

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

#### **PrCLOZARIL<sup>MD</sup>** **comprimés de clozapine**

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **CLOZARIL<sup>MD</sup>** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **CLOZARIL<sup>MD</sup>** sont disponibles.

##### **Mises en garde et précautions importantes**

- **Neutropénie grave (agranulocytose)** (baisse du nombre de globules blancs) : CLOZARIL<sup>MD</sup> peut entraîner une baisse potentiellement fatale du nombre de globules blancs, laquelle peut provoquer une infection grave ou le décès. C'est pourquoi vous devrez vous soumettre régulièrement à des analyses de sang durant le traitement par CLOZARIL<sup>MD</sup>. Le médecin vous inscrira à un système de surveillance afin de s'assurer que vos analyses de sang sont effectuées régulièrement (voir **Pourquoi utilise-t-on CLOZARIL<sup>MD</sup>** et **Autres mises en garde** pour obtenir plus d'information).
- **Troubles cardiaques** : Une myocardite (inflammation du muscle cardiaque), une péricardite (inflammation de la membrane qui enveloppe le cœur) et une cardiomyopathie (maladie touchant le muscle cardiaque) ont été observées chez des personnes traitées par CLOZARIL<sup>MD</sup>. Ces réactions peuvent être fatales. Si vous croyez éprouver un trouble cardiaque, consultez **immédiatement** un médecin (voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-après pour voir la liste des symptômes).
- Le risque de décès est plus élevé lorsque des médicaments comme CLOZARIL<sup>MD</sup> sont utilisés chez des personnes âgées atteintes de démence. **CLOZARIL<sup>MD</sup> n'est pas indiqué chez les patients âgés atteints de démence.**

##### **Pourquoi utilise-t-on CLOZARIL<sup>MD</sup>?**

CLOZARIL<sup>MD</sup> 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.

##### Renseignements importants

CLOZARIL<sup>MD</sup> n'est offert que par l'intermédiaire d'un système de distribution.

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

La clozapine est offerte par de nombreux fournisseurs, et 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. Votre médecin a besoin de votre consentement afin que le fournisseur puisse :

- accéder aux résultats des analyses effectuées par le passé par d'autres fournisseurs pour le nombre de globules blancs;
- vérifier si vous avez présenté une baisse du nombre de globules blancs par le passé pendant le traitement par la clozapine.

**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?**

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. 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 : <https://www.priv.gc.ca/fr/sujets-lies-a-la-protection-de-la-vie-privee/lois-sur-la-protection-des-renseignements-personnels-au-canada/la-loi-sur-la-protection-des-renseignements-personnels-et-les-documents-electroniques-lrpde/>

**Comment CLOZARIL<sup>MD</sup> agit-il?**

CLOZARIL<sup>MD</sup> appartient à la classe thérapeutique des antipsychotiques. Les antipsychotiques agissent sur la dopamine et la sérotonine (des substances chimiques présentes dans le cerveau) qui assurent la communication entre les cellules nerveuses. On ne sait pas exactement comment agit ce médicament. Il semble toutefois que CLOZARIL<sup>MD</sup> améliore l'équilibre de la dopamine et de la sérotonine dans l'organisme.

**Quels sont les ingrédients de CLOZARIL<sup>MD</sup>?**

Ingrédient médicinal : clozapine

Ingrédients non médicinaux : amidon, dioxyde de silicium colloïdal, lactose, povidone, stéarate de magnésium et talc.

**CLOZARIL<sup>MD</sup> se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :**

Comprimés à 25 mg, 50 mg, 100 mg et 200 mg

**N'utilisez pas CLOZARIL<sup>MD</sup> dans les cas suivants :**

- Si vous êtes allergique à la clozapine ou à un des ingrédients entrant dans la composition de CLOZARIL<sup>MD</sup> (voir **Quels sont les ingrédients de CLOZARIL<sup>MD</sup>?**).
- 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 (chimiothérapie).
- Si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie de la moelle osseuse ou si vous prenez des médicaments pour supprimer la fonction médullaire.
- Si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie qui nuit à la formation des cellules sanguines.
- Si vous souffrez d'une maladie touchant votre foie.
- Si vous souffrez d'une maladie touchant vos reins ou d'insuffisance rénale.
- Si vous présentez un trouble cardiaque comme une myocardite, une péricardite, une cardiomyopathie ou une insuffisance cardiaque.
- Si vous présentez une dépression grave du système nerveux.
- Si vous souffrez de convulsions non maîtrisées.
- Si vous souffrez ou avez déjà souffert d'un iléus paralytique, de constipation grave, d'une obstruction intestinale ou de tout autre trouble touchant le gros intestin.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre CLOZARIL<sup>MD</sup>, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :**

