

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

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

PrREXULTI^{MD} comprimés de brexpiprazole

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **REXULTI** 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 **REXULTI**.

Mises en garde et précautions importantes

REXULTI 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 REXULTI si vous êtes une personne âgée atteinte de démence.

Pourquoi REXULTI est-il utilisé?

REXULTI est utilisé chez les adultes :

- pour le traitement de la schizophrénie;
- en association avec un antidépresseur pour le traitement du trouble dépressif majeur (TDM).

Les personnes atteintes de ces maladies 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.

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

- sentiment de tristesse et de désespoir;
- perte d'intérêt et 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.

REXULTI ne peut guérir la maladie, mais il peut aider à prendre en charge ses symptômes chez les patients d'âge adulte.

Comment REXULTI agit-il?

Les antipsychotiques agissent sur la dopamine et la sérotonine (des substances chimiques présentes dans le cerveau appelées *neurotransmetteurs*) qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. Les maladies qui touchent le cerveau, telles la schizophrénie ou la dépression, pourraient être attribuables à un déséquilibre de certaines substances présentes naturellement dans le cerveau (neurotransmetteurs). Ce déséquilibre pourrait être la cause de certains des symptômes que vous ressentez. On ne sait pas précisément comment REXULTI agit. Toutefois, il semble que REXULTI corrige l'équilibre de la dopamine et de la sérotonine dans le corps.

Quels sont les ingrédients de REXULTI?

Ingrédient médicamenteux : brexpiprazole

Ingrédients non médicamenteux : amidon de maïs, cellulose microcristalline, dioxyde de titane, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylcellulose à faible substitution, hypromellose, lactose monohydraté, oxyde de fer jaune (0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg), oxyde de fer rouge (0,25 mg, 0,5 mg, 3 mg), oxyde ferrosoferrique (0,25 mg, 2 mg, 3 mg), stéarate de magnésium, talc.

REXULTI est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Comprimés dosés à 0,25 mg, 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg et 4 mg.

Ne prenez pas REXULTI si :

- vous êtes allergique (hypersensible) au brexpiprazole ou à l'un des autres ingrédients du médicament.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre REXULTI, 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 si :

- vous êtes atteint ou avez des antécédents familiaux de diabète ou d'hyperglycémie (taux de sucre trop élevé dans le sang);
- vous présentez des taux élevés de cholestérol ou de lipides (triglycérides) dans votre sang;
- vous avez des convulsions ou en avez déjà eu;
- vous faites de la haute pression ou en avez déjà fait;
- vous faites de la basse pression ou avez des étourdissements, surtout lorsque vous vous levez debout, ou vous vous êtes déjà évanoui;
- vous faites de l'apnée du sommeil;
- vous avez des antécédents :
 - d'accident vasculaire cérébral (AVC),
 - d'accident ischémique transitoire ou mini AVC,
 - d'hypercholestérolémie (taux élevés de cholestérol),
 - d'hypertension (« haute pression »).

Des médicaments comme REXULTI 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 » ou de mort cardiaque subite avant l'âge de 50 ans,
 - troubles du rythme cardiaque,
 - maladie cardiaque;

