



Vous commencez à prendre
AA-CLOZAPINE

Voici ce que vous devez savoir

Pr  Clozapine
(CLOZAPINE)

 pharma

« Mon médecin m'a prescrit AA-CLOZAPINE. Pourquoi? Quelle est la suite des choses? »

Votre médecin vous a prescrit AA-CLOZAPINE parce que vous avez fait l'essai d'au moins deux médicaments pour la schizophrénie qui n'ont pas fonctionné. Vous souffrez de ce qu'on appelle la schizophrénie réfractaire, ce qui veut dire que vos symptômes n'ont pas été réduits ou que vous avez présenté trop d'effets secondaires.

La schizophrénie réfractaire est plus courante que vous ne le croyez et il existe des traitements contre ce type de schizophrénie. Il y a en outre beaucoup de choses que vous pouvez faire, comme bien manger et faire de l'exercice, pour améliorer votre bien-être pendant votre cheminement thérapeutique et contribuer au succès de votre traitement médical.

Il y a certaines choses que vous devez savoir avant d'amorcer le traitement par AA-CLOZAPINE. Le présent livret vous apprendra...



- pourquoi vous devrez subir des analyses sanguines régulières et à quel moment ces analyses seront effectuées
- comment prendre AA-CLOZAPINE
- quels sont les effets secondaires fréquents et peu fréquents
- quels autres médicaments peuvent interagir avec AA-CLOZAPINE
- quelles sont les sources d'information et de soutien.

« À quoi dois-je m'attendre d'AA-CLOZAPINE? »

AA-CLOZAPINE aide à gérer les symptômes de la schizophrénie. Au cours des études cliniques, AA-CLOZAPINE a réduit les symptômes positifs, tels que les hallucinations et les idées délirantes, ainsi que les symptômes négatifs, tels que l'érousement affectif et le manque de plaisir ou d'intérêt dans la vie.

Avant le début du traitement, votre médecin...

- ✓ vous pèsera
- ✓ fera des analyses sanguines pour vérifier vos taux de sucre dans le sang.

Votre médecin continuera de surveiller votre poids et vos taux de sucre dans le sang tant que vous serez traité. Vous devrez aussi subir des analyses sanguines régulières pour la surveillance du nombre de globules blancs (consultez la page suivante).

La schizophrénie réfractaire est plus courante que vous ne le croyez. Chez au moins 50 % des patients atteints de schizophrénie, les antipsychotiques classiques ne sont pas totalement efficaces.

≥ 20 %	le traitement n'est pas efficace chez les patients qui présentent des symptômes positifs
30 %	le traitement n'est que partiellement efficace



« Pourquoi dois-je subir des analyses sanguines régulières? Comment procède-t-on? »

Une fois que vous aurez amorcé le traitement par AA-CLOZAPINE, vous devrez subir des analyses sanguines régulières. Ces analyses sont nécessaires, parce qu'un trouble très rare, appelé « agranulocytose », peut survenir pendant le traitement par AA-CLOZAPINE. L'agranulocytose entraîne la chute du nombre de globules blancs, ce qui nuit à la capacité de l'organisme de se défendre contre les infections.

L'agranulocytose est rare : elle ne survient que dans environ 0,7 % des cas. Des analyses sanguines régulières permettent de prévenir ou de faire régresser l'agranulocytose, car elles permettent à votre médecin de déceler tout changement rapidement, avant que des symptômes s'installent.

Votre médecin vous inscrira au Programme de gestion des risques et registre des patients pour AA-CLOZAPINE, mis en place pour que le médecin, le laboratoire et le pharmacien puissent communiquer entre eux facilement et unir leurs efforts pour que vous ne receviez votre médicament que lorsqu'il n'y a pas de danger.

Communiquez avec votre médecin sans tarder aux premiers signes de rhume, de symptômes pseudo-grippaux, de fièvre, de maux de gorge ou de tout autre symptôme d'infection, ainsi que de faiblesse ou de sensation de malaise général. Votre médecin pourrait vérifier votre numération globulaire (nombre de globules dans le sang).



