

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Paliperidone EG 25 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Paliperidone EG 50 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Paliperidone EG 75 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Paliperidone EG 100 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Paliperidone EG 150 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Paliperidone EG 150 mg + 100 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie

palipéridone

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

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

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

Paliperidone EG contient la substance active palipéridone, qui appartient à la classe des médicaments antipsychotiques et qui s'utilise comme traitement d'entretien des symptômes de la schizophrénie chez les patients adultes déjà stabilisés sous palipéridone ou 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 EG sans stabilisation préalable par la palipéridone ou la rispéridone.

La schizophrénie est une maladie avec des symptômes « positifs » et « négatifs ». Le terme « positifs » signifie que ces symptômes sont en excès, qu'ils 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 idées délirantes), ou éprouver des soupçons inhabituels à l'égard des autres. Le terme « négatifs » désigne 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 EG peut aider à soulager les symptômes de votre maladie et à les empêcher de réapparaître.

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

N'utilisez jamais Paliperidone EG

- 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 (hypersensible) 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 EG.

Ce médicament n'a pas été étudié chez des patients âgés souffrant de démence. Cependant, les patients âgés déments, qui sont traités par d'autres types de médicaments similaires, peuvent avoir une augmentation du risque d'attaque cérébrale (appelée aussi accident vasculaire cérébral [AVC]) 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. C'est pourquoi il est important de parler avec votre médecin de toute affection parmi les 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 des taux faibles de globules blancs dans le passé (qui peuvent ou non avoir été provoqués par d'autres médicaments)
- si vous êtes diabétique ou à risque de diabète
- si vous avez eu un cancer du sein ou une tumeur de l'hypophyse, une glande présente dans votre cerveau
- si vous avez une maladie cardiaque ou un traitement pour une maladie cardiaque qui vous prédispose à une tension artérielle basse
- si vous avez une chute de tension artérielle lorsque vous vous levez ou vous redressez brusquement en position assise
- si vous avez de l'épilepsie
- si vous souffrez de problèmes rénaux
- si vous avez des problèmes de foie
- si vous avez une érection prolongée et/ou douloureuse
- si vous avez des difficultés à contrôler votre température corporelle centrale ou présentez une température excessivement élevée
- si vous avez un taux anormalement élevé de prolactine dans votre sang ou si vous avez une tumeur éventuellement prolactino-dépendante
- si vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins, car les antipsychotiques ont été associés à la formation de caillots sanguins.

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

- Étant donné que des taux dangereusement bas d'un certain type de globules blancs nécessaires à la lutte contre les infections dans votre sang ont été très rarement observés chez les patients prenant ce médicament, votre médecin vérifiera peut-être votre nombre de globules blancs.
- Même si vous avez déjà toléré précédemment la palipéridone ou la rispéridone par voie orale, des réactions allergiques surviennent dans de rares cas après avoir reçu des injections de Paliperidone EG. Consultez immédiatement un médecin si vous présentez une éruption cutanée, un gonflement de la gorge, des démangeaisons ou des problèmes respiratoires, car ceux-ci peuvent être les signes d'une réaction allergique grave.
- Ce médicament peut vous faire prendre du poids. Une prise de poids importante peut nuire à votre santé. Votre médecin doit contrôler régulièrement votre poids.

- Étant donné qu'un diabète ou une aggravation d'un diabète préexistant a été observé chez des patients prenant ce médicament, votre médecin doit rechercher des signes d'hyperglycémie. Chez les patients présentant un diabète préexistant, la glycémie (taux de glucose sanguin) doit être surveillée régulièrement.
- Comme ce médicament pourrait réduire votre envie de vomir, il existe un risque qu'il puisse masquer la réaction normale du corps si vous avalez des substances toxiques ou lors d'autres affections médicales.
- Durant une opération chirurgicale de l'œil pour une opacification du cristallin (cataracte), la pupille (rond noir au centre de votre œil) risque de ne pas se dilater lorsque cela s'avère nécessaire. De même, l'iris (la partie colorée de l'œil) peut devenir mou (flasque) durant l'opération chirurgicale, ce qui risque de provoquer des lésions oculaires. Si vous planifiez de subir une opération oculaire, veuillez à avertir votre ophtalmologue 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 EG

