

RENSEIGNEMENTS À L'INTENTION DU PATIENT / TUTEUR

QU'EST-CE QUE CLOZARIL* ET À QUOI SERT-IL?

CLOZARIL* est un médicament qui traite les symptômes de la schizophrénie chez les adultes âgés de plus de 18 ans qui ne répondent pas aux autres médicaments employés aux mêmes fins ou qui éprouvent des effets secondaires importants en les utilisant.

CLOZARIL* ne peut être obtenu que sur ordonnance.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous avez des questions concernant le mode d'action de CLOZARIL* ou les raisons pour lesquelles ce médicament vous a été prescrit.

QUAND FAUT-IL ÉVITER DE PRENDRE CLOZARIL*?

Vous ne devez pas prendre CLOZARIL* :

- si vous êtes allergique à la clozapine ou à un des ingrédients entrant dans la composition de CLOZARIL* (voir la rubrique **QUE CONTIENT CLOZARIL*?**);
- si vous êtes incapable de subir des analyses sanguines régulières;
- si on a déjà diagnostiqué chez vous un nombre insuffisant 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 touchant la formation des globules sanguins;
- si vous avez des problèmes touchant le foie, les reins ou le cœur (p. ex., myocardite, cardiopathie ou insuffisance cardiaque);
- si vous souffrez d'épilepsie non maîtrisée;
- si vous avez des problèmes d'alcool ou d'abus 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.

QUE CONTIENT CLOZARIL*?

L'ingrédient actif de CLOZARIL* est la clozapine. Les ingrédients inactifs sont l'amidon, le dioxyde de silicium colloïdal, la lactose, la povidone, le stéarate de magnésium et le talc.

QUELLE EST LA PRÉSENTATION DE CLOZARIL*?

CLOZARIL* est offert en comprimés dosés à 25 et à 100 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Des études menées sur divers médicaments de la famille dont CLOZARIL* fait partie ont révélé une fréquence accrue de décès lorsqu'ils sont employés chez des patients âgés atteints de démence. CLOZARIL* n'est pas indiqué chez les patients âgés atteints de démence.
- CLOZARIL* peut causer une baisse du nombre de globules blancs pouvant mettre la vie du patient en danger (agranulocytose ou granulocytopenie), c'est pourquoi il ne doit pas être employé chez des patients qui présentent des antécédents de trouble de la moelle osseuse. Durant le traitement par CLOZARIL*, le patient devra se soumettre régulièrement à des analyses sanguines afin qu'on s'assure qu'il présente un taux sain de globules blancs. Par conséquent, le médecin inscrira le patient à un registre (pour obtenir de plus amples renseignements à ce sujet, voir la rubrique **UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT**).
- L'utilisation de CLOZARIL* a été associée à des troubles cardiaques éventuellement graves (p. ex., myocardite, péricardite, épanchement péricardique et cardiomyopathie), c'est pourquoi il ne doit pas être administré aux patients qui présentent des antécédents de maladie cardiaque.

AVANT d'employer CLOZARIL*, vous devez informer votre médecin si vous :

- souffrez d'une hypertrophie de la prostate;
- présentez des antécédents de convulsions (p. ex., épilepsie);
- êtes atteint de glaucome (trouble oculaire);
- souffrez de diabète;
- présentez des antécédents de trouble de la moelle osseuse;
- souffrez d'un iléus paralytique ou d'un autre trouble digestif grave;

-
- souffrez ou avez déjà souffert de troubles cardiaques;
 - souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie pulmonaire;
 - êtes atteint de la maladie d'Alzheimer;
 - êtes enceinte ou prévoyez le devenir; ou
 - allaitez.

En raison du risque de convulsions durant le traitement par CLOZARIL*, vous devez éviter d'accomplir des activités au cours desquelles une perte de conscience pourrait mettre votre vie ou celle des autres en danger (par ex., conduire une automobile, faire fonctionner une machine, nager, grimper, etc.).

Vous devez informer le médecin ou le pharmacien de votre consommation de café et lui indiquer si vous fumez. Une modification soudaine de vos habitudes pourrait avoir une incidence sur l'effet de CLOZARIL*.

CLOZARIL* PEUT-IL ÊTRE PRIS DURANT LA GROSSESSE OU LA PÉRIODE D'ALLAITEMENT?

CLOZARIL* ne doit être pris durant la grossesse que sur indication expresse du médecin. Par conséquent, il faut consulter votre médecin en cas de grossesse en cours ou prévue.

Comme CLOZARIL* peut passer dans le lait maternel, les mères qui prennent CLOZARIL* ne doivent pas allaiter.

Interactions médicamenteuses

CLOZARIL* peut amplifier l'effet de l'alcool, des somnifères, des tranquillisants et des médicaments destinés au soulagement des allergies (antihistaminiques). D'autres médicaments peuvent influencer sur le mode d'action de CLOZARIL*, notamment certains antibiotiques, des médicaments employés pour traiter la dépression, les convulsions ou les ulcères d'estomac, de même que certains agents efficaces dans le traitement des infections fongiques ou virales.