- vous prenez un médicament qui affecte vos battements cardiaques;
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes de foie ou de rein;
- vous avez ou avez déjà eu un faible taux de globules blancs;
- 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 êtes déshydraté, vous vomissez ou vous souffrez de diarrhée abondante ou transpirez de façon excessive;
- vous avez des antécédents de toxicomanie ou de dépendance aux médicaments;
- vous consommez de l'alcool ou faites usage de drogues à des fins récréatives;
- vous avez déjà eu de la difficulté à tolérer certains médicaments aux doses recommandées;
- vous avez déjà été informé que vous êtes un « métaboliseur lent des substrats de la CYP2D6 »;
- vous avez une tumeur de l'hypophyse;
- vous présentez ou avez déjà présenté des mouvements musculaires irréguliers et involontaires, du visage surtout (dyskinésie tardive);
- vous avez un problème de transit intestinal (iléus paralytique), un rétrécissement ou un blocage de l'intestin ou un autre trouble intestinal grave;
- vous êtes âgé et souffrez de démence (perte de mémoire et d'autres facultés);
- vous êtes atteint de l'un des troubles héréditaires rares ci-dessous, puisque le lactose est l'un des ingrédients non médicinaux contenus dans REXULTI :
 - intolérance au galactose,
 - déficit en lactase de Lapp,
 - syndrome de malabsorption du glucose et du galactose;
- vous êtes enceinte ou vous planifiez devenir enceinte. On ne sait pas si REXULTI est nocif pour l'enfant à naître; l'utilisation de REXULTI durant le dernier trimestre de la grossesse peut causer des troubles des mouvements des muscles, des symptômes de sevrage au médicament ou les deux chez le nouveau-né. Si vous tombez enceinte pendant la prise de REXULTI, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé;
- vous allaitez ou vous avez l'intention de le faire. On ne sait pas si REXULTI passe dans le lait maternel. Vous et votre professionnel de la santé devez choisir entre le traitement par REXULTI ou l'allaitement.

Autres mises en garde à connaître :

Idées suicidaires et aggravation de la dépression ou d'une autre maladie mentale

Il vous arrive peut-être de penser à vous faire du mal ou à vous suicider si vous :

- êtes atteint de dépression et/ou
- avez une autre maladie mentale.

Étant donné que les médicaments comme REXULTI prennent un certain temps à agir (deux semaines en général, voire plus), ces idées vous viendront à l'esprit plus souvent au début du traitement.

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 que

vous avez une autre maladie mentale. Faites-lui lire le présent dépliant. Vous pourriez demander à cette personne de vous prévenir si :

- elle pense que votre dépression ou votre maladie mentale s'est aggravée, ou si
- elle s'inquiète de certains changements dans votre comportement.

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

- hypersexualité (comportement sexuel incontrôlable ou inapproprié);
- envies incontrôlables de jouer, de dépenser de l'argent, de manger ou autres, aggravation de telles envies ou apparition de nouvelles envies irrépressibles.

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

Effets chez les nouveau-nés : Les bébés nés de mères ayant pris REXULTI durant la grossesse peuvent avoir de graves problèmes de santé. Il arrive que ces problèmes s'atténuent spontanément. 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 symptômes peuvent être à l'origine de chutes susceptibles de provoquer des fractures ou d'autres types de blessures associées aux chutes. Certains médicaments, certains états et certaines maladies peuvent aggraver ce risque de chute.

Réaction allergique grave : REXULTI peut causer une réaction cutanée **grave et potentiellement mortelle** telle qu'une éruption d'origine médicamenteuse s'accompagnant d'une éosinophilie et de symptômes généraux (DRESS).

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 ou le patient dont vous prenez soin avez les symptômes 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 gêne à la poitrine,
- soif,
- besoin moins fréquent d'uriner, diminution de la quantité d'urine ou urine foncée.

Syndrome malin des neuroleptiques (SMN) : Le SMN est une affection potentiellement mortelle qui a été signalée lors de l'utilisation d'antipsychotiques comme REXULTI, et qui se manifeste par les symptômes suivants :

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

Élévation du taux de prolactine : Si votre taux de prolactine (mesuré à l'aide d'un test sanguin) est élevé et que vous êtes atteint d'une affection appelée *hypogonadisme*, vous pourriez présenter un risque accru de fractures osseuses attribuables à l'ostéoporose. Cela se produit aussi bien chez les hommes que chez les femmes.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines : REXULTI pourrait causer de la somnolence. Ne conduisez pas, ne prenez pas les commandes d'une machine et ne pratiquez aucune autre activité dangereuse tant que vous ne saurez pas si REXULTI affecte votre vigilance.

