

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr[®]ABILIFY MAINTENA^{MD}

Aripiprazole à libération prolongée pour suspension injectable

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont écrits pour la personne qui prendra **ABILIFY MAINTENA**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet d'**ABILIFY MAINTENA**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

ABILIFY MAINTENA appartient à un groupe de médicaments appelés antipsychotiques atypiques. Ces médicaments ont été associés à une hausse du taux de mortalité lorsqu'administrés à des patients âgés atteints de démence (perte de mémoire et d'autres fonctions mentales).

Vous ne devez pas utiliser ABILIFY MAINTENA si vous êtes une personne âgée atteinte de démence.

À quoi sert ABILIFY MAINTENA :

ABILIFY MAINTENA est utilisé pour le traitement de la schizophrénie chez les adultes. Les personnes atteintes de cette maladie n'ont pas toutes les mêmes symptômes. Les symptômes les plus courants de la schizophrénie peuvent comprendre les suivants :

- hallucinations (voir, ressentir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas);
- délire (croire des choses qui ne sont pas vraies);
- paranoïa (ne pas faire confiance aux autres ou avoir beaucoup de soupçons);
- évitement des membres de la famille, des amis et le désir d'être seul;
- sensation d'être déprimé, anxieux ou tendu.

ABILIFY MAINTENA est aussi utilisé pour le traitement du trouble bipolaire de type 1 chez les adultes. Un trouble bipolaire est une maladie qui entraîne des symptômes tels que :

- se sentir invincible, tout-puissant ou avoir une estime de soi exagérée;
- avoir des idées qui se bousculent au point de ne plus pouvoir suivre le cours de ses pensées;
- réagir exagérément à ce que l'on voit ou entend;
- mal interpréter les événements;
- agir très rapidement, parler très rapidement, trop fort ou plus que d'habitude;
- avoir besoin de moins de sommeil;
- manquer de jugement;
- être extrêmement irritable.

Comment fonctionne ABILIFY MAINTENA :

Les antipsychotiques agissent sur les substances chimiques (neurotransmetteurs) qui assurent la communication entre les cellules nerveuses. Les maladies qui touchent le cerveau pourraient être attribuables à un déséquilibre de certaines substances chimiques (dopamine et sérotonine) dans le cerveau. Ce déséquilibre pourrait être la cause de certains des symptômes que vous ressentez. On ne sait pas précisément comment ABILIFY MAINTENA agit, mais il semble corriger l'équilibre de ces substances chimiques.

Les ingrédients d'ABILIFY MAINTENA sont :

Ingédients médicinaux : aripiprazole

Ingédients non médicinaux : carmellose sodique, mannitol, dihydrogénophosphate de sodium monohydraté et hydroxyde de sodium.

ABILIFY MAINTENA se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Poudre pour suspension injectable à libération prolongée: 300 mg et 400 mg.

ABILIFY MAINTENA est offert en deux types de trousseuses :

- fiole à usage unique;
- seringue à double compartiment préremplie à usage unique.

N'utilisez pas ABILIFY MAINTENA dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l'aripiprazole ou à l'un des ingrédients d'ABILIFY MAINTENA (voir la liste des ingrédients non médicinaux).

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser ABILIFY MAINTENA, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment si :

- vous n'avez encore jamais pris ABILIFY (comprimés d'aripiprazole);
- vous êtes atteint de diabète ou d'hyperglycémie (taux de sucre trop élevé dans le sang), ou avez des antécédents familiaux de diabète ou d'hyperglycémie. Votre professionnel de la santé devrait mesurer votre taux de sucre sanguin avant de vous injecter la première dose d'ABILIFY MAINTENA et durant le traitement;
- vous avez déjà perdu connaissance ou avez eu des convulsions;
- vous avez des antécédents :
 - d'accident vasculaire cérébral (AVC);
 - d'accident ischémique transitoire ou mini AVC. Vous devez le dire à votre professionnel de la santé si vous avez déjà subi un AVC ou un mini AVC.

Des médicaments comme ABILIFY MAINTENA peuvent augmenter le risque d'AVC ou de mini AVC chez les personnes âgées qui sont atteintes de démence.