Avantages des examens réguliers :

- Suivi de vos progrès
- Contacts réguliers avec votre équipe soignante
- Occasion pour vous de poser des questions et de discuter de vos inquiétudes
- Surveillance et gestion des effets secondaires par votre équipe soignante

Vous devrez subir des analyses sanguines :

- **avant** de commencer à prendre AA-CLOZAPINE
- **chaque semaine** pendant les 26 premières semaines de traitement
- **toutes les deux semaines** pendant les 26 semaines de traitement suivantes et
- après un an de traitement, au moins **une fois par mois** pendant le reste de la durée du traitement.

***Remarque importante :** Vous devez subir des analyses sanguines régulières pour continuer le traitement par AA-CLOZAPINE. Votre médecin et votre pharmacien seront informés si les résultats correspondent à un feu jaune, à un feu jaune clignotant, à un feu rouge ou à une situation critique.*

Les résultats des analyses sanguines seront surveillés de près* :

FEU VERT	FEU JAUNE/JAUNE CLIGNOTANT	FEU ROUGE	SITUATION CRITIQUE
<p>Taux normal de globules blancs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vous continuerez le traitement 	<p>Taux de globules blancs à la limite inférieure de la normale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vous continuerez le traitement, mais les analyses sanguines pourraient devoir être plus fréquentes 	<p>Faible taux de globules blancs</p> <ul style="list-style-type: none"> • Votre médecin surveillera votre état • L'analyse sanguine sera reprise • Votre médecin mettra un terme au traitement si le faible taux est confirmé 	<p>Taux de globules blancs qui continue de baisser</p> <ul style="list-style-type: none"> • On vous placera en isolement protecteur et votre médecin vous surveillera de près pour déceler tout signe d'infection

* Les pharmaciens, le personnel infirmier, les coordonnateurs et les médecins ont accès au Programme de gestion des risques pour AA-CLOZAPINE, ce qui leur permet de surveiller activement les résultats.

« Comment dois-je prendre AA-CLOZAPINE? »

Votre médecin déterminera la posologie d'AA-CLOZAPINE qui vous convient. En général, il prescrit la moitié d'un comprimé à 25 mg une ou deux fois le premier jour, puis augmente graduellement la dose jusqu'à l'atteinte de la dose idéale pour vous, qui est habituellement d'entre 300 et 450 mg par jour. Chez certaines personnes, la dose peut devoir être plus élevée, mais elle ne doit pas dépasser 900 mg par jour.

Votre pharmacien vous remettra assez de médicament pour une, deux ou quatre semaines.

Votre pharmacien ne peut vous remettre AA-CLOZAPINE que si vous avez subi les analyses sanguines nécessaires. Les résultats de ces analyses lui seront envoyés pour lui signifier qu'il peut renouveler votre ordonnance pour AA-CLOZAPINE.

Ne cessez pas de prendre AA-CLOZAPINE sans en avoir parlé à votre médecin. L'arrêt soudain de la prise d'AA-CLOZAPINE peut causer des effets indésirables.



Vous NE DEVEZ PAS prendre AA-CLOZAPINE :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la clozapine ou à un des ingrédients d'AA-CLOZAPINE (voir *Les ingrédients non médicinaux sont*)
- si vous ne pouvez pas subir d'analyses sanguines régulières
- si on a déjà diagnostiqué chez vous un faible nombre de globules blancs (sauf si ce diagnostic a été posé à la suite du traitement d'un cancer)
- si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie de la moelle osseuse ou d'une maladie qui nuit à la formation des globules sanguins
- si vous avez des problèmes touchant le foie, le rein ou le cœur (p. ex. myocardite, cardiopathie ou insuffisance cardiaque)
- si vous souffrez de convulsions non maîtrisées
- si vous avez des problèmes d'abus d'alcool, de médicaments ou de drogues
- si vous souffrez ou avez déjà souffert de constipation grave, d'occlusion intestinale ou de toute autre affection touchant le gros intestin.