- vous faites de la fièvre ou avez une infection;

- vous souffrez d'une hypertrophie de la prostate;
- vous présentez des antécédents de convulsions (p. ex., épilepsie);
- vous êtes atteint de glaucome (trouble oculaire);
- vous souffrez de diabète ou avez des antécédents familiaux de diabète;
- vous présentez des facteurs de risque de formation de caillots sanguins, tels que :
  - antécédents familiaux de thrombose (caillots)
  - âge supérieur à 65 ans
  - tabagisme
  - obésité
  - chirurgie majeure récente (p. ex., reconstruction d'une hanche ou d'un genou)
  - immobilité causée par un déplacement en avion ou autre
  - prise de contraceptifs oraux (« la pilule »)
- vous avez des antécédents de maladie du côlon ou des antécédents de chirurgie abdominale inférieure;
- vous présentez un trouble hépatique préexistant stable;
- vous souffrez de maladie cardiaque ou si vous avez des antécédents familiaux d'anomalie de l'activité électrique du cœur (allongement de l'intervalle QT);
- votre tension artérielle est basse (hypotension);
- votre fréquence cardiaque est élevée (tachycardie);
- vous avez déjà subi un accident vasculaire cérébral;
- vous souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie pulmonaire;
- vous êtes atteint de la maladie d'Alzheimer;
- vous êtes atteint d'une affection appelée démence;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez ou avez l'intention de le faire; vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par CLOZARIL<sup>MD</sup>;
- vous avez des antécédents ou êtes à risque d'apnée du sommeil (un trouble du sommeil dans lequel la respiration est interrompue pendant le sommeil);
- vous êtes à risque de pneumonie par aspiration.

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<sup>MD</sup>.

#### **Autres mises en garde :**

**Effets sur les nouveau-nés :** Il arrive que les enfants nés de mères ayant pris CLOZARIL<sup>MD</sup> durant la grossesse présentent certains symptômes; ceux-ci disparaissent parfois d'eux-mêmes, mais dans certains cas, ils peuvent être graves et nécessiter l'hospitalisation du nouveau-né. Vous devez consulter immédiatement un médecin si votre nouveau-né :

- a de la difficulté à respirer;
- dort exagérément;
- a les muscles tendus ou mous (comme une poupée de chiffon);
- est agité par des tremblements;
- a de difficulté à s'alimenter.

**Chutes :** CLOZARIL<sup>MD</sup> peut causer de la somnolence et des étourdissements et nuire à votre équilibre, ce qui peut augmenter votre risque de chutes, lesquelles pourraient occasionner des fractures ou d'autres blessures, particulièrement si :

- vous prenez des sédatifs;
- vous consommez de l'alcool;
- vous êtes une personne âgée;
- vous souffrez d'un trouble qui entraîne de la faiblesse ou une fragilité.

**Suivi et analyses :** Votre médecin effectuera des examens avant et pendant le traitement par CLOZARIL<sup>MD</sup>. Ces examens comprendront :

- Analyses de sang :
  - nombre de globules blancs
  - glycémie (taux de sucre dans le sang)
  - lipidémie (taux des différents gras dans votre organisme)
  - épreuves de la fonction hépatique
- Mesure de votre poids, puisque CLOZARIL<sup>MD</sup> peut causer un gain pondéral

### **Pourquoi votre médecin doit-il faire des analyses de sang?**

Dans de rares cas, CLOZARIL<sup>MD</sup> peut causer une diminution du nombre de globules blancs pouvant mettre la vie du patient en danger. Il est donc important de procéder régulièrement à des analyses de sang afin de s'assurer que votre organisme produise suffisamment de globules blancs.

Des analyses de sang doivent être réalisées :

- Chaque semaine au cours des 26 premières semaines de traitement par la clozapine, car c'est pendant cette période que le risque de baisse du nombre de globules blancs est le plus élevé.
- Après cette période initiale, vous et votre médecin évalueront la possibilité de faire des analyses de sang toutes les 2 semaines pendant les 26 semaines qui suivent.
- Après 52 semaines de traitement continu et dans la mesure où votre état clinique le permet, les analyses de sang pourront être effectuées toutes les 4 semaines.

