Notice : Information de l'utilisateur

BYANNLI 700 mg, suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
BYANNLI 1 000 mg, suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
palipéridone

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que BYANNLI et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BYANNLI
3. Comment utiliser BYANNLI
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver BYANNLI
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que BYANNLI et dans quel cas est-il utilisé

BYANNLI contient la substance active palipéridone qui appartient à la classe des antipsychotiques.

BYANNLI est utilisé dans le traitement d'entretien des symptômes de la schizophrénie chez les patients adultes.

Si vous avez bien répondu au traitement par injections de palmitate de palipéridone administré une fois par mois ou une fois tous les trois mois, votre médecin peut initier le traitement par BYANNLI.

La schizophrénie est une maladie avec des symptômes « positifs » et « négatifs ». Les symptômes positifs sont un excès de symptômes qui ne sont normalement pas présents. Par exemple, une personne atteinte de schizophrénie peut entendre des voix ou voir des choses qui ne sont pas là (appelées hallucinations), croire des choses qui ne sont pas vraies (appelées illusions), ou se sentir inhabituellement suspicieuse envers les autres. Les symptômes négatifs représentent une absence de comportements ou de sentiments qui sont normalement présents. Par exemple, une personne atteinte de schizophrénie peut sembler en retrait et peut ne manifester aucune réaction émotionnelle ou peut avoir des difficultés à parler de manière claire et logique. Les personnes atteintes de cette maladie peuvent également se sentir déprimées, anxieuses, coupables ou tendues.

BYANNLI peut aider à soulager les symptômes de votre maladie et empêcher vos symptômes de revenir.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BYANNLI

N'utilisez jamais BYANNLI
- si vous êtes allergique à la palipéridone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes allergique à la rispéridone.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser BYANNLI.

Ce médicament n'a pas été étudié chez les patients âgés déments. Cependant, les patients âgés déments, qui sont traités par d'autres types de médicaments similaires, peuvent avoir une augmentation du risque d'attaque cérébrale ou de décès (voir rubrique 4).

Tous les médicaments ont des effets indésirables et certains effets indésirables de ce médicament peuvent aggraver les symptômes d'autres affections médicales. Ainsi, il est important de discuter avec votre médecin des affections suivantes qui peuvent potentiellement s'aggraver au cours du traitement par ce médicament :

- si vous avez la maladie de Parkinson
- si vous êtes atteint d'un type de démence appelé « démence à corps de Lewy »
- si l'on a diagnostiqué précédemment chez vous un état dont les symptômes incluent une température élevée et une raideur musculaire (également connu comme le Syndrome Malin des Neuroleptiques)
- si vous avez déjà présenté des mouvements brefs et saccadés du visage, de la langue ou d'autres parties de votre corps, que vous ne pouvez pas contrôler (Dyskinésie Tardive)
- si vous savez que vous avez eu dans le passé un faible taux de globules blancs (qui peut ou non avoir été causé par d'autres médicaments)
- si vous êtes diabétique ou sujet au diabète
- si vous avez eu un cancer du sein ou une tumeur de l'hypophyse dans votre cerveau
- si vous avez une maladie cardiaque ou un traitement pour une maladie cardiaque qui vous rend sujet à une tension artérielle basse
- si vous avez une tension artérielle basse lorsque vous vous mettez debout ou vous redressez soudainement
- si vous avez des antécédents d'épilepsie
- si vous avez des troubles rénaux
- si vous avez des troubles hépatiques
- si vous avez une érection prolongée et/ou douloureuse
- si vous avez des difficultés à contrôler votre température corporelle centrale ou une température élevée
- si vous avez un niveau anormalement élevé d'hormone prolactine dans votre sang ou si vous avez une tumeur, potentiellement liée à la prolactine
- si vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins, car la prise d'antipsychotiques a été associée à la formation de caillots sanguins.

Si vous présentez l'un de ces états, parlez-en à votre médecin car il/elle voudra peut-être adapter votre posologie ou vous suivre pendant quelque temps.

Puisqu'un taux dangereusement faible d'un certain type de globules blancs nécessaires pour lutter contre les infections dans votre sang a été très rarement observé chez les patients prenant ce médicament, votre médecin peut vérifier votre numération de globules blancs.

Même si vous avez déjà toléré la rispéridone orale ou la palipéridone orale, des réactions allergiques surviennent rarement après avoir reçu des injections de BYANNLI. Consultez un médecin immédiatement si vous présentez une éruption, un gonflement de la gorge, des démangeaisons ou des problèmes respiratoires qui peuvent être les signes d'une réaction allergique grave.

