

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

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

Pr **ABILIFY**^{MD} comprimés d'aripiprazole

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **ABILIFY** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **ABILIFY**.

Mises en garde et précautions importantes

ABILIFY 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** si vous êtes une personne âgée atteinte de démence.

Pourquoi **ABILIFY** est-il utilisé?

ABILIFY est utilisé dans le traitement de la schizophrénie chez les adultes et les adolescents âgés de 15 à 17 ans. 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 et des amis ou désir d'être seul;
- sensation d'être déprimé, anxieux ou tendu.

ABILIFY est également utilisé dans le traitement des adultes et des adolescents âgés de 13 à 17 ans présentant des épisodes maniaques ou mixtes associés au trouble bipolaire de type I. Les troubles bipolaires sont caractérisés par 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 des 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 peu de sommeil;
- manquer de jugement;
- être extrêmement irritable.

ABILIFY est également utilisé dans le traitement des symptômes de dépression chez les adultes, lorsqu'il est administré avec les antidépresseurs que vous prenez actuellement. Il est

prescrit lorsque vous ne répondez pas adéquatement à un antidépresseur administré seul et après avoir essayé des antidépresseurs différents durant votre épisode dépressif en cours.

Les symptômes les plus courants de la dépression peuvent comprendre les suivants :

- sentiment de tristesse ou de désespoir;
- perte d'intérêt ou de plaisir;
- modification de l'appétit ou variation du poids;
- difficultés de concentration ou troubles du sommeil;
- sensation de fatigue;
- maux de tête;
- courbatures et douleurs inexplicables.

ABILIFY ne peut guérir la maladie, mais il peut aider à prendre en charge vos symptômes et, chez les adultes, à réduire le risque de rechute.

Comment ABILIFY agit-il?

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 agit, mais il semble rétablir l'équilibre de ces deux substances chimiques.

Quels sont les ingrédients de ABILIFY?

Ingrédient médicamenteux : aripiprazole

Ingrédients non médicamenteux : amidon de maïs, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté et stéarate de magnésium. Colorants : 2 mg : AD&C bleu n°2 sur substrat d'aluminium et oxyde de fer jaune; 5 mg : AD&C bleu n°2 sur substrat d'aluminium; 10 mg et 30 mg : oxyde de fer rouge; 15 mg : oxyde de fer jaune.

ABILIFY est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Comprimés de 2, 5, 10, 15, 20 et 30 mg.

Ne prenez pas ABILIFY si :

- vous êtes allergique à l'aripiprazole ou à l'un des ingrédients d'ABILIFY (voir la liste des ingrédients non médicamenteux). ABILIFY renferme du lactose.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ABILIFY, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- vous êtes atteint ou avez des antécédents familiaux de diabète ou d'hyperglycémie (taux de sucre trop élevé dans le sang). Votre médecin devrait mesurer votre taux de sucre sanguin avant et pendant votre traitement par ABILIFY;
- vous avez ou avez déjà perdu connaissance ou des convulsions;
- vous faites de la haute pression ou en avez déjà fait;
- vous souffrez d'hypertension (tension artérielle anormalement élevée) ou d'une accélération du rythme cardiaque et d'une chute de pression en vous levant;
- vous avez des antécédents :
 - d'accident vasculaire cérébral (AVC),
 - d'accident ischémique transitoire ou mini AVC,
 - d'hypertension (« haute pression »);

Des médicaments comme ABILIFY 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 « syndrome du QT long acquis »,
 - troubles du rythme cardiaque,
 - maladie cardiaque;
- vous prenez un médicament qui affecte vos battements cardiaques;
- vous êtes une personne âgée atteinte de démence (perte de mémoire et d'autres capacités 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 taux de globules blancs;
- vous présentez ou avez déjà présenté des mouvements musculaires irréguliers et involontaires, du visage surtout (dyskinésie tardive);
- vous consommez de l'alcool ou des drogues à usage récréatif;
- vous avez des antécédents de toxicomanie ou de dépendance aux 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 déjà été informé que vous êtes un « métaboliseur lent des substrats de la CYP2D6 »;
- vous présentez une intolérance au lactose ou une de ces maladies héréditaires rares, puisque les comprimés d'ABILIFY contiennent du lactose :
 - intolérance au galactose,
 - syndrome de malabsorption du glucose et du galactose;
- vous êtes enceinte, vous croyez l'être ou projetez de le devenir. On ignore si ABILIFY est nocif pour l'enfant à naître;
- vous allaitez ou avez l'intention de le faire. ABILIFY peut passer dans votre lait maternel et causer du tort à votre bébé. Consultez votre professionnel de la santé au sujet du meilleur moyen de nourrir votre bébé pendant votre traitement par ce médicament.