Vous devrez vous soumettre régulièrement à des prises de sang tant que vous prendrez CLOZARIL<sup>MD</sup>.

Vous devez consulter votre médecin dès les premiers signes de rhume ou de symptômes évoquant la grippe, de fièvre, de mal de gorge, de faiblesse ou d'infection. Le médecin pourrait alors procéder à une numération des globules et prendre, au besoin, les mesures qui s'imposent.

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

### **CLOZARIL<sup>MD</sup> peut causer des effets secondaires graves, notamment :**

- syndrome malin des neuroleptiques (un trouble qui touche le système nerveux);
- dyskinésie tardive (un trouble qui entraîne des mouvements involontaires et qui peut être irréversible);
- réactions cutanées graves et potentiellement fatales, telles que le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes généraux (syndrome DRESS) et une pustulose exanthématique aiguë généralisée.

Voir le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-après pour obtenir plus d'information au sujet des effets secondaires.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

### **Les produits ci-dessous pourraient interagir avec CLOZARIL<sup>MD</sup> :**

- carbamazépine
- phénytoïne
- oméprazole
- rifampicine
- érythromycine
- cimétidine
- acide valproïque
- médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques tels que le fluconazole, le miconazole et

- le clotrimazole
- médicaments utilisés pour traiter la dépression tels que la fluvoxamine, la paroxétine, la sertraline, la fluoxétine et le citalopram
- ciprofloxacine
- caféine
- tabac
- narcotiques
- benzodiazépines
- norépinéphrine
- épinéphrine
- inhibiteurs de la MAO (monoamine-oxydase)
- médicaments utilisés pour supprimer la fonction médullaire
- contraceptifs oraux
- médicaments utilisés pour traiter une tension artérielle élevée
- médicaments utilisés pour traiter les allergies
- médicaments utilisés pour traiter les troubles psychotiques
- médicaments causant la constipation
- anticholinergiques
- alcool

#### **Comment CLOZARIL<sup>MD</sup> s'administre-t-il?**

- Prenez ce médicament exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit.
- Si vous croyez que la dose est trop faible ou trop forte, parlez-en à votre médecin.
- Essayez de prendre CLOZARIL<sup>MD</sup> à la même heure chaque jour; il sera ainsi plus facile de vous souvenir de prendre votre médicament.
- Les comprimés peuvent être avalés entiers ou écrasés.

#### **Dose habituelle**

La dose initiale habituelle est de 12,5 mg (soit la moitié d'un comprimé à 25 mg), pris 1 ou 2 fois lors de la première journée. Votre médecin augmentera ensuite graduellement la dose en fonction de la gravité de votre état et de votre tolérance au médicament. Votre médecin déterminera quelle dose vous convient le mieux. Prenez CLOZARIL<sup>MD</sup> exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit.

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

#### **Surdose**

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de CLOZARIL<sup>MD</sup>, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

#### **Dose omise**

Si vous oubliez de prendre une dose de CLOZARIL<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup> pendant plus de 2 jours, vous devez communiquer avec votre médecin qui vous donnera des directives sur la façon de reprendre le traitement.

#### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à CLOZARIL<sup>MD</sup>?**

Lorsque vous prenez ou recevez CLOZARIL<sup>MD</sup>, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Maux de tête
- Fièvre
- Confusion

- Fatigue ou somnolence
- Étourdissements
- Vision trouble
- Sensation de tête légère ou évanouissement
- Chutes et fractures
- Congestion nasale
- Hypersalivation
- Sécheresse de la bouche
- Difficulté à avaler
- Transpiration
- Brûlures d'estomac
- Maux d'estomac
- Nausées
- Vomissements
- Constipation
- Diarrhée
- Gain de poids
- Mictions moins fréquentes
- Perte involontaire d'urine la nuit
- Anomalies de l'éjaculation (orgasme sans éjaculation)
- Bégaiement ou trouble de l'élocution
- Pensées et comportements obsessionnels
- Difficulté à lire
- Flexion incontrôlée d'un côté du corps
- Agitation et incapacité à rester calme
- Faiblesse, raideur ou douleur musculaire
- Douleur articulaire
- Enflure au niveau des joues
- Éruption cutanée sur le corps ou le visage
- Démangeaisons
- Plaques cutanées colorées