Ce médicament peut entrainer une prise ou une perte de poids. Des changements de poids importants peuvent nuire à votre santé. Votre médecin doit régulièrement mesurer votre poids.

Puisque des diabètes ou l'aggravation de diabètes préexistants ont été observés chez des patients prenant ce médicament, votre médecin doit rechercher des signes d'un taux élevé de sucre dans le sang. Chez les patients ayant un diabète préexistant, le glucose présent dans le sang doit être régulièrement contrôlé.

Ce médicament pouvant réduire votre envie de vomir, il existe un risque qu'il puisse masquer la réaction normale du corps à l'ingestion de substances toxiques ou d'autres états médicaux.

Opérations de la cataracte
Si vous prévoyez de subir une opération des yeux, assurez-vous de dire à votre médecin que vous

prenez ce médicament. Ceci est dû au fait que pendant une opération de la cataracte des yeux pour une nébulosité du cristallin :

- la pupille (le cercle noir au centre de votre œil) peut ne pas se dilater correctement.
- l'iris (la partie colorée de l'œil) peut devenir flasque pendant l'intervention et ceci pourrait entrainer une lésion oculaire.

Enfants et adolescents
Ne pas utiliser ce médicament chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans. L'efficacité et la sécurité ne sont pas connues chez ces patients.

Autres médicaments et BYANNLI
Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Prendre ce médicament avec de la carbamazépine (antiépileptique et régulateur de l'humeur) peut nécessiter une modification de dose de ce médicament.

Comme ce médicament agit principalement au niveau du cerveau, l'utilisation d'autres médicaments agissant au niveau du cerveau, tels que d'autres médicaments antipsychotiques, opioïdes, antihistaminiques et médicaments pour dormir, peut provoquer une accentuation des effets indésirables tels que la somnolence ou d'autres effets sur le cerveau.

Informez votre médecin si vous prenez ce médicament alors que vous prenez également de la rispéridone ou de la palipéridone orale pendant des périodes prolongées. Vous devrez peut-être modifier votre dose de BYANNLI.

Ce médicament pouvant diminuer la tension artérielle, la prudence s'impose lorsque ce médicament est utilisé avec d'autres médicaments qui baissent la tension artérielle.

Ce médicament peut diminuer l'effet de médicaments contre la maladie de Parkinson et le syndrome des jambes sans repos (par exemple, la lévodopa).

Ce médicament peut entraîner une anomalie à l'électrocardiogramme (ECG) montrant une longue durée pour qu'une impulsion électrique traverse une certaine partie du cœur (connue comme « allongement de l'intervalle QT »). Les autres médicaments qui ont cet effet incluent certains médicaments utilisés pour traiter le rythme du cœur ou pour traiter les infections, et d'autres antipsychotiques.

Si vous êtes sujet aux convulsions, ce médicament peut augmenter votre risque d'en avoir. Les autres médicaments qui ont cet effet incluent certains médicaments utilisés pour traiter la dépression et pour traiter les infections, et d'autres antipsychotiques.

BYANNLI doit être utilisé avec prudence avec des médicaments augmentant l'activité du système nerveux central (psychostimulants tels que méthylphénidate).

BYANNLI avec de l'alcool
L'alcool doit être évité.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Femmes en âge de procréer

Une dose unique de ce médicament pourrait rester dans l'organisme jusqu'à 4 ans, ce qui peut constituer un risque pour le bébé. BYANNLI ne doit donc être utilisé chez les femmes qui prévoient d'avoir un enfant que si cela est réellement nécessaire.

Grossesse

Vous ne devez pas utiliser ce médicament au cours de la grossesse à moins d'en avoir parlé avec votre médecin. Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé la palipéridone durant le dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse) : tremblement, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement, agitation, problème de respiration et difficulté à

s'alimenter. Les nouveaux-nés doivent être surveillés attentivement et si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin pour votre bébé.

Allaitement

Ce médicament peut passer de la mère au bébé par le lait maternel. Il peut être nocif pour le bébé, même longtemps après la dernière dose. Par conséquent, vous ne devez pas allaiter si vous prenez, ou avez pris, ce médicament au cours des 4 dernières années.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Des sensations de vertige, une extrême fatigue et des problèmes de vision peuvent survenir au cours du traitement par ce médicament (voir rubrique 4). Ceci doit être pris en compte lorsqu'une vigilance totale est nécessaire, par exemple, en cas de conduite de véhicules ou d'utilisation de machines.

