



PALIPERIDONE (TREVICTA®)

Seringue pré-remplie
 A 175mg, 263mg, 350mg, 525mg
 Schizophrénie de l'adulte

Protocole Thérapeutique Médicamenteux Infirmier (PTMI)

Outil d'aide à l'administration à destination des IDE à la suite d'une prescription médicale

Actualisation : Janvier 2024

INDICATIONS – PRECAUTIONS

Classe : Antipsychotiques à action prolongée (AAP).

Indication : Traitement d'entretien de la schizophrénie. Pour remplacer les injections tous les mois de Xeplion®, chez les patients adultes cliniquement stables, par des injections **tous les 3 mois** de Trevicta®.

Précaution d'emploi:

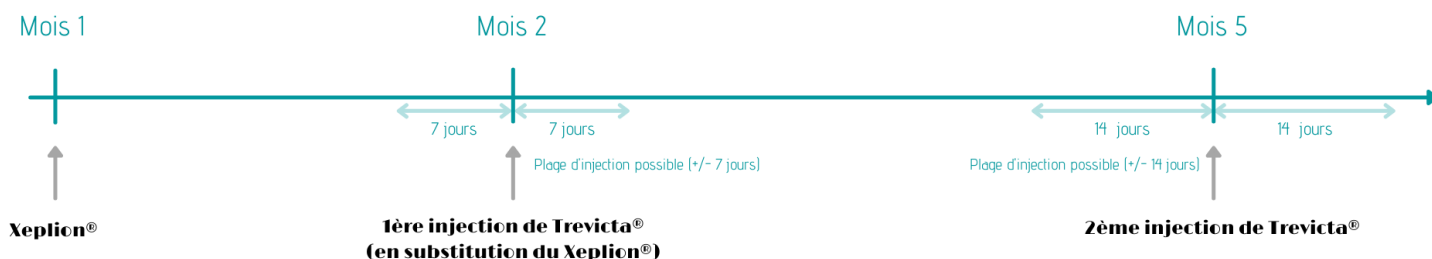
- ✗ Conservation à une température <30°C
- ✗ Administration par **voie intramusculaire uniquement**

Utilisation déconseillée : En cas de **grossesse** et d'**allaitement** (passage dans le lait maternel), demandez conseil au médecin.

Contre-indications : Hypersensibilité à la substance active, à la rispéridone ou à un des excipients (Polysorbate 20 Polyéthylène glycol 4000).

PREPARATION – MODALITES D'ADMINISTRATION – STABILITE

Posologie :



Trevicta® doit être administré **1 fois tous les 3 mois**.

Trevicta® est instauré chez des patients traités depuis **au moins 4 mois** par injections mensuelles de Xeplion® et équilibrés (qui ne nécessitent pas d'ajustement de dose).

Substitution de Xeplion® (injection mensuelle) par Trevicta® (injection trimestrielle) :

Trevicta® doit être **initié à la place** de la prochaine injection mensuelle de palipéridone (**+/-7 jours**).

La dose de Trevicta® doit être calculée sur la base de la précédente dose de palmitate de palipéridone mensuel (Xeplion®) en utilisant une **dose 3,5 fois plus élevée** (cf tableau).

Si la dernière dose de l'injection mensuel de palmitate de palipéridone (Xeplion®) est de	X 3,5	Initier TREVICTA® à la dose suivante :
50mg		175 mg
75 mg		263 mg
100 mg		350 mg
150 mg		525 mg

Trevicta® doit être administré par **une injection intramusculaire**.

Etape 1 : Le choix de l'aiguille dépend du site d'injection et du poids du patient.

L'INJECTION SE FAIT SOIT DANS:

Le deltoïde



Patient pèse moins de 90 kg

Embout rose:
22G x 1"

Patient pèse plus de 90 kg

Embout jaune:
22G x 1 1/2"

Le fessier



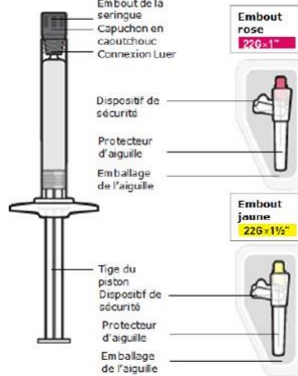
Indépendamment du poids du patient

Embout jaune:
22G x 1 1/2"

CHOIX DE L'AIGUILLE

Seringue préremplie

Aiguille à paroi fine de sécurité



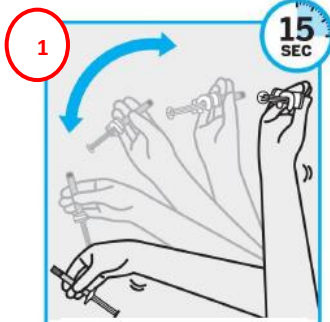
Un changement du muscle fessier (en ventro-fessier) au muscle deltoïde (et vice versa) doit être envisagé en cas de gêne au site d'injection.