| Effets secondaires graves et mesures à prendre                                                                                                                                                                                               |                                           |                   |                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Symptôme ou effet                                                                                                                                                                                                                            | Consultez votre professionnel de la santé |                   | Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux |
|                                                                                                                                                                                                                                              | Dans les cas sévères seulement            | Dans tous les cas |                                                                                            |
| TRÈS FRÉQUENT                                                                                                                                                                                                                                |                                           |                   |                                                                                            |
| Apparition ou aggravation d'une constipation                                                                                                                                                                                                 |                                           | ✓                 |                                                                                            |
| FRÉQUENT                                                                                                                                                                                                                                     |                                           |                   |                                                                                            |
| Éosinophilie (augmentation du nombre de certains globules blancs) : douleur abdominale, éruption cutanée, perte de poids, respiration sifflante                                                                                              |                                           | ✓                 |                                                                                            |
| Hypotension (faible tension artérielle) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (peut se produire lors du passage de la position couchée ou assise à la position debout) |                                           | ✓                 |                                                                                            |

| <b>Syndrome malin des neuroleptiques</b> : raideur ou rigidité musculaire prononcée accompagnée d'une forte fièvre, de battements du cœur rapides ou irréguliers, de transpiration, de confusion ou d'une diminution de la conscience                                                                                                                                                                                                                                             |                                           |                   | ✓                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                           |                   |                                                                                            |
| Symptôme ou effet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Consultez votre professionnel de la santé |                   | Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Dans les cas sévères seulement            | Dans tous les cas |                                                                                            |
| <b>Convulsions</b> : tremblements incontrôlables accompagnés ou non d'une perte de conscience                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                           |                   | ✓                                                                                          |
| Faiblesse soudaine ou engourdissement du visage, des bras ou des jambes et problèmes d'élocution ou de la vue                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                           |                   | ✓                                                                                          |
| <b>PEU FRÉQUENT</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                           |                   |                                                                                            |
| <b>Infarctus du myocarde</b> (crise cardiaque) : sensation de pression ou d'oppression entre les omoplates, dans la poitrine, la mâchoire, le bras gauche ou le haut de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation de tête légère, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation de faiblesse et, parfois, battements du cœur irréguliers                                                                                                         |                                           |                   | ✓                                                                                          |
| <b>Signes d'infection</b> : fièvre, frissons prononcés, mal de gorge ou ulcères buccaux (signes d'une diminution du nombre de globules blancs), nausées, vomissements, diarrhée, sensation générale de malaise                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                           | ✓                 |                                                                                            |
| <b>Dyskinésie tardive</b> : spasmes musculaires ou mouvements involontaires/anormaux du visage, de la langue ou de toute autre partie du corps                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                           | ✓                 |                                                                                            |
| <b>RARE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                           |                   |                                                                                            |
| <b>Anémie</b> (faible taux de globules rouges) : fatigue, pâleur, maux de tête, essoufflement, étourdissements, faiblesse, difficulté à dormir                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                           | ✓                 |                                                                                            |
| <b>Diabète</b> (taux élevé de sucre dans le sang) : soif ou faim excessive, sécheresse de la bouche et émission d'un grand volume d'urine, perte de poids inexpliquée, mauvaise cicatrisation, infections                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                           | ✓                 |                                                                                            |
| <b>Dysphagie</b> : difficulté à avaler pouvant faire en sorte que la nourriture ou les liquides se retrouvent dans les poumons, problèmes au niveau de l'œsophage                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                           | ✓                 |                                                                                            |
| <b>Troubles cardiaques – Myocardite et/ou péricardite, cardiomyopathie</b> (inflammation du muscle cardiaque et/ou de la membrane qui enveloppe le cœur; maladie du muscle cardiaque) : battements cardiaques anormaux, douleur thoracique rappelant une crise cardiaque, fatigue, fièvre et autres signes d'infection, notamment maux de tête, douleurs musculaires, mal de gorge, diarrhée, éruption cutanée, douleur ou enflure articulaire, enflure des jambes, essoufflement |                                           | ✓                 |                                                                                            |
| <b>Trouble du foie</b> : coloration jaune de la peau et des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ✓                                         |                   |                                                                                            |
| <b>Pancréatite</b> (inflammation du pancréas) : douleur abdominale haute, fièvre, battements cardiaques rapides, nausées, vomissements, sensibilité à l'abdomen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                           | ✓                 |                                                                                            |