BYANNLI contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment utiliser BYANNLI

Ce médicament est administré par votre médecin ou par un autre professionnel de santé. Votre médecin vous informera quand recevoir votre prochaine injection. Il est important de ne pas oublier la dose prévue. Si vous ne pouvez pas maintenir votre rendez-vous avec le médecin, assurez-vous de le contacter immédiatement afin qu'un autre rendez-vous puisse être fixé dès que possible.

Vous recevrez une injection de BYANNLI dans les fesses une fois tous les 6 mois.

En fonction de vos symptômes, votre médecin peut augmenter ou diminuer la quantité de médicament que vous recevez lors de votre prochaine injection prévue.

Patients avec des troubles rénaux
Si vous avez de légers troubles rénaux, votre médecin déterminera si BYANNLI est approprié, sur la base de la dose de palmitate de palipéridone injectable mensuelle ou administrée tous les 3 mois que vous avez reçu. La dose de 1 000 mg de BYANNLI n'est pas recommandée.
Si vous avez des troubles rénaux modérés ou sévères, ce médicament ne doit pas être utilisé.

Personnes âgées
Votre médecin peut ajuster votre dose de ce médicament si votre fonction rénale est réduite.

Si vous avez reçu plus de BYANNLI que vous n'auriez dû
Ce médicament vous sera administré sous surveillance médicale ; il est, par conséquent, peu probable que vous en receviez trop.

Les patients ayant reçu trop de palipéridone peuvent ressentir les symptômes suivants :
somnolence ou sédation, fréquence cardiaque rapide, tension artérielle basse, électrocardiogramme anormal (tracé électrique du cœur) ou mouvements lents ou anormaux du visage, du corps, des bras ou des jambes.

Si vous arrêtez d'utiliser BYANNLI
Si vous cessez de recevoir vos injections, vos symptômes de la schizophrénie peuvent empirer. Vous ne devez pas arrêter d'utiliser ce médicament sans que votre médecin vous ait dit de le faire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables graves
Si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants, vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical immédiat. Informez immédiatement votre médecin ou rendez vous à l'hôpital le plus proche :

- Caillots sanguins veineux, particulièrement au niveau des jambes. Ceci est rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000).
  Les symptômes incluent :
    - gonflement, douleur, et rougeur au niveau des jambes (thrombose veineuse profonde)
    - douleurs dans la poitrine et difficulté à respirer causées par des caillots sanguins qui se sont déplacés dans les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons (embolie pulmonaire).
- Signes d'accident vasculaire cérébral, la fréquence est inconnue (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles).
  Les symptômes incluent :
    - Changement soudain de votre état mental
    - Soudaine faiblesse ou engourdissement du visage, des bras ou des jambes, surtout d'un côté, ou des troubles de l'élocution, même pour une courte période de temps.
- Syndrome malin des neuroleptiques. Ceci est rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000).
  Les symptômes incluent :
    - Fièvre, raideur musculaire, des sueurs ou une baisse du niveau de la conscience.
- Érection prolongée, qui peut être douloureuse (priapisme). Ceci est rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000).
- Mouvements saccadés ou secousses, que vous ne pouvez pas contrôler au niveau de la langue, de la bouche, du visage ou d'autres parties de votre corps (Dyskinésie Tardive). Ceci est peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100). L'arrêt de ce médicament peut être nécessaire.
- Réaction allergique sévère (réaction anaphylactique), la fréquence est inconnue (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles). Les symptômes incluent :
    - de la fièvre,
    - un gonflement de la bouche, du visage, des lèvres ou de la langue,
    - un essoufflement,
    - des démangeaisons, une éruption cutanée et parfois une baisse de la tension artérielle.

Même si vous avez déjà toléré la rispéridone orale ou la palipéridone orale, des réactions allergiques surviennent rarement après avoir reçu des injections de palipéridone.

- Syndrome de l'iris hypotonique, lorsque l'iris (la partie colorée de l'œil) devient flasque pendant une opération de la cataracte des yeux. Ceci pourrait entrainer une lésion oculaire (voir également « *Opérations de la cataracte* » dans la rubrique 2). La fréquence est inconnue.
- Syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique. Éruption sévère ou mettant en jeu le pronostic vital avec des cloques et une desquamation de la peau pouvant débuter dans et autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux et se propager à d'autres zones du corps. Leur fréquence est inconnue (ne peuvent être estimés sur la base des données disponibles).