Vous devez informer votre médecin avant de prendre tout autre médicament, y compris les agents ci-dessous.

- Carbamazépine
- Phénytoïne

- Oméprazole
- Rifampicine
- Érythromycine
- Cimétidine
- Acide valproïque
- Antifongiques (fluconazole, miconazole, clotrimazole, etc.)
- Antidépresseurs de la famille des ISRS (fluvoxamine, paroxétine, sertraline, fluoxétine, citalopram)
- Caféine
- Nicotine
- Narcotiques
- Benzodiazépines
- Norépinéphrine
- Épinéphrine
- Inhibiteurs de la MAO (monoamine-oxydase)
- Tout médicament destiné à la suppression de la moelle osseuse

UTILISATION ADÉQUATE DU MÉDICAMENT

C'est le médecin qui décide de la dose de chaque patient selon la gravité de la maladie.

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

Le traitement débute habituellement avec la moitié d'un comprimé dosé à 25 mg, pris 1 ou 2 fois lors de la première journée. Le médecin augmentera ensuite la dose graduellement, jusqu'à ce que la dose idéale qui vous convient soit établie.

Le traitement se poursuivra avec une dose quotidienne de CLOZARIL* se situant entre 300 et 450 mg. Certains patients peuvent avoir besoin de doses allant jusqu'à un maximum de 900 mg par jour.

Si vous oubliez de prendre une dose de CLOZARIL* et que vous constatez votre oubli moins de 2 heures plus tard, vous devez la prendre immédiatement. Passé ce délai, vous devez sauter cette dose et reprendre votre horaire habituel. Ne prenez pas de double dose. Si vous avez omis de prendre CLOZARIL* pendant plus de 2 jours, vous devez communiquer avec votre médecin qui vous donnera des directives sur la façon de reprendre le traitement.

Si vous prenez une dose de CLOZARIL* supérieure à la dose recommandée, vous devez communiquer avec votre médecin immédiatement.

Vous ne devez pas cesser subitement de prendre CLOZARIL*, en raison du risque d'effets indésirables. Au besoin, vous devez discuter avec votre médecin de la façon de cesser graduellement le traitement.

POURQUOI LE MÉDECIN DOIT-IL FAIRE UN PRÉLÈVEMENT SANGUIN?

Dans de rares cas (soit chez environ 0,7 % des patients), le traitement par CLOZARIL* peut entraîner une diminution du nombre de globules blancs, dont l'organisme a besoin pour se défendre contre l'infection. Comme cette affection peut menacer la vie du patient, il est important de procéder régulièrement à des analyses sanguines. Or, pour s'assurer que ces analyses sont bel et bien effectuées, CLOZARIL* n'est offert que dans le cadre d'un programme spécial.

Au cours des 26 premières semaines de traitement par la clozapine, les prélèvements sanguins sont hebdomadaires, car c'est pendant cette période que le risque de baisse du nombre de globules blancs est le plus élevé. Au terme de cette période initiale, le médecin étudiera avec vous la possibilité d'effectuer un prélèvement toutes les 2 semaines pendant les 26 semaines qui suivent, pour autant que votre état de santé le permette. Par la suite, après 52 semaines de traitement continu et pour autant que votre état clinique le permette, les prélèvements pourront être effectués toutes les 4 semaines. Toutefois, vous devrez vous soumettre régulièrement à des prises de sang tant que vous prendrez CLOZARIL*.

Par ailleurs, vous devrez consulter votre médecin dès les premiers signes de rhume ou de symptômes évoquant la grippe, de fièvre, de mal de gorge ou de toute infection de même qu'en cas de faiblesse ou d'impression générale d'inconfort. Le médecin pourrait alors procéder à une numération des globules et prendre, au besoin, les mesures qui s'imposent.

Pourquoi est-ce que mon médecin a besoin de mon consentement?

Le médicament que vous prenez, la clozapine, est produit par plusieurs fournisseurs. Chaque fournisseur utilise son propre système de surveillance afin d'assurer la sécurité des patients. Si votre médecin et/ou votre pharmacien (avec l'approbation de votre médecin) changent la marque de la clozapine que vous prenez, votre dossier sera transféré à un différent système de surveillance. Si c'est le cas, il est très important que votre nouveau fournisseur puisse accéder à vos résultats d'analyses antérieures des globules blancs afin que votre médecin puisse s'assurer que vous êtes adéquatement suivi.

Il est aussi important de vérifier avec tous les registres, dès le début du traitement, que vous n'avez pas déjà présenté une diminution du nombre de globules blancs lors de l'utilisation de la clozapine. Votre consentement est nécessaire pour permettre cette vérification et assurer le partage de l'information.