De même, les injections dans le muscle deltoïde (ou ventro-fessier) doivent être **alternées** entre les deux muscles deltoïdes (ou les 2 muscles ventro-fessiers).

Privilégier la zone ventro-glutéale (au niveau de la hanche) à la zone dorso-glutéale car elle est plus simple à localiser, moins douloureuse et plus sûre (absence de structure nerveuse et vasculaire)

Pour plus de précision sur la localisation du site d'injection, voir PTMI Xeplion®

Etape 2 : Préparer l'injection



- ✗ Avec l'embout de la seringue vers le haut, agiter **vigoureusement pendant au moins 15 secondes** pour obtenir une suspension homogène
- ✗ Choisir l'aiguille appropriée



Note: Ce médicament nécessite d'être **agité plus longtemps et vigoureusement que l'injection mensuelle** de palipéridone (Xeplion®)

Passer à l'étape suivante **immédiatement** après agitation.

Si le **délai de 5 minutes** est dépassé **avant l'injection**, recommencer l'étape d'agitation pendant 15 secondes.

2

Vérifier la suspension. Elle doit être:

- **Uniforme**
- **Couleur blanc laiteux**

Il est normal d'observer des petites bulles d'air.

3

1) Ouvrir à moitié l'emballage de sécurité de l'aiguille en décollant le feuillet arrière de moitié. Posez sur une surface propre.
2) Puis en tenant la seringue à la verticale, tourner et tirer le capuchon en caoutchouc pour le **retirer**.

4

Saisir le capuchon protecteur de l'aiguille par l'emballage plastique.

5

Fixer l'aiguille de sécurité sur l'embout de la seringue en tournant le sens des aiguilles d'une montre par une torsion douce.

6

Enlever le protecteur de l'aiguille. Ne pas tordre le protecteur de l'aiguille car cela peut desserrer l'aiguille de la seringue.

7

Tenir la seringue en position verticale et tapoter doucement pour faire remonter les bulles d'air. Presser lentement et délicatement la tige de piston vers le haut pour **éliminer l'air**.

8

Injecter lentement la **totalité** du contenu de la seringue par voie **intramusculaire**, en profondeur dans le muscle deltoïde ou ventro-fessier sélectionné.

9

Une fois l'injection réalisée, utiliser votre pouce ou une surface plane pour activer le système de protection de l'aiguille. Le système est complètement activé lorsque vous entendez un « **clac** ».

OUBLI - SURVEILLANCE – SURDOSAGE

• En cas d'oubli

Trevicta® doit être injecté une fois tous les 3 mois. **Afin d'éviter l'oubli** de dose, les patients pourront recevoir l'injection **jusqu'à 2 semaines avant ou après le délai de 3 mois (voir schéma page 1)**

Si la dose prévue est oubliée et si le délai depuis la dernière injection est de :

Oubli > 3 mois et demi, jusqu'à 4 mois :

Administrer l'injection de Trevicta® dès que possible. Puis, recommencer le calendrier trimestriel.

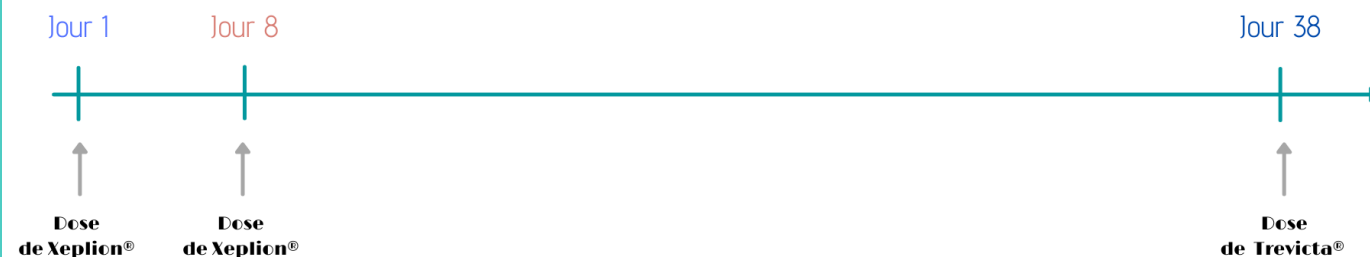
Oubli entre 4 et 9 mois :

Suivre le schéma posologique recommandé de ré-initiation ci-dessous.