Si vous croyez être allergique à AA-CLOZAPINE, demandez conseil à votre médecin avant de prendre AA-CLOZAPINE.

Moment de la prise d'AA-CLOZAPINE

Essayez de prendre AA-CLOZAPINE à la même heure chaque jour pour vous aider à vous souvenir de prendre votre médicament.

Oubli d'une dose d'AA-CLOZAPINE...

Vous pouvez prendre la dose oubliée si vous constatez votre oubli moins de deux heures plus tard. Sinon, sautez cette dose et prenez la suivante à l'heure habituelle. Vous **ne devez pas** doubler la dose pour compenser la dose oubliée. Si vous oubliez de prendre AA-CLOZAPINE pendant plus de deux jours, communiquez avec votre médecin avant de prendre le médicament, car il pourrait redémarrer le traitement à une dose inférieure.

Si vous déménagez ou partez en vacances...

Si vous prévoyez déménager ou partir en vacances, vous devez en informer votre médecin sans tarder (au moins deux ou trois semaines d'avance) pour qu'il puisse prendre les mesures voulues pour que vous puissiez recevoir votre médicament et subir vos analyses sanguines régulières où que vous alliez.



Pour que le traitement soit efficace, vous devez suivre à la lettre la posologie prescrite par le médecin. Vous ne devez jamais réduire ou augmenter votre dose. Si vous croyez que la dose est trop faible ou trop forte, discutez-en avec votre médecin.

« Quels sont les effets secondaires d'AA-CLOZAPINE? »

Les effets secondaires les plus fréquents sont la somnolence, les étourdissements, les battements de cœur rapides, la constipation et l'augmentation de la production de salive. Les autres effets secondaires possibles sont la prise de poids et la rétention urinaire (besoin d'uriner moins fréquent).

AA-CLOZAPINE peut réduire la pression sanguine, surtout au début du traitement, ce qui peut provoquer une sensation de tête légère ou un évanouissement.

Trucs pour vous aider à gérer les effets secondaires

Effet secondaire	Suggestions
Somnolence	<ul style="list-style-type: none">• Évitez les activités qui exigent de la vigilance (p. ex. prendre le volant, utiliser une machine, nager ou faire de l'escalade)
Constipation	<ul style="list-style-type: none">• Consommez des aliments riches en fibres (p. ex. haricots, fruits, légumes, son ou céréales entières)*• Buvez beaucoup d'eau• Faites de l'activité physique[†]• Si ces trucs ne vous aident pas, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien
Augmentation de la production de salive	<ul style="list-style-type: none">• Mettez une serviette sur votre oreiller pour le protéger• Mâchez de la gomme ou sucez un glaçon
Prise de poids	<ul style="list-style-type: none">• Demandez à un diététiste de vous aider à modifier votre alimentation pour pouvoir mieux maîtriser votre poids• Essayez de choisir des aliments sains (fruits, légumes, grains entiers) et limitez votre consommation de sucre et d'aliments transformés (p. ex. frites, croustilles ou beignes)• Essayez de faire davantage d'activité physique (p. ex. faites plus souvent de la marche)[†]

* Ne modifiez pas votre alimentation avant d'avoir parlé à votre médecin ou à un diététiste.

[†] Ne modifiez pas votre programme d'exercice avant d'avoir parlé à votre médecin.

Il est important que vous informiez votre médecin des effets secondaires que vous présentez pendant le traitement par AA-CLOZAPINE.

« Est-ce que mes médicaments peuvent interagir avec AA-CLOZAPINE? »

Certains médicaments peuvent entraver l'action d'AA-CLOZAPINE et causer des effets indésirables. Vous devez savoir quels sont ces médicaments pour pouvoir en parler avec votre médecin au besoin.

- AA-CLOZAPINE peut exacerber l'effet de l'alcool, des somnifères et des tranquillisants.

- AA-CLOZAPINE peut aussi exacerber l'effet des médicaments contre les allergies (antihistaminiques).
- D'autres médicaments peuvent réduire l'efficacité d'AA-CLOZAPINE, dont certains antibiotiques, les médicaments employés pour traiter la dépression, les convulsions ou les ulcères d'estomac, certains médicaments efficaces contre les infections fongiques ou virales et les contraceptifs oraux.