Informez immédiatement votre médecin ou rendez vous à l'hôpital le plus proche si vous remarquez un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessus.

- Agranulocytose, nombre dangereusement faible d'un certain type de globules blancs nécessaires pour lutter contre l'infection dans le sang. La fréquence est inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Autres effets indésirables

Effets indésirables très fréquents : peuvent affecter plus d'1 personne sur 10
- difficulté à s'endormir ou à rester endormi.

Effets indésirables fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10
- symptômes du rhume, infection urinaire, syndrome grippal
- BYANNLI peut augmenter votre taux d'une hormone appelée « prolactine », mise en évidence par un test sanguin (ce qui peut ou non causer des symptômes). Lorsque les symptômes d'un taux élevé de prolactine apparaissent, ils peuvent inclure (chez les hommes) un gonflement des seins, une difficulté à avoir ou maintenir une érection, ou d'autres troubles sexuels ; (chez les femmes) une gêne mammaire, une absence des règles, ou d'autres problèmes avec vos règles
- taux élevé de sucre sanguin, prise de poids, perte de poids, diminution de l'appétit
- irritabilité, dépression, anxiété
- parkinsonisme : Cet état peut inclure des mouvements lents ou altérés, une sensation de raideur ou de crampe musculaire (rendant vos mouvements saccadés), et parfois même une sensation de mouvement « gelés » et qui redémarrent ensuite. D'autres signes de parkinsonisme incluent une marche trainante et lente, un tremblement au repos, une augmentation de la salive et/ou baver, et une perte d'expression du visage
- impatience, sensation d'être endormi ou moins alerte
- dystonie : C'est un état impliquant une contraction involontaire lente ou soutenue des muscles. Bien que n'importe quelle partie du corps puisse être touchée (et puisse entraîner une posture anormale), la dystonie implique souvent les muscles du visage, y compris des mouvements anormaux des yeux, de la bouche, de la langue ou de la mâchoire
- étourdissement
- dyskinésie : C'est un état impliquant des mouvements musculaires involontaires, et qui peut inclure des mouvements répétitifs, spastiques ou tordus, ou des secousses
- tremblement (secousse)
- céphalée
- rythme cardiaque rapide
- hypertension artérielle
- toux, nez bouché
- douleur abdominale, vomissement, nausée, constipation, diarrhée, indigestion, mal de dent
- augmentation des transaminases hépatiques dans votre sang
- douleur osseuse ou musculaire, douleur dorsale, douleur articulaire
- absence des règles
- fièvre, faiblesse, fatigue (épuisement)
- réaction au site d'injection, y compris des démangeaisons, des douleurs ou un gonflement

Effets indésirables peu fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100
- pneumonie, infection thoracique (bronchite), infection des voies respiratoires, sinusite, infection de la vessie, infection auriculaire, infection des amygdales, infection fongique des ongles, infection cutanée
- diminution du nombre de globules blancs
- anémie
- réaction allergique
- diabète ou aggravation de diabète, augmentation de l'insuline (hormone qui contrôle le niveau de sucre sanguin) dans votre sang
- augmentation de l'appétit
- perte d'appétit entrainant malnutrition et faible poids corporel
- taux élevé de triglycéride sanguin (un type de graisse), augmentation du cholestérol dans votre sang
- trouble du sommeil, humeur exaltée (manie), diminution du désir sexuel, nervosité, cauchemars

