

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR  
LE CONSOMMATEUR**

**SAPHRIS®  
(comprimés sublinguaux d'asénapine)**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de SAPHRIS® et s'adresse tout particulièrement au consommateur. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de SAPHRIS®. Pour toute question au sujet de ce médicament, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

**Les raisons d'utiliser ce médicament**

SAPHRIS® (asénapine) en comprimé sublingual est utilisé pour traiter les symptômes de la schizophrénie et des épisodes maniaques ou mixtes associés au trouble bipolaire de type I chez l'adulte.

La schizophrénie est une maladie caractérisée par des symptômes tels que : le fait d'entendre, de voir ou de ressentir des choses qui n'existent pas, les fausses croyances, une méfiance inhabituelle, un repli sur soi, un discours et un comportement incohérents et une absence d'émotion. Les personnes atteintes de cette maladie peuvent également être dépressives, anxieuses ou tendues, ou éprouver un sentiment de culpabilité.

Les épisodes maniaques associés au trouble bipolaire de type I sont caractérisés par des symptômes comme un état d'euphorie, une quantité excessive d'énergie, une diminution importante du besoin de dormir, une élocution très rapide avec des pensées qui défilent et, parfois, une irritabilité grave.

SAPHRIS® ne guérira pas votre maladie, mais il pourra vous aider à prendre vos symptômes en charge et à réduire le risque de rechute.

**Les effets de ce médicament**

SAPHRIS® appartient à une classe de médicaments appelée antipsychotiques atypiques.

Les médicaments antipsychotiques exercent des effets sur les substances chimiques assurant la communication entre les cellules nerveuses (neurotransmetteurs). Les maladies qui touchent le cerveau, telle la schizophrénie, peuvent être dues à un déséquilibre des substances chimiques dans le cerveau. Ces déséquilibres peuvent être à l'origine de certains de vos symptômes. Les médecins et les chercheurs ne sont pas certains des causes de ces déséquilibres. Le mode d'action exact de SAPHRIS® est encore inconnu. Toutefois, il semble rétablir l'équilibre des substances chimiques appelées dopamine et sérotonine.

**Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament**

Ne prenez pas SAPHRIS® si vous êtes allergique (hypersensible) à l'asénapine ou à l'un des ingrédients de la liste des « Ingrédients non médicinaux » ci-dessous. Des réactions allergiques graves ont été rapportées chez des patients prenant de l'asénapine. Parmi les signes de réaction allergique, on compte la difficulté à respirer, les éruptions cutanées, les démangeaisons, une enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou une sensation de tête légère.

**L'ingrédient médicinaux**

Les comprimés sublinguaux SAPHRIS® contiennent l'ingrédient actif suivant : l'asénapine.

**Les ingrédients non médicinaux**

Les comprimés sublinguaux SAPHRIS® renferment les ingrédients inactifs suivants : gélatine et mannitol.

**Les formes posologiques**

Les comprimés sublinguaux SAPHRIS® sont offerts en deux teneurs : 5 mg et 10 mg.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Mises en garde et précautions importantes**

Divers médicaments appartenant à la même classe que SAPHRIS® ont été associés à une augmentation du taux de mortalité lorsqu'ils sont administrés à des patients âgés atteints de démence. SAPHRIS® n'est donc pas indiqué chez cette population de patients.

**Des réactions allergiques graves ont été rapportées chez des patients prenant de l'asénapine. Les signes de réactions allergiques peuvent comprendre une difficulté à respirer, les éruptions cutanées, les démangeaisons, une enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou une sensation de tête légère. Dans plusieurs cas, ces réactions surviennent après la première dose. Demandez d'urgence des soins médicaux si vous présentez l'un de ces signes ou symptômes.**

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser SAPHRIS® si :**

- vous avez déjà reçu un diagnostic pour une maladie dont les symptômes incluent une température corporelle élevée et une raideur musculaire (aussi connue sous le nom de syndrome malin des neuroleptiques);
  - vous avez déjà présenté des mouvements anormaux de la langue ou du visage (connus également sous le nom de dyskinésie tardive);
- Sachez que ces deux affections peuvent être causées par ce type de médicament.
- vous prenez d'autres médicaments, quels qu'ils soient (sur ordonnance ou en vente libre);
  - vous souffrez d'une maladie cardiaque, avez subi un accident vasculaire cérébral (AVC) ou un mini-AVC ou avez des antécédents familiaux de ces affections;
  - vous recevez un traitement contre une maladie cardiaque qui vous prédispose à une basse tension artérielle;