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

- Utiliser ce médicament avec de la **carbamazépine** (un antiépileptique et un stabilisateur de l'humeur) peut nécessiter une modification de votre dose de Paliperidone EG.
- Comme ce médicament agit principalement dans le cerveau, une interférence par d'autres médicaments agissant dans le cerveau peut provoquer une exagération des effets indésirables tels que la somnolence ou d'autres effets sur le cerveau comme ceux produits par d'autres **médicaments psychiatriques, des opioïdes, des antihistaminiques** et des **somnifères**.
- Comme ce médicament peut faire baisser la tension artérielle, la prudence s'impose lorsque ce médicament est utilisé avec d'autres **médicaments qui réduisent la tension artérielle**.
- Ce médicament peut diminuer l'effet de médicaments contre la **maladie de Parkinson et le syndrome des jambes sans repos (p. ex. 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 (anomalie appelée « allongement de l'intervalle QT »). Les autres médicaments qui ont cet effet incluent **certaines médicaments utilisés pour traiter le rythme cardiaque 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 EG doit être utilisé avec prudence avec des médicaments qui augmentent l'activité du système nerveux central (**psychostimulants tels que le méthylphénidate**).

Paliperidone EG avec de l'alcool

La consommation d'alcool doit être évitée.

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 d'utiliser ce médicament.

Grossesse

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf si cela a été discuté avec votre médecin. Les symptômes suivants peuvent survenir chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé de la palipéridone au cours du dernier trimestre (trois derniers mois) de leur grossesse : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé développe un de ces symptômes, vous devrez sans doute contacter votre médecin.

Allaitement

Ce médicament peut passer de la mère à l'enfant par le lait maternel et peut être nocif pour le nourrisson. Vous ne devez donc pas allaiter pendant la période où vous utilisez ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Paliperidone EG 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 Paliperidone EG ?

Ce médicament est administré par votre médecin ou un autre professionnel de la santé. Votre médecin vous dira quand vous devrez recevoir votre prochaine injection. Il est important de ne pas manquer votre dose programmée. Si vous ne pouvez pas respecter la date de votre rendez-vous chez le médecin, veuillez à le contacter immédiatement afin qu'un autre rendez-vous puisse être fixé dès que possible.

Posologie et mode d'administration

Vous recevrez la première injection (150 mg) et la deuxième injection (100 mg) de ce médicament dans le haut du bras à environ une semaine d'intervalle. Par la suite, vous recevrez une injection (allant de 25 mg à 150 mg) dans le haut du bras ou dans la fesse une fois par mois.

Si votre médecin vous fait passer de la rispéridone injectable à action prolongée à ce médicament, vous recevrez la première injection de ce médicament (allant de 25 mg à 150 mg) dans le haut du bras ou dans la fesse à la date prévue pour votre prochaine injection. Par la suite, vous recevrez une injection (allant de 25 mg à 150 mg) dans le haut du bras ou dans la fesse une fois par mois.

En fonction de vos symptômes, votre médecin peut augmenter ou diminuer d'un palier de dose la quantité de médicament que vous recevrez au moment de votre injection mensuelle programmée.

Patients atteints de troubles rénaux

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

Personnes âgées

Votre médecin pourrait réduire votre dose de ce médicament si votre fonction rénale est diminuée.

Si vous avez reçu plus de Paliperidone EG que vous n'auriez dû

Ce médicament vous sera administré sous surveillance médicale ; il est donc peu probable que vous en receviez trop.

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

Si vous arrêtez d'utiliser Paliperidone EG

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.