- évanouissement, besoin impératif de bouger des parties de votre corps, sensation vertigineuse lors du passage à la position debout, trouble de l'attention, problème d'élocution, perte ou altération du goût, sensation de la peau à la douleur et au toucher diminuée, sensation de picotement, de piqûre, ou un engourdissement de la peau
- vision trouble, infection oculaire ou « œil rose », sécheresse oculaire
- sensation de tournoiement (vertige), bourdonnement dans les oreilles, douleur auriculaire
- interruption de la conduction entre les parties supérieure et inférieure du cœur, conduction électrique anormale du cœur, allongement de l'intervalle QT de votre cœur, accélération du rythme cardiaque lors du passage à la position debout, pouls lent, tracé électrique anormal du cœur (électrocardiogramme ou ECG), sentiment de battements ou pulsations dans votre poitrine (palpitations)
- tension artérielle basse, tension artérielle basse en position debout (par conséquent, certaines personnes prenant ce médicament peuvent se sentir faibles, mal, ou s'évanouir lorsqu'elles se mettent debout ou se redressent soudainement)
- essoufflement, maux de gorge, saignements de nez
- gêne abdominale, infection de l'estomac ou des intestins, difficultés à avaler, sécheresse buccale, flatulence
- augmentation des GGT (une enzyme hépatique appelée gamma-glutamyltransférase) sanguines, augmentation des enzymes du foie dans votre sang
- urticaire, démangeaison, éruption cutanée, perte de cheveux, eczéma, sécheresse cutanée, rougeurs de la peau, acné, abcès sous la peau, démangeaison squameuse du cuir chevelu ou de la peau
- augmentation des CPK (créatine phosphokinase), une enzyme dans votre sang
- spasmes musculaires, raideur articulaire, faiblesse musculaire
- incontinence (perte de contrôle) urinaire, envies fréquentes d'uriner, douleur en urinant
- dysfonctionnement érectile, trouble de l'éjaculation, absence de menstruation ou autres problèmes avec vos règles (chez la femme), développement des seins chez les hommes, dysfonctionnement sexuel, douleur mammaire, écoulement de lait au niveau des seins
- gonflement du visage, de la bouche, des yeux ou des lèvres, gonflement du corps, des bras ou des jambes
- augmentation de la température corporelle
- changement dans votre façon de marcher
- douleur à la poitrine, gêne au niveau de la poitrine, sensation de malaise
- durcissement de la peau
- chute

Effets indésirables rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000
- infection des yeux
- inflammation cutanée causée par des acariens
- augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs) dans votre sang,
- diminution des plaquettes (cellules sanguines qui vous aident à arrêter les saignements),
- sécrétion inappropriée d'une hormone qui contrôle le volume d'urine
- sucre dans les urines
- complications des diabètes non contrôlés pouvant engager le pronostic vital
- hypoglycémie
- consommation excessive d'eau
- confusion
- absence de mouvement ou de réponse pendant l'état éveillé (catatonie)
- somnambulisme
- manque d'émotion
- incapacité à atteindre l'orgasme
- non réponse aux stimuli, perte de conscience, faible niveau de conscience, convulsions (crises), trouble de l'équilibre
- anomalie de la coordination
- glaucome (augmentation de la pression dans le globe oculaire)

- problèmes dans les mouvements de vos yeux, yeux roulants, hypersensibilité des yeux à la lumière, augmentation des larmes, rougeur des yeux
- secousses de la tête que vous ne pouvez pas contrôler
- fibrillation auriculaire (rythme cardiaque anormal), battement cardiaque irrégulier
- bouffées de chaleur
- difficultés à respirer pendant le sommeil (apnée du sommeil)
- congestion pulmonaire, congestion des voies respiratoires
- crépitements pulmonaires
- respiration sifflante
- inflammation du pancréas,
- gonflement de la langue,
- incontinence fécale, selles très dures, occlusion intestinale
- lèvres gercées
- éruption cutanée liée au médicament, épaississement de la peau, pellicules
- gonflement des articulations
- rupture du tissu musculaire (« rhabdomyolyse »)
- incapacité à uriner
- gêne mammaire, élargissement des glandes mammaires, élargissement des seins
- écoulement vaginal
- température corporelle très basse, frissons, sensation de soif
- symptôme de sevrage médicamenteux
- accumulation de pus causée par une infection au niveau du site d'injection, infection de la peau en profondeur, kyste au niveau du site d'injection, bleus au niveau du site d'injection

Indéterminée : fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles
- prise excessive d'eau pouvant être dangereuse
- trouble des conduites alimentaires lié au sommeil
- coma dû à un diabète non contrôlé
- respiration rapide et superficielle, pneumonie causée par l'inhalation d'aliments, trouble de la voix
- diminution de l'oxygène dans certaines parties de votre corps (en raison de la diminution du flux sanguin)
- absence de mouvement des muscles de l'intestin provoquant une occlusion
- jaunissement de la peau et des yeux (jaunisse)
- décoloration de la peau
- posture anormale
- les nouveau-nés dont les mères ont utilisé BYANNLI durant leur grossesse peuvent ressentir des effets indésirables et/ou des symptômes de sevrage, tel qu'irritabilité, contraction lente ou soutenue des muscles, agitation, endormissement, problème de respiration et difficulté à s'alimenter
- diminution de la température corporelle
- cellules mortes de la peau au site d'injection, ulcère au site d'injection

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver BYANNLI

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions de conservation particulières liées à la température.