Tension artérielle basse : Certaines personnes peuvent s'évanouir ou avoir une sensation de tête légère et des étourdissements, surtout lorsqu'elles se lèvent d'une position couchée ou assise. Ces symptômes sont plus susceptibles de se produire chez les patients âgés, en début de traitement ou après une augmentation de la dose. Ils disparaissent habituellement d'eux-mêmes; dans le cas contraire, il faut en informer votre professionnel de la santé.

Déshydratation et exposition à la chaleur excessive : Il est important d'éviter de vous exposer à la chaleur excessive ou de vous déshydrater tant que durera le traitement par REXULTI.

- 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.

Analyses sanguines : Votre professionnel de la santé devrait vous faire passer des analyses sanguines avant que vous commenciez à prendre REXULTI. Ces analyses serviront notamment à vérifier le nombre de globules blancs qui combattent les infections, les taux de cholestérol, les taux de lipides sanguins et le taux de prolactine. Votre professionnel de la santé devra continuer à vous faire passer des analyses sanguines tout au long du traitement. Pendant votre traitement par REXULTI, votre professionnel de la santé surveillera également votre poids, votre taux de sucre sanguin et votre tension artérielle de façon régulière.

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 REXULTI :

- Médicaments utilisés pour traiter l'infection à VIH et le sida, tels que : indinavir, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir.
- Antibiotiques utilisés pour traiter des infections bactériennes, tels que : érythromycine, clarithromycine, azithromycine, tacrolimus, moxifloxacine, lévofloxacine, ciprofloxacine et rifampine.
- Pentamidine, un antimicrobien utilisé pour traiter les infections chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli.
- Médicaments utilisés pour traiter le paludisme (malaria), tels que : quinine et chloroquine.
- Médicaments utilisés pour traiter des infections fongiques, tels que : amphotéricine B, itraconazole, fluconazole, voriconazole et kétoconazole.
- Médicament appelé dompéridone, souvent utilisé pour augmenter la production de lait maternel.
- Médicaments utilisés pour prévenir les nausées et les vomissements, tels que l'ondansétron.
- Médicaments de chimiothérapie utilisés pour traiter le cancer, tels que : sunitinib, nilotinib, céritinib, vandétanib, vorinostat et trioxyde d'arsenic.
- Médicaments utilisés pour traiter les problèmes respiratoires comme l'asthme et la MPOC, tels que : salmétérol et formotérol.
- Antidépresseurs tels que : bupropion, fluoxétine, citalopram, venlafaxine, amitriptyline, imipramine, maprotiline et paroxétine.
- Médicaments utilisés pour traiter les problèmes cardiaques tels que : quinidine, procaïnamide, disopyramide, amiodarone, sotalol, ibutilide, dronédarone, flécaïnide et propafénone.
- Médicaments utilisés pour prévenir les convulsions, tels que : carbamazépine et phénytoïne.
- Diurétiques, ou médicaments pour éliminer l'eau.
- Laxatifs et lavements.
- Antiacides, tels que les inhibiteurs de la pompe à protons.
- Opioides, tels que la méthadone.
- Autres antipsychotiques, tels que : chlorpromazine, pimozide, halopéridol, dropéridol, ziprasidone et rispéridone.
- Médicaments servant à abaisser la tension artérielle.
- Millepertuis, une herbe médicinale utilisée pour le traitement de la dépression.
- Alcool. Ne buvez pas d'alcool tant que durera le traitement par REXULTI.
- Pamplemousse ou jus de pamplemousse. Ne mangez pas de pamplemousse et ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant votre traitement par REXULTI.