Informez votre médecin de tous les médicaments et de toutes les substances que vous prenez, car certains pourraient modifier le mode d'action d'AA-CLOZAPINE.

Parlez à votre médecin avant de prendre un médicament ou une substance quelconque, dont :



- Carbamazépine
- Phénytoïne
- Oméprazole
- Rifampicine
- Érythromycine
- Cimétidine
- Acide valproïque
- Antifongiques (fluconazole, miconazole, clotrimazole, etc.)
- Antidépresseurs de la famille des ISRS (fluvoxamine, paroxétine, sertraline, fluoxétine, citalopram)
- Ciprofloxacine
- Caféine
- Fumée du tabac
- Narcotiques
- Benzodiazépines
- Norépinéphrine
- Épinéphrine
- Inhibiteurs de la MAO (monoamine-oxydase)
- Tout médicament pour la dépression de la moelle osseuse

« Que puis-je faire d'autre pour contribuer à la prise en charge de ma maladie? »

Voyez à votre santé physique et mentale

La schizophrénie peut avoir des répercussions tant physiques que mentales. Beaucoup des antipsychotiques utilisés pour traiter la schizophrénie peuvent avoir des effets secondaires comme la somnolence et la prise de poids.

Il est donc particulièrement important d'essayer de maintenir un mode de vie sain afin de tirer tous les bienfaits du traitement médicamenteux et de réduire les effets secondaires. Malgré les difficultés que cela comporte, il est important d'essayer...

- ✓ de faire de l'exercice
- ✓ de faire des choix alimentaires sains
- ✓ d'éviter la caféine, le sucre et les aliments transformés
- ✓ de ne pas fumer et d'éviter l'alcool et d'autres drogues*
- ✓ de surveiller et de prendre en note les changements de votre état de santé (soit poids, humeur, nouveau médicament).

Un conseiller ou un travailleur social pourrait aussi vous aider à surmonter certaines des difficultés que vous éprouvez à ce chapitre.

* Il est important que vous vous adressiez à votre équipe soignante avant de commencer à fumer ou de cesser de fumer. Les changements soudains des habitudes tabagiques peuvent modifier l'effet d'AA-CLOZAPINE et entraîner des effets secondaires.



« En quoi consiste le Programme de gestion des risques pour AA-CLOZAPINE? »

Le Programme de gestion des risques pour AA-CLOZAPINE est offert par le fabricant d'AA-CLOZAPINE. Il permet de coordonner les analyses sanguines que vous devez subir pendant le traitement par AA-CLOZAPINE.

Le programme met en contact votre médecin, votre pharmacien et le laboratoire qui procède à vos analyses sanguines pour que vous receviez des soins appropriés et pour que le risque de graves troubles sanguins puisse être géré.

Grâce au Programme de gestion des risques pour AA-CLOZAPINE, votre médecin et votre pharmacien reçoivent les résultats de vos analyses sanguines, ce qui leur permet de cerner rapidement les problèmes et de prendre les mesures voulues au besoin.

« Pourquoi mon médecin a-t-il besoin de mes renseignements personnels? »

Raisons pour lesquelles votre médecin a besoin de votre consentement

Il y a plusieurs fournisseurs de clozapine. Chacun a son propre système de surveillance (p. ex. le Programme de gestion des risques pour AA-CLOZAPINE) pour assurer la sécurité des patients. Si votre médecin et/ou votre pharmacien (avec l'approbation de votre médecin) changent la marque de clozapine que vous prenez, vous devrez aussi changer de système de surveillance. Le cas échéant, il est très important que votre nouveau fournisseur puisse consulter les résultats de vos analyses sanguines antérieures pour aider votre médecin à voir à ce que votre suivi soit approprié.

Au début du traitement, il est aussi important de vérifier auprès de tous les registres si la clozapine a déjà causé une baisse du nombre de globules blancs chez vous. Votre consentement est nécessaire pour permettre cette vérification et pour assurer le partage de l'information.