- vous êtes diabétique ou prédisposé au diabète (taux sanguin de sucre élevé ou antécédents familiaux de diabète);
- vous souffrez d'épilepsie (convulsions);
- vous avez de la difficulté à avaler (dysphagie);
- vous avez des problèmes hépatiques graves. En pareil cas, ne prenez pas SAPHRIS®;
- vous pratiquez des activités physiques intenses, travaillez dans un endroit exposé au soleil et où il fait chaud ou si vous avez de la difficulté à réguler votre température corporelle centrale;
- vous avez des pensées suicidaires;
- vous présentez un taux sanguin plus élevé de l'hormone prolactine (hyperprolactinémie);
- vous avez un faible taux de globules blancs;
- vous présentez l'un des facteurs de risque suivants contribuant à l'apparition de caillots sanguins : antécédents familiaux de caillots sanguins, âge (plus de 65 ans), tabagisme, obésité, intervention chirurgicale majeure récente (par exemple, remplacement de la hanche ou du genou), immobilité en raison d'un déplacement en avion ou autre raison, prise de contraceptifs oraux (« la pilule »);
- vous consommez des boissons alcoolisées ou des drogues à usage récréatif;
- vous avez déjà fait un usage abusif de drogues.

Vous devez prévenir votre médecin si vous présentez l'une ou l'autre de ces affections, car il/elle pourrait vouloir ajuster votre dose de médicament ou suivre votre état pendant un certain temps. Vous devez également informer votre médecin en cas de manifestation ou d'aggravation de l'une de ces affections pendant votre traitement avec SAPHRIS®.

L'asénapine peut causer la somnolence, une baisse subite de la tension artérielle lorsque vous vous levez, des étourdissements et des changements dans votre capacité à vous déplacer et à garder l'équilibre; ces effets peuvent occasionner des chutes et, par conséquent, des fractures et d'autres blessures. Certains médicaments, certaines maladies et certains problèmes de santé peuvent aggraver ces effets. Les patients présentant un risque de chute doivent être évalués avant l'instauration d'un traitement avec l'asénapine.

Ne prenez pas SAPHRIS® si vous êtes enceinte, à moins d'indication contraire de votre médecin. Si vous devenez enceinte ou prévoyez le devenir pendant votre traitement avec SAPHRIS®, demandez le plus tôt possible à votre médecin si vous pouvez continuer à prendre SAPHRIS®.

N'allaitez pas pendant votre traitement avec SAPHRIS®.

### Effets sur les nouveau-nés

Certains nouveau-nés dont la mère a été traitée avec un antipsychotique pendant la grossesse présentaient des symptômes sévères ayant nécessité leur hospitalisation. Il arrive parfois que les symptômes disparaissent d'eux-mêmes. Les parents doivent être prêts en tout temps à demander d'urgence des soins médicaux pour leur nouveau-né si ce dernier a de la difficulté à respirer, s'il est

somnolent, s'il a les muscles tendus ou flasques (comme une poupée en chiffon), s'il tremble ou s'il a de la difficulté à se nourrir.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Vous devez mentionner à vos médecins, dentistes et pharmaciens que vous prenez SAPHRIS®.

Vous devez informer votre médecin et votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, quels qu'ils soient, y compris les produits en vente libre.

Si vous prenez des antidépresseurs (plus particulièrement de la fluvoxamine, paroxétine), vous devez en informer votre médecin, car il peut s'avérer nécessaire de modifier la dose de SAPHRIS® ou celle de l'antidépresseur.

Étant donné que SAPHRIS® exerce ses effets principalement dans le cerveau, il peut se produire des perturbations provenant d'autres médicaments (ou l'alcool) qui agissent également sur le cerveau, lesquelles sont attribuables à des effets additifs sur la fonction cérébrale.

Comme SAPHRIS® peut abaisser la tension artérielle, la prudence est de rigueur dans le cas où SAPHRIS® est pris avec d'autres agents qui baissent la tension artérielle.

Ne consommez pas d'alcool pendant votre traitement avec SAPHRIS®.

Pendant votre traitement avec SAPHRIS®, ne prenez d'autres médicaments que si votre médecin vous confirme que vous pouvez les prendre.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### Dose habituelle

Prenez toujours SAPHRIS® exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a recommandé. Vous devez vérifier la posologie appropriée auprès de votre médecin ou de votre pharmacien si vous avez le moindre doute. La dose habituelle est de un comprimé de 5 ou de 10 mg, deux fois par jour.

