par Imap, parce qu'il peut renforcer l'action de l'alcool.

Avertissez votre médecin si vous fumez ou consommez régulièrement des boissons alcoolisées et que vous devez suivre un traitement par Imap. Il pourra estimer nécessaire d'adapter la dose.

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.

Grossesse

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation d'Imap chez les femmes enceintes. Votre médecin décidera si le médicament est indiqué pour vous si vous êtes enceinte.

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé Imap durant le dernier trimestre de leur grossesse : tremblements, rigidité musculaire, faiblesse, somnolence, nervosité, problèmes respiratoires ou difficultés à s'alimenter.

Allaitement

Il est préférable de ne pas allaiter votre enfant si vous prenez Imap.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Imap peut provoquer de l'apathie après chaque injection, surtout au cours des premières semaines. Il peut donc influencer la vigilance et la capacité à conduire. Il est donc préférable de ne pas conduire ni utiliser de machines tant que votre sensibilité personnelle à Imap n'est pas connue. Discutez-en avec votre médecin.

Imap contient de l'alcool benzylique et du sodium

Ce médicament contient 12 mg d'alcool benzylique par ml.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein.

De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

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

3. Comment utiliser Imap ?

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

Imap est injecté une fois par semaine, alternativement dans les muscles de la fesse gauche et de la fesse droite.

Bien agiter avant l'usage.

La dose à administrer est calculée par votre médecin. Pour ce faire, il tiendra compte de votre âge et de l'évolution de la maladie.

La dose peut toujours être adaptée en fonction des circonstances et de l'effet du médicament.

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans

L'utilisation d'Imap n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Si vous avez pris utilisé plus de Imap que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Imap, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre antipoison (070/245.245).

Des doses trop élevées de ce médicament peuvent provoquer les symptômes suivants : indifférence, tendance à s'endormir, baisse de la tension artérielle, yeux révulsés, salivation excessive, mouvements inhabituels de la bouche et des membres, rigidité musculaire, incapacité à rester assis tranquillement et incapacité à bouger.

Information destinée au médecin : Le traitement vise surtout à soutenir. Les médicaments antiparkinsoniens peuvent aider à combattre les réactions extrapyramidales ; il faut tenir compte des propriétés de longue durée d'action d'Imap. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

Si vous oubliez d'utiliser Imap

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Imap

Important : Il faut parfois attendre un certain temps pour que le médicament soit pleinement efficace.

Vous ne pouvez arrêter le traitement par Imap qu'avec l'accord de votre médecin. Si vous arrêtez trop tôt et sans l'accord de votre médecin, vos troubles peuvent réapparaître.

Suivez scrupuleusement les conseils de votre médecin pour arrêter le traitement.

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.

L'évaluation des effets indésirables est basée sur les fréquences suivantes :

Très fréquent :	chez plus de 1 patient traité sur 10
Fréquent :	chez 1 à 10 patients traités sur 100
Peu fréquent :	chez 1 à 10 patients traités sur 1 000
Rare :	chez 1 à 10 patients traités sur 10 000
Très rare :	chez moins de 1 patient traité sur 10 000
Fréquence indéterminée :	ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Les effets indésirables suivants sont observés avec Imap :

Fréquent

- Au début du traitement (généralement dans les 4 à 7 jours), des troubles du mouvement peuvent apparaître, tels que rigidité musculaire, difficultés à marcher, tremblements, mouvements incontrôlés, mouvements lents, sentiment d'agitation intérieure et incapacité à rester assis tranquillement. Ces symptômes sont également appelés symptômes extrapyramidaux (SEP).
- Dépression
- Troubles du sommeil
- Somnolence
- Fatigue et calme
- Vertiges
- Nausées
- Réactions au point d'injection, telles que gonflement et douleur

Rare

- Spasmes musculaires provoquant des mouvements incontrôlés et répétés ou anormaux, incapacité à bouger, mouvements anormaux des yeux, manière inhabituelle de marcher.
- Bave
- Faible tension artérielle
- Salivation excessive
- Difficultés à aller à selle
- Transpiration excessive
- Éruption cutanée

- Dysfonction sexuelle
- Prise de poids

Rare

- Difficultés à parler clairement
- Bouche sèche

Très rare

- Syndrome malin des neuroleptiques (urgence médicale caractérisée par une raideur généralisée et une forte fièvre).
- En cas d'utilisation prolongée, des contractions nerveuses peuvent se produire au niveau de la langue, du visage, de la bouche et de la mâchoire, parfois avec des mouvements rotatifs lents de la langue et de la bouche et avec une incapacité à ouvrir tout à fait la bouche. Il est possible que ces effets indésirables ne disparaissent pas, même après l'arrêt du traitement.
- Problèmes de vue.
- Rougeur de la peau, démangeaisons et inflammation de la peau.
- Visage, lèvres, bouche, langue ou gorge gonflés pouvant provoquer des difficultés à avaler ou respirer.
- Augmentation du volume de la poitrine et gonflement des glandes mammaires, tant chez les hommes que chez les femmes, excrétion de lait, troubles menstruels
- Quantité accrue d'une substance chimique produite par l'organisme qui stimule la production de lait dans la poitrine (même chez les hommes).

Informations complémentaires importantes

- En cas de forte fièvre, rigidité musculaire, accélération de la respiration, transpiration excessive ou baisse de conscience, vous devez consulter votre médecin immédiatement. Votre corps ne réagit probablement pas correctement au médicament.
- Des caillots de sang peuvent se former dans les veines, en particulier dans les jambes (les symptômes en sont les suivants : gonflement, douleur et rougeur des jambes) et peuvent se déplacer vers les poumons par le biais de la circulation sanguine et provoquer des douleurs dans la poitrine et des difficultés respiratoires. Prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous pensez avoir l'un de ces symptômes.
- Chez les personnes âgées atteintes de démence, une légère augmentation du nombre de décès a été rapportée chez les patients traités par antipsychotiques par rapport aux patients ne prenant pas d'antipsychotiques.

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.

Déclaration des effets indésirables

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 :

Pour la Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Pour le 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 secondaires, vous pouvez nous aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Imap

Conserver à une température inférieure à 25°C.
Ne pas conserver au congélateur.
Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas Imap après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP » Elle mentionne un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Imap

- La substance active est le fluspirilène 2 mg par mL de solution injectable.
- Les autres composants sont : alcool benzylique (voir section 2), polysorbate 80, phosphate disodique anhydre, phosphate monosodique monohydraté, polivinyldone et eau pour injection.

Aspect de Imap et contenu de l'emballage extérieur

Emballage de 1 ou 5 flacons de solution injectable de 6 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
DE-79540 Lörrach
Allemagne

Fabricant

Eumedica S.A.
Chemin de Nauwelette 1
BE-7170 Manage
Belgique

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Flacons de solution injectable Imap de 6 ml : BE000996

Condition de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2023.