Vos renseignements personnels seront utilisés SEULEMENT pour vérifier que vous faites l'objet d'une surveillance appropriée, peu importe la marque de clozapine que vous prenez. Ils ne seront utilisés à aucune autre fin.

Raisons pour lesquelles votre médecin demande vos renseignements personnels

On recueille pour diverses raisons des renseignements tels que vos initiales, votre date de naissance, votre sexe et votre numéro de carte d'assurance maladie. Comme ces renseignements vous sont propres, ils permettent d'éviter que les résultats de vos analyses sanguines soient confondus avec ceux d'une autre personne qui prend le même médicament. L'utilisation de ces renseignements plutôt que de votre nom complet contribue aussi à la protection de votre vie privée.



« Y a-t-il autre chose que je dois savoir? »

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser AA-CLOZAPINE si vous :

- souffrez d'hypertrophie de la prostate
- avez des antécédents de convulsions (p. ex. épilepsie)
- êtes atteint de glaucome (un trouble oculaire)
- souffrez de diabète
- présentez des facteurs de risque de formation de caillots de sang, tels qu'antécédents familiaux de caillots de sang, âge supérieur à 65 ans, tabagisme, obésité, chirurgie lourde récente (p. ex. remplacement de la hanche ou du genou), immobilité au cours d'un voyage en avion ou pour une autre raison ou prise d'un contraceptif oral (« la pilule »)
- avez des antécédents de trouble de la moelle osseuse
- souffrez d'un iléus paralytique ou d'un autre trouble digestif grave
- souffrez de constipation
- souffrez ou avez déjà souffert de problèmes cardiaques
- souffrez de maladie cardiaque ou avez des antécédents familiaux d'une anomalie de la conduction cardiaque appelée « allongement de l'intervalle QT »
- avez déjà eu un accident vasculaire cérébral
- souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie pulmonaire
- êtes atteint de la maladie d'Alzheimer
- êtes atteint d'un trouble appelé « démence »
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir
- allaitez.



Mises en garde et précautions

Comme la clozapine a été associée à une augmentation du taux de décès chez les patients âgés atteints de démence, elle n'est pas indiquée chez ces patients.

AA-CLOZAPINE peut causer une baisse du nombre de globules blancs (agranulocytose ou granulocytopenie) pouvant mettre la vie en danger et ne doit pas être utilisé chez les patients qui ont des antécédents de trouble de la moelle osseuse. En vue du traitement par AA-CLOZAPINE, votre médecin vous inscrira à un programme qui exigera que vous subissiez des analyses sanguines régulières.

AA-CLOZAPINE a été associé à des troubles cardiaques pouvant être graves (p. ex. myocardite, péricardite, épanchement péricardique et cardiopathie) et ne doit pas être utilisé chez les patients qui ont des antécédents de maladie cardiaque.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez prendre AA-CLOZAPINE pendant la grossesse que si votre médecin vous le prescrit. Vous devez donc consulter votre médecin si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.

Comme AA-CLOZAPINE peut passer dans le lait maternel, les mères qui prennent AA-CLOZAPINE ne doivent pas allaiter.

Autres effets secondaires graves que vous devez connaître

Effets secondaires graves : fréquence et mesures à prendre				
Symptôme/effet	Adressez-vous à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre AA-CLOZAPINE et consultez un médecin sans tarder	
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas		
Très fréquent	Apparition ou aggravation d'une constipation		☑	
Fréquent	Hypotension : faiblesse, étourdissements, évanouissement		☑	
	Taux élevé d'un type particulier de globules blancs, augmentation du nombre de globules blancs		☑	
	Faiblesse ou engourdissement soudain du visage, des bras ou des jambes ou troubles de l'élocution ou de la vue			☑
	Rigidité musculaire, forte fièvre, battements de cœur rapides ou irréguliers, transpiration, état de confusion ou de conscience réduite			☑
	Convulsions : perte de connaissance avec tremblements irrépressibles			☑
Peu fréquent	Signes d'infection : fièvre, graves frissons, mal de gorge ou ulcères buccaux (signe d'une réduction du nombre de globules blancs dans le sang qui accroît la sensibilité aux infections)		☑	