Avertissez immédiatement votre médecin si

- vous présentez des caillots sanguins dans les veines, particulièrement au niveau des jambes (les symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur au niveau de la jambe) ; ces caillots peuvent se déplacer à travers les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons et provoquer une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.
- vous souffrez de démence et présentez un changement soudain de votre état mental ou une faiblesse ou un engourdissement soudain du visage, des bras ou des jambes, en particulier si cela se produit d'un même côté, ou des troubles de la parole, même pendant une courte période. Ces symptômes peuvent signaler un accident vasculaire cérébral (AVC)
- vous présentez de la fièvre, une raideur musculaire, de la transpiration ou une diminution du niveau de conscience (trouble appelé « syndrome malin des neuroleptiques »). Un traitement médical immédiat peut être nécessaire
- vous êtes un homme et vous présentez une érection prolongée ou douloureuse. Ceci est appelé priapisme. Un traitement médical immédiat peut être nécessaire
- vous présentez des mouvements rythmiques involontaires de la langue, de la bouche et du visage. L'arrêt de la palipéridone peut être nécessaire
- vous présentez une réaction allergique grave caractérisée par de la fièvre, un gonflement de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue, un essoufflement, des démangeaisons, une éruption de la peau et parfois une chute de la tension artérielle (réaction anaphylactique). Même si vous aviez déjà toléré précédemment la prise de rispéridone par voie orale ou de palipéridone par voie orale, des réactions allergiques peuvent survenir après avoir reçu des injections de palipéridone.
- vous planifiez de subir une opération oculaire, veillez à avertir votre ophtalmologue que vous prenez ce médicament. Lors d'une opération de l'œil pour une opacification du cristallin (cataracte), l'iris (la partie colorée de l'œil) peut devenir mou pendant l'intervention chirurgicale (on appelle cela un « syndrome de l'iris flasque ») et cela peut entraîner des lésions oculaires.
- des tests ont montré que vous avez un nombre dangereusement faible d'un certain type de globules blancs nécessaires pour combattre les infections dans votre sang

Les effets indésirables suivants peuvent se produire :

Effets indésirables très fréquents : peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

- difficulté à s'endormir ou à rester endormi

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

- symptômes de rhume, infection des voies urinaires, sensation d'avoir la grippe
- Paliperidone EG peut augmenter vos taux d'une hormone appelée « prolactine » dont la présence s'observe via un test sanguin (ce qui peut ou non entraîner des symptômes). Lorsque des symptômes d'un taux élevé de prolactine apparaissent, ils peuvent inclure (chez les hommes) un gonflement des seins, des difficultés à obtenir ou à maintenir des érections ou d'autres dysfonctionnements sexuels ; (chez les femmes) gêne au niveau des seins, écoulement de lait des seins, règles manquées ou autres problèmes liés à votre cycle
- glycémie élevée, prise de poids, perte de poids, diminution de l'appétit

- irritabilité, dépression, anxiété
- parkinsonisme : cette affection peut inclure des mouvements lents ou perturbés, une sensation de raideur ou de contraction des muscles (rendant vos mouvements saccadés), et quelquefois même la sensation de mouvements qui se « figent » pour redémarrer ensuite. D'autres signes de parkinsonisme incluent une démarche lente avec traînement des pieds, un tremblement au repos, une augmentation de la production de salive et/ou une tendance à baver, ainsi qu'un manque d'expression dans le visage
- agitation, sensation de somnolence ou diminution de la vigilance
- dystonie : il s'agit d'un trouble qui induit des contractions involontaires lentes ou prolongées des muscles
Bien qu'elle puisse impliquer n'importe quelle partie du corps (et résulter en une posture anormale), la dystonie affecte souvent les muscles du visage et inclut des mouvements anormaux des yeux, de la bouche, de la langue ou de la mâchoire
- sensation vertigineuse
- dyskinésie : il s'agit d'un trouble qui induit des mouvements musculaires involontaires et peut inclure des mouvements répétitifs, spasmodiques ou contorsionnés, ou des tics
- tremblements
- maux de tête
- fréquence cardiaque rapide
- hypertension artérielle
- toux, nez bouché
- douleurs abdominales, vomissements, nausées, constipation, diarrhée, indigestion, douleurs dentaires
- augmentation du taux d'enzymes du foie dans le sang
- douleurs osseuses ou musculaires, maux de dos, douleurs articulaires
- règles absentes
- fièvre, faiblesse, fatigue
- réaction au site d'injection, y compris démangeaisons, douleur ou gonflement

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

- pneumonie, infection de la poitrine (bronchite), infection des voies respiratoires, infection des sinus, infection de la vessie, infection de l'oreille, infection fongique des ongles, amygdalite, infection de la peau
- diminution du nombre de globules blancs, diminution du type de globules blancs qui aident à vous protéger contre les infections, anémie
- réaction allergique
- diabète ou aggravation du diabète, augmentation de votre taux sanguin d'insuline (une hormone qui contrôle le taux de sucre dans le sang)
- augmentation de l'appétit
- perte d'appétit entraînant une malnutrition et un 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 de la libido, nervosité, cauchemars
- dyskinésie tardive (tics ou mouvements saccadés incontrôlables au niveau du visage, de la langue ou d'autres parties du corps). Avertissez 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, envie irrépressible de bouger certaines parties du corps, sensation d'étourdissement lorsque vous vous levez, troubles de l'attention, problèmes de parole, perte ou sens anormal du goût, diminution de la sensibilité de la peau à la douleur et au toucher, sensation de fourmillements, de picotements ou d'engourdissement de la peau
- vision floue, infection oculaire ou « œil rose » (conjonctivite), yeux secs
- sensation de tournis (vertige), bourdonnement dans les oreilles (acouphènes), douleur aux oreilles
- 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 rapide lors du passage en position debout, fréquence cardiaque lente, tracé électrique anormal du cœur (électrocardiogramme ou ECG), sensation de pulsation ou de battement dans la poitrine (palpitations)
- tension artérielle qui chute lors du passage en position debout (par conséquent, certaines personnes