Pourquoi est-ce que des renseignements personnels, comme mes initiales, ma date de naissance, mon sexe et mon numéro de carte d'assurance maladie sont recueillis et utilisés aux fins d'identification?

Ces renseignements seront recueillis et utilisés à plusieurs fins. Étant donné que ces renseignements vous sont propres, ils aident à assurer qu'il n'y ait pas de confusion entre les résultats de vos analyses et ceux d'une autre personne traitée par le même médicament. L'utilisation de cette information évite aussi le besoin d'utiliser votre nom au complet et protège ainsi votre vie privée.

Est-ce que mes renseignements personnels peuvent être utilisés à d'autres fins?

Non. Vos renseignements personnels ne sont utilisés que pour assurer une surveillance adéquate, peu importe la marque de clozapine que vous prenez.

Où est-ce que je peux trouver de l'information sur la protection des renseignements personnels ayant trait à la santé dans le secteur privé?

Il est possible de trouver de l'information à ce sujet sur le site Web d'Industrie Canada, à l'adresse suivante : <http://e-com.ic.gc.ca/epic/internet/inecic-ceac.nsf/vwGeneratedInterE/gv00235e.html>.

QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES DE CLOZARIL*?

Vous devez signaler sans tarder au médecin la survenue d'une tachycardie (accélération des battements du cœur) persistante au repos, accompagnée d'autres signes et symptômes d'insuffisance cardiaque (p. ex., douleur thoracique, essoufflement, enflure des chevilles et des pieds ou arythmies (anomalies du rythme cardiaque)). On peut également éprouver d'autres symptômes, notamment de la fatigue, des symptômes pseudogrippaux, une fièvre sans autre cause apparente, une hypotension (basse pression) et/ou une élévation de la pression veineuse au niveau de la jugulaire (bombement des veines du cou en position assise ou debout). Vous devez communiquer avec votre médecin avant de cesser de prendre un médicament, quel qu'il soit.

(Référence : Avis public diffusé au Canada en date du 18 janvier 2002 sur la cardiotoxicité de CLOZARIL*)⁶¹.

Vous devez aviser votre médecin ou votre pharmacien le plus rapidement possible si vous éprouvez des symptômes imprévus durant votre traitement par CLOZARIL*, et ce, même si vous ne croyez pas qu'ils soient liés à la médication.

Les effets secondaires les plus fréquents sont la somnolence, les étourdissements, un pouls rapide, la constipation et une augmentation de la production de salive. Les autres effets secondaires possibles sont la prise de poids et la rétention urinaire (mictions moins fréquentes).

CLOZARIL* peut entraîner une baisse de la tension artérielle, particulièrement au début du traitement, ce qui peut provoquer des étourdissements ou un évanouissement.

Autres effets secondaires possibles : maux de tête, tremblements, augmentation ou diminution de la tension artérielle, syncope, évanouissement, transpiration, gain de poids, difficulté à uriner ou incontinence. En cas d'aggravation de la constipation, consultez votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES ET MESURES À PRENDRE

Certains effets peuvent être graves :

- **pouls rapide et irrégulier persistant au repos**, accompagné possiblement d'un essoufflement et d'une enflure des pieds ou des jambes;
- **signes d'infection** tels que la fièvre, des frissons prononcés, un mal de gorge ou des ulcères dans la bouche. CLOZARIL* peut diminuer le nombre de globules blancs dans le sang et mener à une plus grande sensibilité aux infections;
- malaises, vomissements, perte d'appétit et/ou jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux);
- soif excessive, sécheresse de la bouche et urines abondantes pouvant être le signe d'un taux élevé de sucre dans le sang;
- douleur thoracique, difficulté à respirer et autres symptômes respiratoires;
- rigidité musculaire, forte fièvre, convulsions et/ou mouvements musculaires involontaires;

- basse pression (faiblesse, étourdissements, évanouissement).

Si vous avez un des symptômes ci-dessus, **communiquez avec votre médecin immédiatement.**

COMMENT DOIT-ON CONSERVER CLOZARIL*?

Conservez votre médicament à une température inférieure à 30 °C.

QUE FAUT-IL RETENIR D'AUTRE?

Comme tout médicament, CLOZARIL* doit être conservé hors de la portée des enfants.

Le médecin ou le pharmacien peut vous fournir plus de détails, au besoin.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

On peut se procurer le présent document ainsi que la monographie complète, préparés à l'intention des professionnels de la santé :

à l'adresse Internet <http://www.novartis.ca>, ou en communiquant avec Novartis par téléphone, au 1 800 363-8883.

Si vous avez des questions ou des préoccupations au sujet de votre état, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Le présent document a été préparé par :

Novartis Pharma Canada inc.

385, boul. Bouchard

Dorval QC H9S 1A9

Dernière révision : décembre 2007

CLOZARIL* est une marque déposée.