Cette liste des effets secondaires n'est pas exhaustive. Si des effets secondaires inattendus surviennent pendant le traitement par AA-CLOZAPINE, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Effets secondaires graves : fréquence et mesures à prendre				
Symptôme/effet	Adressez-vous à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre AA-CLOZAPINE et consultez un médecin sans tarder	
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas		
Rare	Caillots sanguins : enflure, douleur et rougeur du bras ou de la jambe, dont la peau peut sembler chaude au toucher. Une douleur thoracique, des difficultés respiratoires et des palpitations cardiaques peuvent survenir soudainement		✓	
	Douleur thoracique causée par l'inflammation du muscle cardiaque ou de la membrane externe du cœur		✓	
	Aspiration d'aliments dans les poumons		✓	
	Douleur abdominale causée par l'inflammation du pancréas		✓	
	Faibles taux de globules rouges		✓	
	Trouble du foie* : jaunissement de la peau ou des yeux, urines foncées, douleur abdominale, nausées, vomissements et perte d'appétit	✓		
	Signes d'infection des voies respiratoires ou de pneumonie : fièvre, toux, difficultés respiratoires ou respiration sifflante		✓	
	Diabète (signe de taux élevés de sucre dans le sang) : soif excessive, sécheresse de la bouche et urines abondantes		✓	

* Vous ne devez pas prendre AA-CLOZAPINE si vous présentez une maladie du foie évolutive. Communiquez avec votre médecin en cas de jaunissement de la peau ou des yeux, d'urines foncées, de douleur abdominale, de nausées, de vomissements ou de perte d'appétit.

Effets secondaires graves : fréquence et mesures à prendre				
Symptôme/effet	Adressez-vous à votre professionnel de la santé		Cessez de prendre AA-CLOZAPINE et consultez un médecin sans tarder	
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas		
Très rare	Douleur thoracique, difficultés respiratoires ou autres symptômes respiratoires			✓
	Battements de cœur rapides et irréguliers même au repos, possiblement accompagnés d'un essoufflement et d'une enflure des pieds ou des jambes		✓	
	Thrombocytopénie (signe d'un faible taux de plaquettes dans le sang) : saignements ou ecchymoses spontanés		✓	
	Taux élevés de plaquettes dans le sang	✓		
	Altération de l'orientation/confusion, nausées/vomissements, élimination excessive d'urine et douleur abdominale avec taux élevé de sucre dans le sang		✓	
	Mal de cœur et vomissements avec constipation grave/prolongée		✓	
	Réaction allergique : enflure surtout du visage, de la bouche et de la gorge, mais aussi de la langue, qui peut démanger ou être douloureuse; difficultés respiratoires			✓
	Inflammation du rein		✓	
	Érection pénienne prolongée (plus de 4 heures) et douloureuse			✓

Coup d'œil sur ce que vous devez savoir sur AA-CLOZAPINE

- ✓ Prenez le médicament exactement comme le médecin vous l'a prescrit.
- ✓ Vous devrez subir des analyses sanguines régulières pendant le traitement par AA-CLOZAPINE.
- ✓ NE CESSEZ PAS de prendre AA-CLOZAPINE sans en avoir parlé à votre médecin.
- ✓ Informez votre médecin de tous les médicaments et de toutes les substances que vous prenez, même les médicaments en vente libre.
- ✓ Communiquez sans tarder avec votre médecin si vous avez des signes d'infection (p. ex. fièvre, mal de gorge et faiblesse).

Si vous avez des questions sur votre cheminement thérapeutique, adressez-vous à votre équipe soignante. L'équipe est là pour vous aider et vous appuyer!

- *Pour en savoir davantage, vous pouvez aussi vous rendre sur notre site Web : www.aaclozapine.ca.*

Pr  **Clozapine**
(CLOZAPINE)

 **pharma**