Expédier et stocker en position horizontale. Voir les flèches sur le carton du produit pour une orientation correcte.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient BYANNLI
La substance active est la palipéridone.
Chaque seringue préremplie de BYANNLI 700 mg contient 1 092 mg de palmitate de palipéridone équivalant à 700 mg de palipéridone dans 3,5 mL.
Chaque seringue préremplie de BYANNLI 1 000 mg contient 1 560 mg de palmitate de palipéridone équivalant à 1 000 mg de palipéridone dans 5 mL.

Les autres composants sont :
Polysorbate 20
Polyéthylène glycol 4 000
Acide citrique monohydraté
Phosphate monosodique monohydraté
Hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH)
Eau pour préparations injectables

Qu'est-ce que BYANNLI et contenu de l'emballage extérieur
BYANNLI est une suspension injectable à libération prolongée, de couleur blanche à blanc cassé, en seringue préremplie (pH d'environ 7.0). Votre médecin ou infirmier/ière agitera vigoureusement la seringue préremplie pour remettre en suspension la suspension avant qu'elle ne vous soit injectée.

Chaque conditionnement contient 1 seringue préremplie et 1 aiguille.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Fabricant
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

België/Belgique/Belgien
Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg
Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Nederland
Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juin 2026.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : https://www.ema.europa.eu.

Informations destinées aux professionnels de santé

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé et doivent être lues par le professionnel de santé conjointement avec l'information produit complète (Résumé des Caractéristiques du Produit).

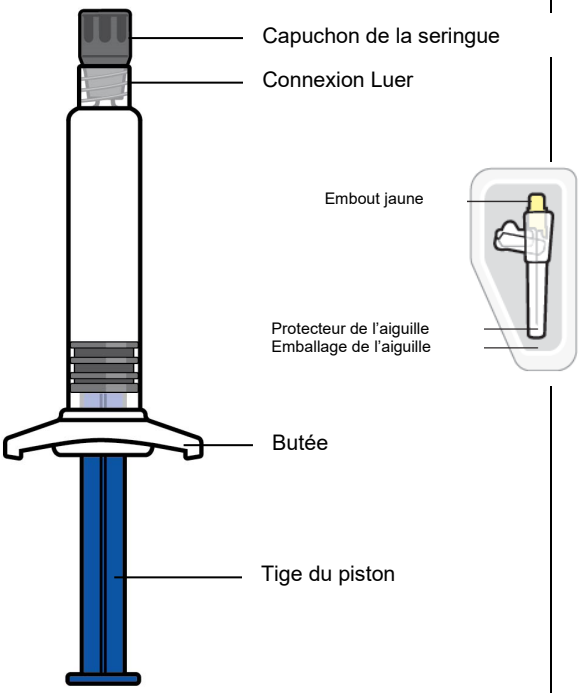
Important résumé de sécurité

	Agiter la seringue TRES RAPIDEMENT avec l'embout de la seringue pointé vers le haut pendant au moins 15 secondes, faire une pause brève, puis agiter à nouveau pendant 15 secondes.
Transport et stockage 	Le transport et le stockage du carton dans une position horizontale améliorent la capacité de remise en suspension de ce produit hautement concentré.
Préparation	BYANNLI (suspension injectable de palmitate de palipéridone à libération prolongée tous les 6 mois) nécessite d'être agitée plus longuement et plus vigoureusement que l'injection mensuelle de palmitate de palipéridone à libération prolongée. BYANNLI doit être administré par un professionnel de santé en une seule injection. Ne divisez pas la dose en injections multiples. BYANNLI est destiné à une administration intramusculaire dans le muscle fessier uniquement. Injectez lentement et profondément dans le muscle en prenant soin d'éviter l'injection dans un vaisseau sanguin.
Posologie	BYANNLI doit être administré une fois tous les 6 mois.
Aiguille à paroi fine de sécurité	Il est important de n'utiliser que l'aiguille à paroi fine de sécurité (1½ pouce, 20 Gauge 0,9 mm x 38 mm) fournie dans l'emballage. Elle est conçue pour être utilisée uniquement avec BYANNLI.