prenant de la palipéridone peuvent se sentir mal, étourdies ou s'évanouir lorsqu'elles se lèvent ou se redressent en position assise rapidement)

- essoufflement, mal de gorge, saignements de nez
- gêne abdominale, infection de l'estomac ou des intestins, difficulté à avaler, bouche sèche
- production excessive de gaz ou flatulences
- augmentation de la GGT (= gamma-glutamyl-transférase, une enzyme du foie) dans votre sang, ainsi que d'autres augmentations d'enzymes du foie dans votre sang
- urticaire (aspect de « piqûres d'ortie »), démangeaisons, éruption cutanée, perte de cheveux, eczéma, peau sèche, rougeur cutanée, acné, abcès sous la peau
- augmentation du taux sanguin de CPK (créatine phosphokinase), une enzyme qui est parfois libérée lors de la dégradation des muscles
- spasmes musculaires, raideur articulaire, faiblesse musculaire
- incontinence (perte de contrôle) urinaire, devoir fréquemment uriner, douleur en urinant
- dysfonction érectile, trouble de l'éjaculation, absence de règles ou autres problèmes de cycle (femmes), développement des seins chez l'homme, dysfonction sexuelle, douleur dans les seins, écoulement de lait 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 dans la poitrine, gêne dans la poitrine, sensation de malaise
- durcissement de la peau
- chute

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

- infection oculaire
- inflammation cutanée causée par les acariens, aspect écailleux (squameux) et démangeaisons du cuir chevelu ou de la peau
- augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs) dans votre sang
- diminution des plaquettes (cellules sanguines qui aident à arrêter les saignements)
- secouement de la tête
- sécrétion inappropriée d'une hormone qui régit le volume des urines
- sucre dans les urines
- complications potentiellement mortelles d'un diabète non contrôlé
- faible taux de sucre dans le sang (hypoglycémie)
- consommation excessive d'eau
- ne pas bouger ou ne pas répondre tout en étant éveillé (catatonie)
- confusion
- somnambulisme
- absence d'émotion
- incapacité à atteindre l'orgasme
- syndrome malin des neuroleptiques (confusion, réduction ou perte de conscience, forte fièvre et raideur musculaire sévère), problèmes affectant les vaisseaux sanguins dans le cerveau, y compris perte soudaine de l'apport sanguin au cerveau (AVC ou « mini »-AVC), absence de réponse aux stimuli, perte de conscience, faible niveau de conscience, convulsions, trouble de l'équilibre
- troubles de la coordination
- glaucome (augmentation de la pression dans le globe oculaire)
- problèmes de mouvement des yeux, roulement des yeux, hypersensibilité des yeux à la lumière, augmentation des larmes, rougeur des yeux
- fibrillation auriculaire (rythme cardiaque anormal), battements cardiaques irréguliers
- caillot de sang dans les poumons provoquant des douleurs dans la poitrine et des difficultés respiratoires. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.
- caillots sanguins dans les veines, en particulier dans les jambes (les symptômes comprennent gonflement, douleur et rougeur à la jambe). Si vous ressentez l'un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.
- rougeur du visage et du cou