Autres mises en garde à connaître :

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

- croit que votre dépression ou votre maladie mentale s'est aggravée;
- s'inquiète de changements dans votre comportement.

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

- hypersexualité (comportement sexuel incontrôlable 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 médecin **immédiatement**.

Comportements complexes liés au sommeil : Lorsque vous prenez des médicaments tels qu'ABILIFY, 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.

Effets chez les nouveau-nés : Dans certains cas, les nouveaux-nés dont la mère a pris ABILIFY pendant la grossesse ont eu des symptômes graves qui ont nécessité l'hospitalisation. Parfois, les symptômes disparaissent spontanément. Cependant, vous devez obtenir sans délai des soins médicaux d'urgence si votre nouveau-né :

- a de la difficulté à respirer,
- dort de façon exagérée,
- présente une raideur ou, au contraire, une mollesse musculaire (comme une poupée de chiffon),
- tremble,
- a de la difficulté à se nourrir.

Chutes : Les symptômes suivants ont été signalés lors de 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. 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.

Ces réactions cutanées peuvent s'étendre à votre bouche, à vos lèvres, à votre visage, à votre tronc (torse), à vos bras et à vos jambes. Consultez **immédiatement** votre professionnel de la santé dans les cas suivants :

- fièvre,
- éruption cutanée grave,
- 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 malaise à 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.

- 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 maladie potentiellement mortelle qui a été signalée avec l'utilisation d'antipsychotiques comme ABILIFY. 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 médecin devrait vous peser avant le début de votre traitement par ABILIFY et continuer de surveiller votre poids tant que durera votre traitement.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines : Évitez de conduire une voiture ou de faire fonctionner une machine avant de bien connaître les effets d'ABILIFY sur vos facultés mentales. Certaines personnes ressentent les effets suivants :

- 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),
- évanouissement possible.

Analyses sanguines : Votre médecin devrait demander des analyses sanguines avant et pendant toute la durée du traitement par ABILIFY. Elles permettront de surveiller :

- votre glycémie (taux de sucre dans le sang),
- vos taux de cholestérol,
- votre taux de triglycérides,
- le nombre de vos globules blancs.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses

avec ABILIFY :

- kétoconazole ou itraconazole, des médicaments utilisés 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, un médicament utilisé pour traiter les convulsions;
- médicaments employés pour abaisser la tension artérielle;
- alcool. Ses effets peuvent être amplifiés si vous en buvez pendant que vous prenez ABILIFY. **NE** prenez **PAS** d'alcool pendant votre traitement par ABILIFY.

Pendant le traitement par ABILIFY, prenez d'autres médicaments seulement si votre médecin vous dit de le faire.

Comment prendre ABILIFY :

- Prenez ABILIFY exactement comme votre professionnel de la santé vous a dit de le faire.
- Votre professionnel de la santé a établi la posologie qui vous convient le mieux en tenant compte de votre état, mais il se peut qu'il doive changer votre dose en fonction de la manière dont vous répondez au traitement.
- Même si vous vous sentez mieux, NE modifiez PAS la dose et ne cessez pas de prendre ABILIFY sans en parler à votre professionnel de la santé.
- ABILIFY peut être pris avec ou sans aliments. Il faut toujours prendre les comprimés avec de l'eau et les avaler entiers.
- Essayez de prendre ABILIFY à la même heure chaque jour.

Dose habituelle :**Schizophrénie**

Dose habituelle chez l'adulte : 10 mg ou 15 mg une fois par jour. Toutefois, il se peut que votre médecin vous prescrive une dose plus faible ou plus élevée, jusqu'à concurrence de 30 mg une fois par jour.

Dose habituelle chez l'adolescent (âgé de 15 à 17 ans) : 10 mg/jour une fois par jour. Au début du traitement, votre médecin vous prescrira une dose quotidienne plus faible (2 mg), qui sera augmentée à 5 mg/jour 2 jours plus tard, puis à la dose cible de 10 mg/jour après 2 jours de plus. En fonction de votre réponse et de votre tolérance à la dose de 10 mg, il se peut que votre médecin vous prescrive une dose plus faible ou plus élevée, jusqu'à concurrence de 30 mg une fois par jour.