| <b>Signes d'infection des voies respiratoires ou de pneumonie</b> , tels que de la fièvre, de la toux, de la difficulté à respirer ou une respiration sifflante                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                           | ✓                 |                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                           |                   |                                                                                            |
| Symptôme ou effet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Consultez votre professionnel de la santé |                   | Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Dans les cas sévères seulement            | Dans tous les cas |                                                                                            |
| <b>Thromboembolie veineuse</b> (caillot de sang dans une veine ou une artère) : douleur, sensibilité ou enflure au niveau d'une jambe ou d'un bras, rougeur ou chaleur cutanée, froideur, picotements ou engourdissement, pâleur, douleur ou spasmes musculaires, faiblesse                                                                                                                                                                                       |                                           | ✓                 |                                                                                            |
| <b>TRES RARE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                           |                   |                                                                                            |
| <b>Réaction allergique</b> : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, dérangements d'estomac et vomissement, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge                                                                                                                                                                                                                                           |                                           |                   | ✓                                                                                          |
| Pouls rapide et irrégulier persistant au repos, accompagné possiblement d'un essoufflement et d'une enflure des pieds ou des jambes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                           | ✓                 |                                                                                            |
| Sensation de malaise, vomissements accompagnés de constipation sévère/prolongée                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                           | ✓                 |                                                                                            |
| <b>Hyperglycémie</b> (taux élevé de sucre dans le sang) : confusion, nausées, vomissements, soif ou faim excessive, émission d'un grand volume d'urine, douleur abdominale, maux de tête, vision trouble, fatigue                                                                                                                                                                                                                                                 |                                           | ✓                 |                                                                                            |
| <b>Augmentation du taux sanguin d'enzymes hépatiques</b> : urine foncée, fatigue, perte d'appétit, jaunissement de la peau ou des yeux                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                           | ✓                 |                                                                                            |
| <b>Néphrite</b> (inflammation rénale) : douleur pelvienne, douleur ou brûlure à la miction, mictions fréquentes, urine trouble, présence de sang ou de pus dans l'urine, enflure (particulièrement au niveau du visage ou des jambes)                                                                                                                                                                                                                             |                                           |                   | ✓                                                                                          |
| <b>Priapisme</b> : érection persistante (plus de 4 heures) et généralement douloureuse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                           |                   | ✓                                                                                          |
| <b>Réactions cutanées graves</b> : fièvre, éruption cutanée grave, enflure des ganglions lymphatiques, symptômes pseudo-grippaux, ampoules et desquamation dans ou autour de la bouche, du nez, des yeux ou des organes génitaux et se propageant à d'autres régions du corps, jaunissement de la peau ou des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou gêne thoracique, sensation de soif, mictions moins fréquentes, émission d'un volume d'urine moins grand |                                           |                   | ✓                                                                                          |
| <b>Thrombocytopénie</b> (diminution du nombre de plaquettes dans le sang) : ecchymoses (« bleus ») ou saignements qui durent plus longtemps que d'habitude si vous vous blessez, fatigue et faiblesse                                                                                                                                                                                                                                                             |                                           | ✓                 |                                                                                            |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                         |   |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--|--|
| <b>Thrombocytose</b> (augmentation du nombre de plaquettes dans le sang) : maux de tête, étourdissements ou sensation de tête légère, douleur thoracique, faiblesse, évanouissement, modification temporaire de la vue, engourdissement ou picotements au niveau des mains et des pieds | ✓ |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--|--|

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### Conservation

- Conservez votre médicament à la température ambiante (entre 15 et 30 °C).
- Conservez votre médicament dans son contenant d'origine.
- N'utilisez pas ce produit après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Conservez ce produit hors de la portée et de la vue des enfants.

### Pour en savoir plus sur CLOZARIL<sup>MD</sup> :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible 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 (<http://clozaril.ca>), ou peut être obtenu en composant le 1-844-457-8729.

Le présent feuillet a été rédigé par HLS Therapeutics Inc.  
Etobicoke, Ontario M9W 6L2  
Canada

MLR: CA-CL-00147

2025HLS002FR

Dernière révision : 2025-07-10

CLOZARIL<sup>MD</sup> est une marque déposée de Novartis Pharmaceuticals Corporation.