- vous avez des antécédents ou des antécédents familiaux de :
 - problèmes cardiaques;
 - avez une affection appelée « syndrome du QT long congénital » ou de « syndrome du QT long acquis »;
 - troubles du rythme cardiaque;
 - maladie cardiaque;
- vous prenez des médicaments qui peuvent changer la façon dont votre cœur bat;
- vous souffrez d'hypertension (tension artérielle anormalement élevée), de tachycardie (cœur qui bat

- trop vite) ou d'hypotension orthostatique (pression sanguine qui chute quand vous vous levez);
- vous êtes une personne âgée atteinte de démence (perte de mémoire et d'autres fonctions mentales);
 - vous présentez des facteurs de risque de formation de caillots sanguins, tels que :
 - antécédents familiaux de caillots sanguins,
 - âge supérieur à 65 ans,
 - tabagisme,
 - embonpoint ou obésité,
 - chirurgie majeure récente (p. ex. remplacement de la hanche ou du genou),
 - immobilité due à un voyage en avion ou à une autre raison,
 - prise de contraceptifs oraux (« la pilule »);
 - vous avez ou avez déjà eu un faible nombre de globules blancs;
 - vous avez ou avez eu des mouvements musculaires irréguliers et involontaires, particulièrement dans le visage (dyskinésie tardive);
 - vous consommez de l'alcool ou faites usage de drogues à des fins récréatives;
 - vous avez déjà fait un usage abusif de médicaments;
 - vous avez déjà été un joueur compulsif ou avez déjà eu des troubles liés à l'incapacité de contrôler vos impulsions (envie irrésistible de jouer, de dépenser de l'argent ou de manger, ou d'autres envies pressantes);
 - vous avez des antécédents ou vous êtes exposé à un risque d'apnée du sommeil (trouble du sommeil caractérisé par des interruptions de la respiration durant le sommeil);
 - vous avez d'autres problèmes de santé, notamment des problèmes qui pourraient vous empêcher de recevoir des injections dans le bras ou les fesses;
 - vous avez moins de 18 ans ou plus de 65 ans;
 - vous êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir. On ne sait pas si ABILIFY MAINTENA est nocif pour l'enfant à naître;
 - vous allaitez ou vous avez l'intention de le faire. ABILIFY MAINTENA peut être excrété dans le lait maternel et causer du tort à votre bébé. Si vous avez un bébé et recevez ABILIFY MAINTENA, demandez à votre professionnel de la santé de vous conseiller sur la meilleure façon de nourrir votre bébé.

Autres mises en garde :

Comportement autodestructeur : Si jamais il vous arrive de penser à vous faire mal ou à vous suicider à tout moment, communiquez avec votre professionnel de la santé ou rendez-vous à l'hôpital **sans délai**. Il serait peut-être utile d'informer un parent ou un ami proche que vous êtes dépressif, ou souffrez d'un autre trouble mental. Faites-lui lire le présent feuillet. Vous pourriez demander à cette personne de vous le dire si :

- elle croit que votre dépression ou trouble mental s'est aggravé, ou si
- elle s'inquiète de changements dans votre comportement.

Comportements complexes liés au sommeil : Lorsque vous prenez des médicaments tels qu'ABILIFY MAINTENA, vous pourriez vous lever la nuit sans être complètement réveillé et faire des choses sans en avoir conscience, comme :

- être somnambule,
- manger.

Le matin suivant, vous pourriez ne pas vous souvenir de ce que vous avez fait pendant la nuit.

Comportements impulsifs : Les comportements suivants peuvent s'observer chez certaines personnes qui prennent ABILIFY MAINTENA :

- hypersexualité (comportement sexuel incontrôlable et/ou déplacé);
- envies irrésistibles de jouer, de dépenser de l'argent, de manger ou autres envies, aggravation de telles envies ou apparition de nouvelles envies pressantes.

Si vos proches ou vous-même constatez que vous avez de tels comportements, informez-en votre professionnel de la santé **immédiatement**.