- difficulté à respirer pendant le sommeil (apnée du sommeil)
- congestion pulmonaire, congestion des voies respiratoires
- crépitements dans les poumons, respiration sifflante
- inflammation du pancréas, langue enflée, incontinence fécale, selles très dures
- obstruction des intestins
- lèvres gercées
- éruption de la peau associée au médicament, épaissement de la peau, pellicules
- dégradation de fibres musculaires et douleurs dans les muscles (rhabdomyolyse)
- gonflement articulaire.
- incapacité à uriner
- gêne au niveau des seins, augmentation de volume des glandes mammaires, grossissement des seins
- écoulement vaginal
- priapisme (une érection du pénis prolongée pouvant nécessiter un traitement chirurgical)
- température corporelle très basse, frissons, sensation de soif
- symptômes de sevrage médicamenteux (résultant du retrait d'un médicament)
- accumulation de pus causée par une infection au site d'injection, une infection cutanée profonde, un kyste au site d'injection, des ecchymoses au 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 combattre les infections dans votre sang
- réactions allergiques sévères caractérisées par de la fièvre, un gonflement de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue, un essoufflement, des démangeaisons, une éruption de la peau et parfois une chute de la tension artérielle
- consommation d'eau dangereusement excessive
- trouble de l'alimentation lié au sommeil
- coma dû à un diabète non contrôlé
- diminution de l'apport d'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
- manque de mouvements des muscles de l'intestin, ce qui provoque l'obstruction
- jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse ou ictère)
- éruption cutanée grave ou potentiellement mortelle avec cloques et peau qui pèle (desquamation), pouvant débuter dans et autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux et se propager à d'autres parties du corps (syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique)
- réaction allergique grave s'accompagnant d'un gonflement, notamment dans la gorge, et pouvant de ce fait provoquer des difficultés respiratoires
- décoloration de la peau
- posture anormale
- les nouveau-nés nés de mères qui ont pris de la palipéridone pendant leur grossesse peuvent éprouver des effets indésirables du médicament et/ou des symptômes de sevrage, tels que de l'irritabilité, des contractions musculaires ralenties ou prolongées, des tremblements, de la somnolence ainsi que des problèmes de respiration ou d'alimentation
- diminution de la température corporelle
- cellules de peau mortes et ulcère au site d'injection

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

du médicament.

5. Comment conserver Paliperidone EG ?

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 et sur la seringue préremplie. 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 EG

La substance active est la palipéridone.

Chaque seringue préremplie de Paliperidone EG 25 mg contient du palmitate de palipéridone équivalent à 25 mg de palipéridone.

Chaque seringue préremplie de Paliperidone EG 50 mg contient du palmitate de palipéridone équivalent à 50 mg de palipéridone.

Chaque seringue préremplie de Paliperidone EG 75 mg contient du palmitate de palipéridone équivalent à 75 mg de palipéridone.

Chaque seringue préremplie de Paliperidone EG 100 mg contient du palmitate de palipéridone équivalent à 100 mg de palipéridone.

Chaque seringue préremplie de Paliperidone EG 150 mg contient du palmitate de palipéridone équivalent à 150 mg de palipéridone.

Les autres composants sont :

Polysorbate 20 (E 432)

Macrogol

Acide citrique monohydraté (E 330)

Phosphate disodique (E 339)

Dihydrogénophosphate de sodium monohydraté

Hydroxyde de sodium (E 542) (pour ajustement du pH)

Eau pour injection

Aspect de Paliperidone EG et contenu de l'emballage extérieur

Paliperidone EG est une suspension injectable à libération prolongée, de couleur blanche à blanc cassé, en seringue préremplie.

La seringue préremplie est constituée d'un copolymère d'oléfine cyclique avec une tige de piston et d'un prolongateur de collerette/butée avec un bouchon de piston (caoutchouc bromobutyle).

Chaque emballage contient 1 seringue préremplie et 2 aiguilles.

Chaque multipack d'instauration du traitement contient :

- 1 emballage de Paliperidone EG 150 mg, 1 seringue préremplie et 2 aiguilles (à utiliser au jour 1 du traitement)
- 1 emballage de Paliperidone EG 100 mg, 1 seringue préremplie et 2 aiguilles (à utiliser au jour 8 du traitement)