Laissez le comprimé dans la plaquette jusqu'à ce que vous soyez prêt à le prendre. Vos mains doivent être sèches lorsque vous touchez au comprimé. N'enfoncez pas le comprimé à travers la plaquette. Soulevez la languette de couleur (figure 1) et retirez délicatement le comprimé (figure 2). Ne broyez pas le comprimé.

Pour assurer une absorption optimale, placez le comprimé sous la langue et attendez qu'il soit entièrement dissous (figure 3). Le comprimé se dissoudra dans la salive en quelques secondes. Vous ne devez ni avaler ni croquer le comprimé. Dans les 10 minutes suivant la prise du comprimé, vous ne devez ni manger ni boire (figure 4). Lorsque vous prenez SAPHRIS® au même

moment que vos autres médicaments par voie orale, vous devez prendre SAPHRIS® en dernier et seulement après avoir avalé l'autre médicament et bu de l'eau ou tout autre liquide.



Figure 1

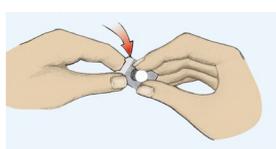


Figure 2



Figure 3



Figure 4

Si vous arrêtez de prendre SAPHRIS®, vous perdrez les effets du médicament. Même si vous vous sentez mieux, n'arrêtez pas de prendre SAPHRIS®; ne modifiez pas non plus le nombre de prises quotidiennes de SAPHRIS® sans avoir d'abord consulté votre médecin. Si vos symptômes diminuent ou disparaissent, c'est probablement parce que votre traitement est efficace. Le traitement au moyen de SAPHRIS® doit donc être poursuivi aussi longtemps que vous et votre médecin croyez qu'il vous apporte des bienfaits.

Ne donnez SAPHRIS® à personne d'autre. Votre médecin a prescrit SAPHRIS® uniquement pour vous et votre état de santé. L'emploi de SAPHRIS® n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, n'hésitez pas à les poser à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Dose excessive**

Si vous avez pris un nombre plus élevé de comprimés sublinguaux SAPHRIS® que celui prescrit par votre médecin, contactez le centre antipoison de votre région, informez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus près. N'oubliez pas d'apporter la plaquette de médicaments. Il est possible que vous vous sentiez agité et confus.

### **Dose oubliée**

Ne doublez pas votre dose pour compenser une dose oubliée. Si vous avez oublié une dose, prenez la dose suivante de la façon habituelle. Si vous oubliez de prendre deux ou plusieurs doses, communiquez avec votre médecin.

### EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

SAPHRIS®, comme d'autres médicaments, peut entraîner des effets secondaires. Ces effets sont généralement légers et

temporaires, mais certains peuvent être plus graves et nécessiter une intervention médicale.

Des réactions allergiques graves ont été rapportées chez des patients prenant de l'asénapine. Les signes de réaction allergique peuvent comprendre une difficulté à respirer, une éruption cutanée, des démangeaisons, une enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou une sensation de tête légère. Dans plusieurs cas, ces réactions surviennent après la première dose. Demandez d'urgence des soins médicaux si vous présentez l'un de ces signes ou symptômes.

Les effets secondaires le plus souvent observés avec SAPHRIS® sont les suivants :

- endormissement
- gain de poids
- appétit accru
- somnolence
- agitation
- mouvements lents et tremblements
- contractions musculaires lentes ou soutenues
- étourdissements
- altération du goût
- contractions musculaires involontaires
- sensation d'engourdissement dans la langue ou la bouche
- fatigue
- élévation du taux de protéines hépatiques

Effets secondaires peu fréquents :

- épisode d'évanouissement
- convulsions
- mouvements musculaires anormaux : ensemble de symptômes qualifiés d'extrapyramidaux incluant un ou plusieurs des symptômes suivants : mouvements musculaires anormaux, de la langue ou de la mâchoire, contractions musculaires lentes ou soutenues, spasmes musculaires, tremblements, mouvements oculaires anormaux, contractions musculaires involontaires, mouvements lents ou agitation
- trouble de la parole
- rythme cardiaque anormalement rapide ou lent
- bloc de branche temporaire
- hypotension en passant à la position debout
- sensation d'engourdissement dans la langue ou la bouche
- enflure du visage et des lèvres ou douleur au niveau de la langue
- difficulté à avaler
- ulcères ou ampoules et douleur dans la bouche