Effets sur le nouveau-né : Dans certains cas, les nouveau-nés dont la mère a pris ABILIFY MAINTENA pendant la grossesse ont eu des symptômes graves qui ont nécessité l'hospitalisation. Parfois, les symptômes disparaissent spontanément. Cependant, vous devez être prêt à consulter un professionnel de la santé de toute urgence pour votre nouveau-né :

- s'il a de la difficulté à respirer,
- s'il dort trop,
- si ses muscles sont raides ou au contraire très détendus (comme une poupée de chiffon),
- s'il tremble,
- si vous avez de la difficulté à le nourrir.

Chutes : Les symptômes suivants ont été signalés avec l'utilisation d'antipsychotiques :

- somnolence (envie de dormir),
- chute de la tension artérielle lors du passage de la position assise ou couchée à la position debout,
- troubles de la vision ou de la parole.

Ces effets, qui peuvent être aggravés par certains médicaments, certaines maladies ou certains états, sont susceptibles d'entraîner des chutes qui peuvent causer des fractures ou d'autres types de blessures.

Formes graves de réactions cutanées : De très rares cas d'éruption cutanée d'origine médicamenteuse s'accompagnant d'une éosinophilie et de symptômes généraux (DRESS) ont été rapportés chez des patients traités par ABILIFY MAINTENA. Quelques cas d'autres réactions cutanées, telles que le syndrome de Stevens-Johnson (SJS), la nécrolyse épidermique toxique et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), qui risquent d'être graves ou de mettre la vie en danger ont été signalés chez des patients traités par des antipsychotiques atypiques.

Cette réaction cutanée peut s'étendre à la bouche, aux lèvres, au visage, aux mains, au tronc (torse), aux bras et aux jambes. Communiquez **immédiatement** avec votre professionnel de la santé si vous avez les symptômes suivants à quelque moment que ce soit pendant le traitement par ABILIFY MAINTENA :

- fièvre;
- éruption cutanée grave;
- cloques ou desquamation (peau qui pèle);
- visage enflé;
- ganglions lymphatiques enflés;
- sensation d'avoir la grippe;
- peau ou yeux jaunes;
- essoufflement;
- jambes enflées;

- toux sèche;
- douleur ou gêne dans la poitrine;
- soif;
- besoin moins fréquent d'uriner, diminution de la quantité d'urine ou urine foncée.

Déshydratation et chaleur excessive : Il est important de ne pas avoir trop chaud ou de ne pas devenir déshydraté pendant que vous prenez ABILIFY MAINTENA.

- Ne faites pas trop d'exercice.
- Par temps chaud, restez si possible à l'intérieur dans un endroit frais.
- Ne vous exposez pas au soleil.
- Ne portez pas trop de vêtements ou des vêtements trop chauds.
- Buvez beaucoup d'eau.

Syndrome malin des neuroleptiques (SMN) : Le SMN est une condition potentiellement mortelle qui a été signalée avec l'utilisation d'antipsychotiques comme ABILIFY MAINTENA. Les symptômes comprennent les suivants :

- raideur musculaire marquée ou absence de flexibilité accompagnées d'une forte fièvre;
- battements cardiaques rapides ou irréguliers;
- transpiration;
- confusion ou altération de la conscience.

Prise de poids : Votre professionnel de la santé devrait vous peser avant le début du traitement par ABILIFY MAINTENA et continuer à surveiller votre poids tant que durera le traitement par ABILIFY MAINTENA.

Conduire et faire fonctionner des machines : Vous devez éviter de conduire une voiture ou de faire fonctionner une machine avant de bien connaître les effets d'ABILIFY MAINTENA sur les facultés mentales. Les effets suivants surviennent chez certaines personnes :

- altération du jugement, de la pensée et des habiletés motrices,
- somnolence,
- sensation de tête légère (surtout lors du passage de la position assise à la position debout),
- évanoissement possible.