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Fabricant

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Autriche

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Allemagne

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

- SE Paliperidone STADA
- AT Paliperidon STADA 50 mg Depot-Injektionssuspension
Paliperidon STADA 75 mg Depot-Injektionssuspension
Paliperidon STADA 100 mg Depot-Injektionssuspension
Paliperidon STADA 150 mg Depot-Injektionssuspension
Paliperidon STADA Starterpackung 100 mg + 150 mg Depot-Injektionssuspension
- BE Paliperidon EG 25 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Paliperidon EG 50 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Paliperidon EG 75 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Paliperidon EG 100 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Paliperidon EG 150 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Paliperidon EG 150 mg + 100 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
- CY Paliperidone Palmitate /STADA
- DE Paliperidon AL 25 mg Depot-Injektionssuspension
Paliperidon AL 50 mg Depot-Injektionssuspension
Paliperidon AL 75 mg Depot-Injektionssuspension
Paliperidon AL 100 mg Depot-Injektionssuspension
Paliperidon AL 150 mg Depot-Injektionssuspension
Paliperidon AL 150 mg und 100 mg Depot-Injektionssuspension
- DK Paliperidone STADA 25 mg
Paliperidone STADA 50 mg
Paliperidone STADA 75 mg
Paliperidone STADA 100 mg
Paliperidone STADA 150 mg
- EL Paliperidone Palmitate /STADA
- ES Paliperidona STADA 50 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
Paliperidona STADA 75 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
Paliperidona STADA 100 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
Paliperidona STADA 150 mg suspensión inyectable de liberación prolongada en jeringa precargada EFG
- FI Paliperidone STADA 25 mg injektioneste, depotsuspensio
Paliperidone STADA 50 mg injektioneste, depotsuspensio
Paliperidone STADA 75 mg injektioneste, depotsuspensio
Paliperidone STADA 100 mg injektioneste, depotsuspensio
Paliperidone STADA 150 mg injektioneste, depotsuspensio
- FR PALIPERIDONE EG 25 mg, suspension injectable à libération prolongée
PALIPERIDONE EG 50 mg, suspension injectable à libération prolongée
PALIPERIDONE EG 75 mg, suspension injectable à libération prolongée
PALIPERIDONE EG 100 mg, suspension injectable à libération prolongée
PALIPERIDONE EG 150 mg, suspension injectable à libération prolongée
PALIPERIDONE EG 150 mg et PALIPERIDONE EG 100 mg, suspension injectable à libération prolongée
- HU Paliperidone Stada 25 mg retard szuszpenziós injekció
Paliperidone Stada 50 mg retard szuszpenziós injekció
Paliperidone Stada 75 mg retard szuszpenziós injekció

- Paliperidone Stada 100 mg retard szuszpenziós injekció
- Paliperidone Stada 150 mg retard szuszpenziós injekció
- Paliperidone Stada 150 mg és Paliperidone Stada 100 mg retard szuszpenziós injekció
- IE Paliperidone Clonmel 50 mg prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe
- Paliperidone Clonmel 75 mg prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe
- Paliperidone Clonmel 100 mg prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe
- Paliperidone Clonmel 150 mg prolonged-release suspension for injection in pre-filled syringe
- IS Paliperidone STADA 25 mg stungulyf, forðadreifa
- Paliperidone STADA 50 mg stungulyf, forðadreifa
- Paliperidone STADA 75 mg stungulyf, forðadreifa
- Paliperidone STADA 100 mg stungulyf, forðadreifa
- Paliperidone STADA 150 mg stungulyf, forðadreifa
- IT Paliperidone EG
- LU Paliperidon EG 25 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
- Paliperidon EG 50 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
- Paliperidon EG 75 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
- Paliperidon EG 100 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
- Paliperidon EG 150 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
- Paliperidon EG 150 mg + 100 mg suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
- MT Paliperidone Clonmel 50 mg prolonged-release suspension for injection
- Paliperidone Clonmel 75 mg prolonged-release suspension for injection
- Paliperidone Clonmel 100 mg prolonged-release suspension for injection
- Paliperidone Clonmel 150 mg prolonged-release suspension for injection
- NL Paliperidon CF 25 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
- Paliperidon CF 50 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
- Paliperidon CF 75 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
- Paliperidon CF 100 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
- Paliperidon CF 150 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
- Paliperidon CF 100 mg + 150 mg, suspensie voor injectie met verlengde afgifte in een voorgevulde spuit
- NO Paliperidone STADA
- PT Paliperidona STADA
- RO Paliperidonă Stada 25 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
- Paliperidonă Stada 50 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
- Paliperidonă Stada 75 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
- Paliperidonă Stada 100 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
- Paliperidonă Stada 150 mg suspensie injectabilă cu eliberare prelungită în seringă preumplută
- SK Paliperidón STADA 25 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke
- Paliperidón STADA 50 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke
- Paliperidón STADA 75 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke
- Paliperidón STADA 100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke
- Paliperidón STADA 150 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke
- Paliperidón STADA 150 mg+100 mg injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním v naplnenej injekčnej striekačke