Épisodes maniaques ou mixtes associés au trouble bipolaire de type I

Dose habituelle chez l'adulte : 15 mg une fois par jour. Toutefois, il se peut que votre médecin vous prescrive une dose plus faible ou plus élevée, jusqu'à concurrence de 30 mg une fois par jour.

Dose habituelle chez l'adolescent (âgé de 13 à 17 ans) : 10 mg une fois par jour. Au début du traitement, votre médecin pourrait prescrire une dose quotidienne plus faible (2 mg une fois par jour) et l'augmenter à 5 mg une fois par jour 2 jours plus tard, puis à la dose cible de 10 mg une fois par jour après 2 jours de plus. En fonction de votre réponse et de votre tolérance à la dose de 10 mg, il se peut que votre médecin vous prescrive une dose plus faible ou plus élevée, jusqu'à concurrence de 30 mg une fois par jour.

Dépression :

Dose habituelle chez l'adulte : de 2 à 5 mg une fois par jour, administrés avec l'antidépresseur que vous prenez déjà. En fonction de votre réponse et de votre tolérance à la dose initiale, il se peut que votre médecin vous prescrive une dose plus faible ou plus élevée, jusqu'à concurrence de 15 mg une fois par jour.

ABILIFY ne doit pas être administré aux enfants de moins de 13 ans pour le traitement des épisodes maniaques ou mixtes associés au trouble bipolaire de type I, ni aux enfants âgés de moins de 15 ans pour le traitement de la schizophrénie.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de ABILIFY, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une dose, prenez-la aussitôt que vous vous en rendez compte. Si la journée est trop avancée, attendez et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. **Ne prenez jamais deux doses en même temps.**

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ABILIFY?

En prenant ABILIFY, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Avertissez votre médecin 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 incommodent de façon importante, parlez-en à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien.**

Les effets secondaires peuvent être les suivants :

- insomnie;
- variation du poids (gain ou perte);
- sensation d'agitation (acathésie);
- maux de tête;
- anxiété;
- somnolence;
- diarrhée, nausées et vomissements;
- constipation;
- besoin urgent de jouer à des jeux de hasard, de dépenser de l'argent, de manger (boulimie) ou d'autres envies irrésistibles (nouvellement apparues ou plus intenses);
- sexualité compulsive (comportement sexuel déplacé et/ou incontrôlable dont l'intensité ou la durée entraîne une détresse);
- tremblements;
- mouvements anormaux;
- étourdissements;
- apnée du sommeil (trouble du sommeil caractérisé par des interruptions de la respiration durant le sommeil);
- somnambulisme et manger durant son sommeil (trouble alimentaire lié au sommeil).

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
COURANT Éruption cutanée (sans aucun autre symptôme)	X		
Constipation	X		
PEU FRÉQUENT 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
Dyskinésie tardive : secousses musculaires ou mouvement inhabituel/anormal du visage, de la langue ou d'autres parties du corps		X	
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'ils touchent 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 et apparaissant soudainement			X
Convulsions : perte de connaissance accompagnée de tremblements incontrôlables			X
Syndrome des jambes sans repos : sensation désagréable dans les jambes; besoin incontrôlable de bouger les jambes qui survient généralement le soir ou la nuit,		X	

lorsqu'une personne est assise ou couchée			
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
Priapisme : érection prolongée (plus de 4 heures) et douloureuse du pénis			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	
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		
Leucopénie (diminution du nombre de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes grippaux		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		
Réactions cutanées graves : fièvre, éruption cutanée grave, enflure 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			X

et des parties génitales, et s'étendre aux autres régions du corps, jaunissement de la peau et des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou malaise à la poitrine, sensation de soif, besoin moins fréquent d'uriner, diminution du volume d'urine			
---	--	--	--

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez ABILIFY à la température ambiante (entre 15 °C et 30 °C). N'utilisez pas ABILIFY après la date de péremption qui est indiquée sur l'étiquette ou sur la boîte à côté de la mention EXP.

Gardez le médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de ABILIFY, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.otsukacanada.com), ou en téléphonant au 1 877 341-9245.

Le présent dépliant a été rédigé par Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Dernière révision : 11 février 2021

ABILIFY est une marque déposée d'Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., utilisée sous licence par

Otsuka Canada Pharmaceutique.