Contenu de l'étui



Seringue préremplie

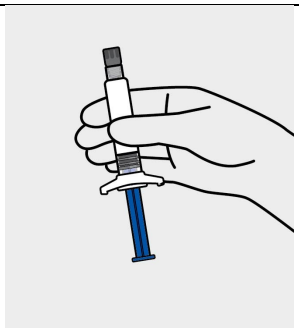


Aiguille à paroi fine de sécurité

1. Préparer l'injection :

Ce produit hautement concentré nécessite des étapes spécifiques pour être remis en suspension

Toujours tenir la seringue avec le capuchon orienté vers le haut

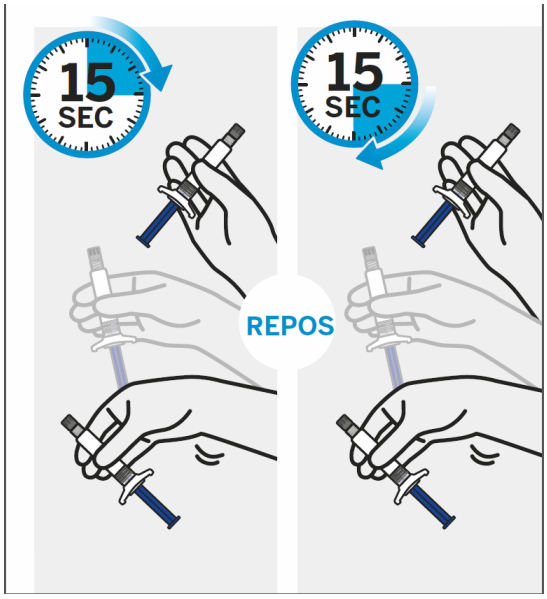


Pour garantir une remise en suspension complète, agitez la seringue avec :

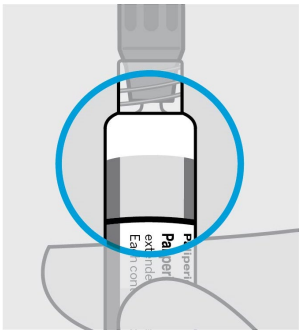
- Petits mouvements TRES RAPIDES de haut en bas
- Geste ample du poignet

Agiter la seringue TRES RAPIDEMENT pendant au moins 15 secondes, faire une pause brève, puis agiter à nouveau pendant 15 secondes

Si le délai de 5 minutes est dépassé avant l'injection, agiter à nouveau TRES RAPIDEMENT, avec l'embout de la seringue orienté vers le haut, pendant au moins 30 secondes pour remettre en suspension le médicament.



Vérifier l'apparence de la suspension



Correctement mélangé



- La suspension doit apparaitre uniforme et de couleur blanc laiteux.
- Il est normal d'observer de petites bulles d'air.

Mal mélangé



STOP

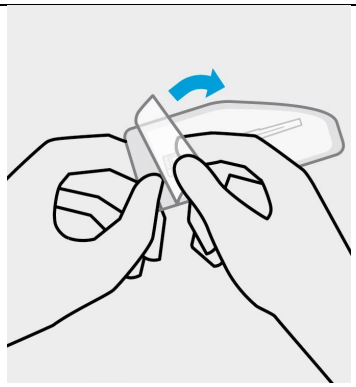
- Produit solide sur les côtés et en haut de la seringue
- Mélange irrégulier
- Liquide clair

Le produit peut se boucher. Si cela se produit, agitez la seringue TRES RAPIDEMENT avec l'embout de la seringue pointé vers le haut pendant au moins 15 secondes, laisser reposer, puis agiter à nouveau pendant 15 secondes.

Ouvrez l'emballage de l'aiguille

Retirer le couvercle de l'emballage.

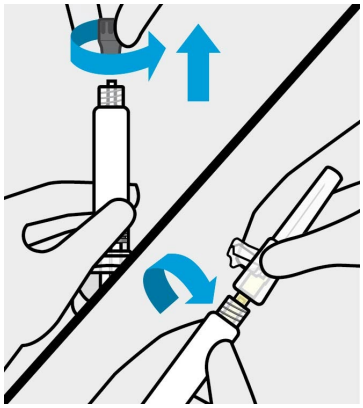
Posez l'emballage contenant l'aiguille sur une surface propre.



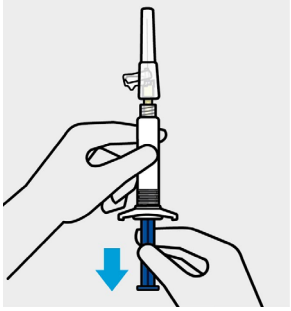
Enlevez le capuchon de la seringue et fixez l'aiguille

1. Tenez la seringue avec le capuchon orienté vers le haut.
2. Dévissez et retirez le capuchon.
3. Fixez l'aiguille de sécurité sur la seringue avec un léger mouvement de rotation pour éviter de fissurer ou d'endommager le moyeu de l'aiguille. Toujours vérifier l'absence de signes d'endommagement ou de fuite avant l'administration.