Effets secondaires rares :

- syndrome malin des neuroleptiques (confusion, diminution ou perte de conscience, forte fièvre et rigidité musculaire sévère)
- réactions allergiques graves
- troubles de l'accommodation
- salivation excessive (bave)
- anxiété

## IMPORTANT – VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Votre médecin doit déterminer votre poids corporel avant d’amorcer un traitement au moyen de SAPHRIS® et continuer de le surveiller aussi longtemps que vous prendrez ce médicament. Votre médecin doit réaliser une analyse sanguine avant d’amorcer un traitement au moyen de SAPHRIS®. Il évaluera votre taux de sucre et, dans le cas des patients présentant certains facteurs de risque, le nombre de globules blancs susceptibles de combattre une infection. Votre médecin répétera les analyses sanguines tout au long du traitement.

Si votre taux de prolactine est élevé (mesuré à l’aide d’une analyse sanguine) et que vous souffrez d’hypogonadisme, vous pourriez présenter un risque de fracture osseuse due à l’ostéoporose. Cela peut affecter aussi bien les hommes que les femmes.

En début de traitement, certaines personnes peuvent s’évanouir ou manifester des symptômes tels que des étourdissements ou une sensation de tête légère, surtout lorsqu’elles se lèvent d’une position couchée ou assise. Les patients âgés sont plus susceptibles de ressentir ces symptômes, lesquels disparaissent habituellement avec le temps, mais, dans le cas contraire, informez-en votre médecin.

Des chutes peuvent survenir en raison d’un ou de plusieurs effets secondaires, dont les suivants : somnolence, baisse subite de la tension artérielle lorsque vous vous levez, étourdissements et changements dans votre capacité à vous déplacer et à garder l’équilibre.

SAPHRIS® peut modifier votre concentration ou votre vigilance. Assurez-vous que vous n’éprouvez pas ces effets avant de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des machines.

Si l’un ou l’autre de ces effets secondaires deviennent graves ou si vous manifestez tout autre effet qui n’a pas été mentionné dans ce dépliant, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE</b>				
Symptômes/effets		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez d’urgence des soins médicaux
		Cas sévères seulement	Tous les cas	
<b>Fréquents</b>	Spasmes musculaires		✓	
	Tremblements (tremblements ou frémissements involontaires)		✓	
<b>Peu fréquents</b>	Rigidité ou raideur musculaire marquée, accompagnée d’une forte fièvre, d’une fréquence cardiaque rapide ou irrégulière, de transpiration,			✓

<b>EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE</b>				
Symptômes/effets		Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez d’urgence des soins médicaux
		Cas sévères seulement	Tous les cas	
	d’un état de confusion ou d’une diminution du niveau de conscience			
	Convulsions (c.-à-d. perte de connaissance avec mouvements saccadés incontrôlables)			✓
	Évanouissement			✓
	Mouvements anormaux de la langue ou du visage		✓	
	Difficulté à avaler		✓	
	Réaction allergique (symptômes comprenant une difficulté à respirer, des éruptions cutanées, des démangeaisons, une enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou une sensation de tête légère)			✓
	Érections persistantes (plus de 4 heures) et douloureuses			✓
	Apparition ou aggravation d’un problème de constipation			✓
<b>Fréquence inconnue</b>	Caillots de sang : enflure, douleur et rougeur à un bras ou une jambe, qui peuvent aussi être chauds au toucher. Apparition soudaine d’une douleur thoracique, d’une difficulté à respirer et de palpitations cardiaques		✓	

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des effets secondaires inattendus lors du traitement avec SAPHRIS®.*

### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

SAPHRIS® doit être conservé entre 2 °C et 30 °C. SAPHRIS® ne doit pas être utilisé après la date de péremption indiquée sur la plaquette alvéolée et la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Conservez les comprimés dans leur emballage d'origine.

### SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

#### 3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
  - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789, ou
  - Adresse postale : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice de l'adresse : 1908C  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](#).

*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.*

### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

#### Pour en savoir davantage au sujet de SAPHRIS® :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le [site Web de Santé Canada](#), ou en téléphonant chez Organon Canada Inc. au 1-844-820-5468.

Ce dépliant a été préparé par Organon Canada Inc.

Dernière révision : le 27 avril 2021

® N.V. Organon, utilisée sous licence.

© 2021 Organon Canada Inc. Tous droits réservés.