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché:

Paliperidone EG 25 mg : BE663001
 Paliperidone EG 50 mg : BE663002
 Paliperidone EG 75 mg : BE663003
 Paliperidone EG 100 mg : BE663004
 Paliperidone EG 150 mg : BE663005
 Paliperidone EG 150 mg + EG 100 mg : BE663006

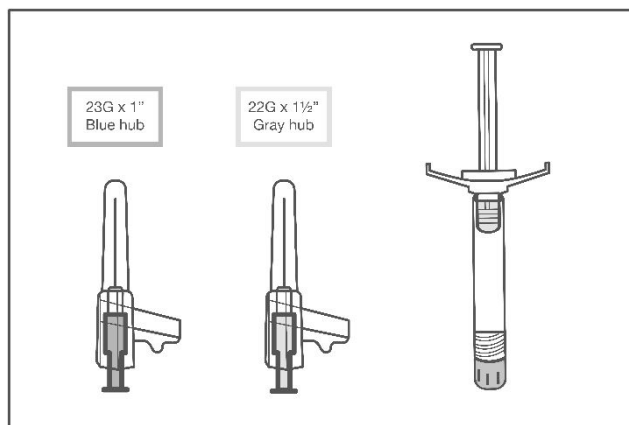
Mode de délivrance: sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024.

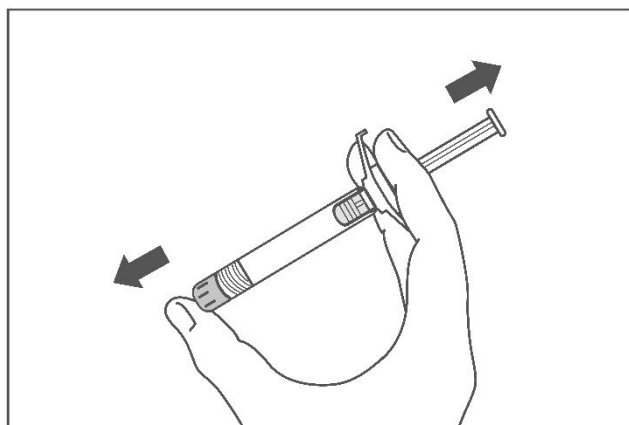
Les informations suivantes sont destinées uniquement aux professionnels de la santé et doivent être lues par le médecin ou professionnel de la santé en complément des informations de prescription complètes (Résumé des caractéristiques du produit).

La suspension injectable est à usage unique exclusivement. Elle doit être contrôlée visuellement pour détecter d'éventuels corps étrangers avant administration. Ne pas utiliser si la seringue contient des corps étrangers.

L'emballage contient une seringue préremplie et 2 aiguilles de sécurité (une aiguille de 1 pouce 22 gauge [38 mm x 0,7 mm] et une aiguille de 1½ pouce 23 gauge [25 mm x 0,6 mm]), pour injection intramusculaire.



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



2. Sélectionner l'aiguille appropriée.

La première dose d'instauration de Paliperidone EG (150 mg) doit être administrée le jour 1 dans le muscle DELTOÏDE à l'aide de l'aiguille pour injection dans le DELTOÏDE. La deuxième dose d'instauration de Paliperidone EG (100 mg) doit également être administrée dans le muscle DELTOÏDE une semaine plus tard (jour 8) à l'aide de l'aiguille pour injection dans le DELTOÏDE.

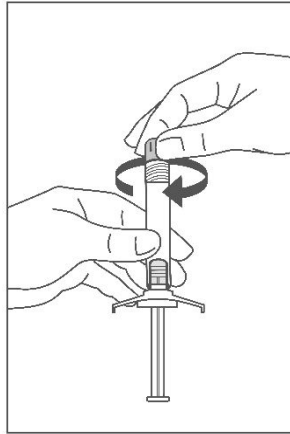
Si le patient passe de la rispéridone injectable à action prolongée à Paliperidone EG, la première injection de Paliperidone EG (allant de 25 mg à 150 mg) peut être administrée soit dans le muscle DELTOÏDE, soit dans le muscle FESSIER en utilisant l'aiguille appropriée pour le site d'injection au moment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

Par la suite, les injections d'entretien mensuelles peuvent être administrées aussi bien dans le muscle DELTOÏDE que le muscle FESSIER au moyen de l'aiguille qui convient au site d'injection choisi.