Utilisez uniquement l'aiguille fournie dans l'emballage.

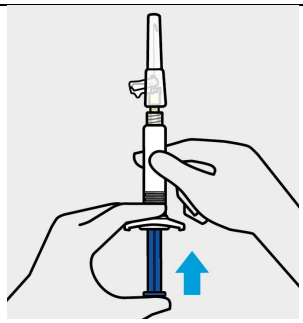


1. Tirez le piston.
2. Tenez la seringue en position verticale.
3. Tirez doucement sur le piston pour dégager l'extrémité de la seringue de tout produit solide. Cela facilitera la pression sur le piston pendant l'injection.

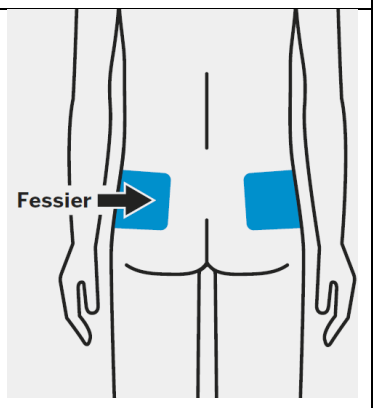


Supprimez les bulles d'air

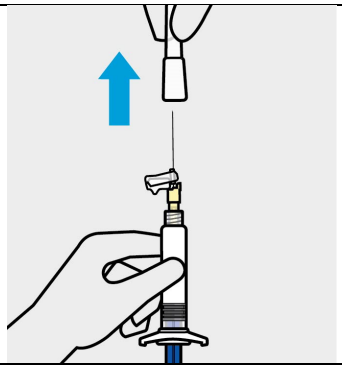
Pressez soigneusement sur le piston jusqu'à ce qu'une goutte de liquide sorte de la pointe de l'aiguille



2. Injectez lentement tout le contenu et vérifiez
Sélectionnez et nettoyez le site d'injection au niveau du quadrant supérieur externe du muscle fessier
Ne pas administrer par une autre voie.
Nettoyez le site d'injection avec un coton imbibé d'alcool et laissez sécher.
Ne touchez pas, ne ventilez pas et ne soufflez pas le site d'injection après l'avoir nettoyé.

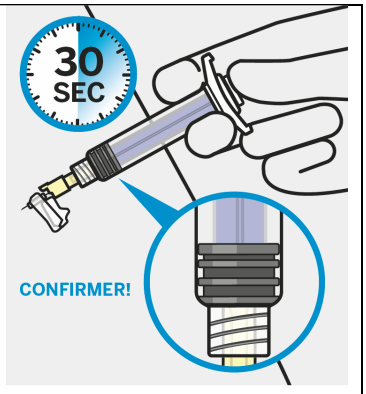


Enlevez le capuchon de l'aiguille
Retirez le capuchon de l'aiguille d'un mouvement droit.
Ne tordez **pas** le capuchon de l'aiguille, car cela pourrait détacher l'aiguille de la seringue.



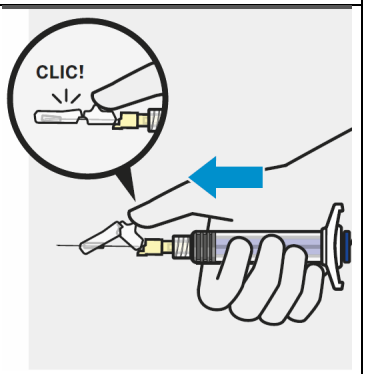
Injectez lentement et vérifiez
Utilisez une pression lente et ferme pour appuyer **complètement** sur le piston. Cela devrait prendre environ 30-60 secondes.
Continuez à appuyer sur le piston si vous ressentez une résistance. C'est normal.

Pendant que l'aiguille est dans le muscle, vérifiez que la totalité du contenu de la seringue a été injectée.



Retirez l'aiguille du muscle.

3. Après l'injection
Sécuriser l'aiguille
Lorsque l'injection est terminée, utilisez votre pouce ou une surface plane pour sécuriser l'aiguille dans le mécanisme de sécurité. L'aiguille est sécurisée quand un « clic » se fait entendre.



Jeter de manière appropriée
Jetez la seringue dans les conteneurs approuvés pour objets tranchants.
Il peut y avoir une petite quantité de sang ou de liquide au site d'injection. Maintenez la pression sur la peau avec une boule de coton ou une compresse jusqu'à ce que tout saignement cesse.
Ne frottez pas le site d'injection.
Si nécessaire, couvrez le site d'injection avec un pansement.