Comment prendre REXULTI :

- Prenez REXULTI exactement comme votre professionnel de la santé vous dit de le prendre.
- Votre professionnel de la santé a établi la posologie la plus appropriée pour vous en tenant compte de votre état de santé général et des autres médicaments que vous prenez. Il se peut que votre professionnel de la santé doive changer votre dose en fonction de la manière dont vous répondez au traitement.
- Ne modifiez pas la dose et ne cessez pas de prendre REXULTI sans en parler à votre professionnel de la santé.
- REXULTI peut être pris avec ou sans aliments.

Dose habituelle chez l'adulte :

Schizophrénie

Dose de départ habituelle : 1 mg 1 fois par jour

Dose habituelle : de 2 à 4 mg 1 fois par jour

Trouble dépressif majeur (TDM)

Dose de départ habituelle : 0,5 ou 1 mg 1 fois par jour

Dose usuelle : 2 mg 1 fois par jour

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de REXULTI, 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 :

Vous ne devez pas sauter de dose de REXULTI. Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez. S'il est bientôt l'heure de la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez jamais 2 doses en même temps. Si vous avez des doutes sur la dose à prendre, communiquez avec votre professionnel de la santé.

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

En prenant REXULTI, 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.

Les effets secondaires peuvent être les suivants :

- diarrhée, constipation;
- indigestion, mal d'estomac;
- sécheresse de la bouche;
- prise de poids, augmentation de l'appétit;
- étourdissements;
- difficulté à rester immobile ou agitation;
- tremblements;
- mal de dos, douleur musculaire;
- envie de dormir, somnolence, fatigue, faiblesse, troubles du sommeil (insomnie);
- anxiété;
- maux de tête;
- rhinopharyngite (symptômes semblables à ceux du rhume);
- éruption cutanée;
- apnée du sommeil (trouble du sommeil caractérisé par des interruptions de la respiration durant le sommeil);
- somnambulisme (fait de marcher en dormant) et troubles alimentaires liés au sommeil (caractérisés par le fait de manger en dormant).

Effets secondaires graves et mesure à prendre		
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé	Cessez de prendre le médicament et

	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	consultez un médecin immédiatement
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			√
Dyskinésie tardive : secousses musculaires ou mouvement inhabituel/anormal du visage ou de la langue ou d'autres parties du corps		√	
Accident vasculaire cérébral et accident ischémique transitoire : faiblesse ou engourdissement soudains du visage, des bras ou des jambes, 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 apparaissant soudainement			√
Convulsions : perte de connaissance accompagnée de tremblements incontrôlables			√
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.		√	
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	√		

Leucopénie (diminution du nombre de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes grippaux		√	
Dysphagie : serrement dans la gorge, difficulté à avaler ou à respirer pouvant mener à l'étouffement		√	
Hypotension (tension artérielle basse) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (peuvent se produire lors du passage de la position debout à partir de la position assise ou couchée)	√		
Syndrome malin des neuroleptiques : raideur musculaire marquée 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			√
Réactions allergiques graves appelées éruptions d'origine médicamenteuse s'accompagnant d'une éosinophilie et de symptômes généraux - DRESS (réaction cutanée grave pouvant toucher plus d'un organe) : fièvre, éruption cutanée grave, desquamation (peau qui pèle), ganglions lymphatiques enflés, visage enflé, sensation d'avoir la grippe, peau ou yeux jaunes, essoufflement, jambes enflées, toux sèche, douleur ou gêne à la poitrine, soif, besoin moins fréquent d'uriner, diminution de la quantité d'urine ou urine foncée			√
Priapisme : érection prolongée (plus de 4 heures) et douloureuse du pénis			√

Apparition ou aggravation d'une constipation		√	
Rhabdomyolyse : urines très foncées (couleur de thé), sensibilité et/ou douleur musculaire			√
INCONNU Pensées morbides ou suicidaires			√

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 en
- Téléphonant sans frais au 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 :

Il faut conserver REXULTI à la température ambiante, entre 15 et 30 °C.

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

Pour en savoir davantage au sujet de REXULTI, 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 le 1-877-341-9245.

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

Dernière révision : 21 décembre 2020

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