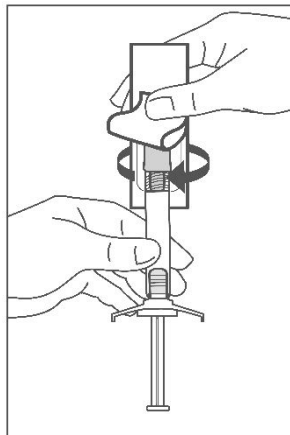
Pour une injection dans le muscle DELTOÏDE, si le patient pèse < 90 kg, utiliser l'aiguille de 1½ pouce **23** gauge (25 mm x 0,6 mm) (aiguille avec l'embout **bleu**) ; si le patient pèse ≥ 90 kg, utiliser l'aiguille de 1 pouce **22** gauge (38 mm x 0,7 mm) (aiguille avec l'embout **gris**).

Pour une injection dans le muscle FESSIER, utiliser l'aiguille de 1 pouce **22** gauge (38 mm x 0,7 mm) (aiguille avec embout gris).

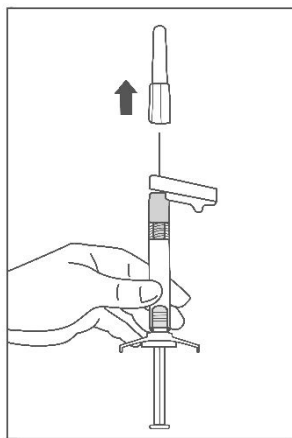
3. En tenant la seringue dirigée vers le haut, retirer le capuchon en caoutchouc en le dévissant.



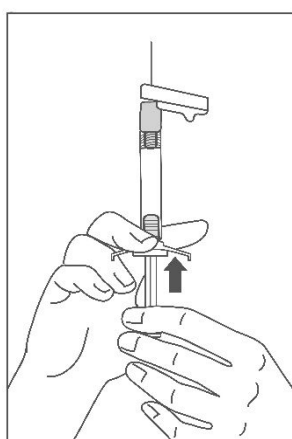
4. Ouvrir à moitié l'emballage de l'aiguille de sécurité. Saisir le capuchon protecteur de l'aiguille par l'emballage plastique. Fixez l'aiguille de sécurité sur l'embout Luer de la seringue en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.



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.

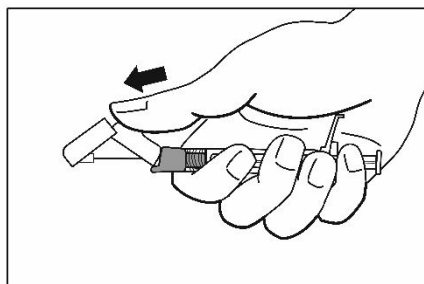


6. Amener la seringue en position verticale, avec l'aiguille fixée dirigée vers le haut pour éliminer l'air. Faire sortir l'air de la seringue en enfonçant avec prudence le piston vers le haut.

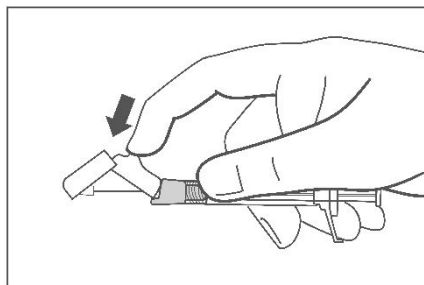


7. Injecter lentement la totalité du contenu de la seringue par voie intramusculaire, profondément dans le muscle deltoïde ou fessier du patient. **Ne pas administrer le contenu par voie intravasculaire ou sous-cutanée.**
8. Une fois l'injection réalisée, utiliser soit le pouce ou un doigt de la main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

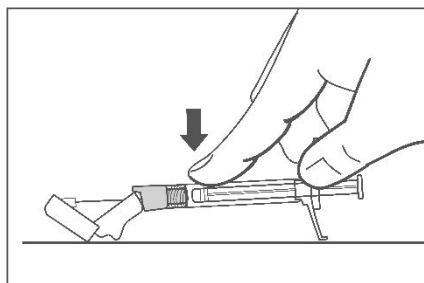
8a



8b



8c



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