Analyses sanguines : Le professionnel de la santé devrait demander des analyses sanguines avant et pendant toute la durée du traitement par ABILIFY MAINTENA. Ces analyses sanguines permettront de surveiller :

- la glycémie,
- les taux de cholestérol,
- le taux de triglycérides,
- le nombre de globules blancs.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec ABILIFY MAINTENA :

- kétoconazole, un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques;
- quinidine, un médicament utilisé pour traiter les anomalies du rythme cardiaque;

- paroxétine ou fluoxétine, des médicaments utilisés pour traiter la dépression;
- carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital ou primidone, des médicaments utilisés pour traiter les convulsions;
- rifampicine, un médicament utilisé pour traiter la tuberculose;
- rifabutine, éfavirenz ou névirapine, des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH;
- médicaments utilisés pour faire baisser la tension artérielle;
- millepertuis;
- alcool. Les effets de l'alcool peuvent être amplifiés si vous buvez pendant que vous prenez ABILIFY MAINTENA. **NE prenez PAS** d'alcool pendant votre traitement par ABILIFY MAINTENA.

Pendant le traitement par ABILIFY MAINTENA, prenez d'autres médicaments seulement si votre professionnel de la santé vous dit de le faire.

Comment utiliser ABILIFY MAINTENA :

ABILIFY MAINTENA est un médicament à longue durée d'action. Autrement dit, il n'a pas besoin d'être injecté tous les jours. Un professionnel de la santé vous l'injectera **une fois par mois** dans un muscle de la partie supérieure du bras (deltoïde) ou dans une fesse (muscle fessier).

Il y a 2 façons possibles d'amorcer un traitement par ABILIFY MAINTENA. Votre professionnel de la santé choisira celle qui vous convient.

- **Avec 1 seule injection après avoir pris de l'aripiprazole par voie orale ou un autre antipsychotique oral** : Vous recevrez une injection de 400 mg d'ABILIFY MAINTENA. Vous devrez continuer à prendre votre aripiprazole ou un autre antipsychotique par voie orale tous les jours pendant les 14 jours qui suivront cette injection. De cette façon, votre sang contiendra suffisamment d'antipsychotique jusqu'à votre prochaine injection. Votre professionnel de la santé vous indiquera la dose d'antipsychotique à prendre par voie orale pendant ces 14 jours.
- **Avec 2 injections après avoir pris de l'aripiprazole par voie orale ou un autre antipsychotique oral** : Vous recevrez 2 injections de 400 mg d'ABILIFY MAINTENA à des sites d'injection différents. Vous devrez prendre une seule dose de 20 mg d'aripiprazole par voie orale le même jour que les 2 injections.

Informez tous les médecins, dentistes, infirmières et pharmaciens que vous consultez que vous prenez ABILIFY MAINTENA.

Dose habituelle chez l'adulte :

Une fois la première injection d'ABILIFY MAINTENA administrée, la dose habituelle est de 400 mg une fois par mois.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ABILIFY MAINTENA, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Les signes d'un surdosage comprennent les suivants :

- augmentation de la tension artérielle;
- fatigue;
- envie de dormir;
- accélération de la fréquence cardiaque;
- nausées;
- vomissements;
- diarrhée.

Dose oubliée :

Vous ne devez pas sauter de dose d'ABILIFY MAINTENA.

Si une dose est manquée, appelez votre professionnel de la santé **immédiatement** pour lui demander ce que vous devez faire par la suite.

Effets secondaires possibles de l'utilisation d'ABILIFY MAINTENA :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez ABILIFY MAINTENA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Avertissez votre professionnel de la santé si vous remarquez des symptômes inquiétants, même si vous croyez qu'ils ne sont pas liés au médicament. **Si l'un ou l'autre de ces effets vous incommode de façon importante, parlez-en à votre professionnel de la santé, à votre infirmière ou à votre pharmacien.**

Les effets secondaires possibles sont les suivants :

- malaise abdominal;
- constipation;
- indigestion / maux d'estomac;
- mal de dos;
- spasmes musculaires;
- incapacité de rester immobile;
- mouvements involontaires;
- insomnie;
- variation du poids (gain ou perte);
- impression d'agitation (akathisie);
- maux de tête;
- anxiété;
- rhume;
- douleur au site d'injection;
- somnolence;
- diarrhée, nausées et vomissements;
- besoin urgent de jouer à des jeux de hasard, de dépenser de l'argent, de manger ou d'autres envies irrésistibles (nouvellement apparues ou d'intensité accrue);
- tremblements;
- mouvements anormaux;
- étourdissements;

- augmentation des taux de gras (cholestérol et triglycérides) dans le sang;
- hoquet;
- difficulté à parler;
- transpiration excessive;
- perte de cheveux;
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques (du foie) dans le sang;
- inflammation du foie;
- perte de conscience et contractions musculaires violentes (crise de grand mal);
- apnée du sommeil (trouble du sommeil caractérisé par des interruptions de la respiration durant le sommeil);
- somnambulisme et manger durant son sommeil (troubles alimentaires liés au sommeil).

Efets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Fréquent			
Constipation	X		
Éruption cutanée isolée	X		
Peu fréquent			
Accident vasculaire cérébral et accident ischémique transitoire : apparition soudaine d'un engourdissement ou d'une faiblesse d'un bras, d'une jambe ou du visage, surtout s'il touche un seul côté du corps; confusion soudaine, difficulté soudaine à parler ou à comprendre les autres; difficulté soudaine à marcher ou perte soudaine d'équilibre ou de coordination; sensation d'étourdissements ou mal de tête intense sans cause connue apparaissant soudainement			X
Caillot de sang : enflure, douleur et rougeur du bras ou de la jambe qui peuvent être chauds au toucher. Une douleur à la poitrine, une difficulté à respirer et des palpitations peuvent apparaître soudainement.		X	
Convulsions : perte de connaissance accompagnée de tremblements incontrôlables			X

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Dyskinésie tardive : secousses musculaires ou mouvement inhabituel/anormal du visage ou de la langue ou d'autres parties du corps		X	
Dystonie : contractions des muscles qui sont incontrôlables et peuvent toucher la posture ou le visage, y compris les yeux, la bouche, la langue ou la mâchoire, serrement dans la gorge, difficulté à avaler ou à respirer pouvant mener à l'étouffement		X	
Hyperglycémie (taux de sucre élevé dans le sang) : augmentation de la soif, besoin plus fréquent d'uriner, peau sèche, maux de tête, vision trouble et fatigue	X		
Hypotension (tension artérielle basse) : étourdissements, évanouissement, vertiges, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (peuvent se produire lors du passage à la position debout à partir de la position assise ou couchée)	X		
Leucopénie (diminution du nombre de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes grippaux		X	
Priapisme : érection prolongée (plus de 4 heures) et douloureuse du pénis			X
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, maux de cœur et vomissements; urticaire ou éruption cutanée; enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			X
Réactions cutanées graves : fièvre, éruption cutanée grave, enflure			X

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
des ganglions lymphatiques, symptômes semblables à ceux de la grippe, cloques et desquamation de la peau (peau qui pèle) pouvant apparaître à l'intérieur ou autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales, et s'étendre aux autres régions du corps, enflure du visage et/ou des jambes, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou malaise à la poitrine, sensation de soif, besoin moins fréquent d'uriner, diminution du volume d'urine ou urine foncée			
Syndrome des jambes sans repos : besoin incontrôlable de bouger les jambes, qui survient généralement le soir ou la nuit, lorsqu'une personne est assise ou couchée	X		
Syndrome malin des neuroleptiques : raideur musculaire grave ou absence de flexibilité accompagnées d'une forte fièvre, de battements cardiaques rapides ou irréguliers, de transpiration, de confusion ou d'altération de la conscience			X

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://www.canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Fiole : Conserver à une température se situant entre 15 et 30 °C.

Seringue à double compartiment : Conserver à une température se situant entre 15 et 30 °C. Ne pas congeler. Conserver la seringue à l'abri de la lumière dans son emballage d'origine jusqu'au moment de son utilisation.

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

Pour en savoir plus sur ABILIFY MAINTENA :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](https://www.canada.ca/base-de-donnees-sur-les-produits-pharmaceutiques)) et sur le site Web du fabricant www.otsukacanada.com ou peut être obtenu en téléphonant au 1-877-341-9245.

Le présent feuillet été rédigé par Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Date d'approbation : 2025-08-15

ABILIFY MAINTENA est une marque de commerce déposée d'Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., utilisée sous licence par Otsuka Canada Pharmaceutique.