Schéma posologique recommandé de ré-initiation :

Si la dernière dose de Trevicta® était de	Administrer deux doses à une semaine d'intervalle de palmitate de palipéridone mensuel (Xeplion®, injection dans le muscle deltoïde)		Puis administrer Trevicta® (dans le muscle deltoïde ou ventro-fessier)
	Jour 1	Jour 8	Jour 38
175 mg	50 mg	50 mg	175 mg
263 mg	75 mg	75 mg	263 mg
350 mg	100 mg	100 mg	350 mg
525 mg	100 mg	100 mg	525 mg

Protocole de ré-initiation (en fonction de la dose) :



Oubli > 9 mois :

Ré-initier le traitement mensuelle de palipéridone (Xeplion®) durant 4 mois a minima.

Attendre la stabilisation du patient. Puis reprendre **Trevicta®** en suivant le protocole de substitution (cf ci-dessus).

• Surdosage

Si le patient présente un des signes cliniques suivants, contacter rapidement un médecin, il pourrait s'agir d'un surdosage au médicament :



- × Somnolence et sédation
- × Tachycardie
- × Hypotension
- × Allongement de l'intervalle QT
- × Effets extrapyramidaux

Il n'existe **pas d'antidote spécifique** à la palipéridone. Des mesures générales de maintien des fonctions vitales doivent être mises en place. Une supervision et un suivi rapprochés doivent être poursuivis jusqu'au rétablissement du patient.

ALERTE URGENCE VITALE : Suspicion de Syndrome Malin des neuroleptiques si:

- × Apparition brutale de fièvre
 - × Forte transpiration, pâleur
 - × Rigidité musculaire ou d'accélération des battements du cœur
- ➔ **PREVEZ IMMEDIATEMENT LE MEDECIN.**

- **Effets indésirables courants** : Si le patient ressent les symptômes suivants, que doit-il faire ?

Symptômes	Que faire ?
Insomnie, céphalée	→ En parler au médecin
Infection des voies respiratoires supérieures et infection des voies urinaires	→ En parler au médecin
Prise de poids	→ Une augmentation de l'appétit peut apparaître surtout en début de traitement. Une prise de poids supérieure à 5 kg après 3 mois de traitement nécessite une consultation diététique.
Douleur, rougeur, gonflement et induration au site d'injection	→ En parler au médecin.
Tremblement, rigidité, crampes musculaires	→ En parler au médecin. Il pourra adapter le traitement ou corriger ces effets.
Somnolence, baisse de vigilance	→ Eviter de conduire ou d'utiliser des machines qui pourraient s'avérer dangereuses. En parler au médecin. Il pourra réévaluer le traitement.
Troubles sexuels : diminution du désir, troubles de l'érection, troubles de l'éjaculation...	→ En parler au médecin
Troubles hormonaux : perturbation des règles, micro-saignements, gonflement mammaire, écoulement de lait...	→ En parler au médecin
Hypotension orthostatique, vertiges ou sensation de malaise en se levant (surtout en début de traitement)	→ Se lever lentement. Si position allongée, passer par la position assise avant de se lever. Si les symptômes persistent, vérifier sa tension artérielle.
Constipation	→ Privilégiez les aliments riches en fibres, les pruneaux et les figues. Boire suffisamment d'eau (en particulier le matin). Se présenter à la selle régulièrement. En cas de douleur abdominal et de persistance de la constipation, en parler au médecin ou au pharmacien.
Bouche sèche	→ Il est recommandé de boire quotidiennement de l'eau. Mâcher une gomme sans sucre afin de stimuler la salive. Utiliser un spray de salive artificielle.
Incontinence urinaire	→ En parler au médecin
Troubles de la vision : vision floue, difficulté à lire	→ Eviter de conduire. Ces symptômes diminuent avec le temps. S'ils persistent, en parler au médecin ou pharmacien.

- **Surveillance**

Le cœur : Une attention particulière doit être maintenue suite à la prise de ce traitement. Pratiquez un **ECG** et demandez l'avis de votre médecin.

Les dents : Ce traitement favorise l'apparition de caries. Une **hygiène dentaire** doit être maintenue et renforcé.

La peau : L'exposition au soleil est fortement déconseillée. Utilisez une **crème d'indice supérieur ou égal à 50**.

Sources

HAS- https://www.has-sante.fr/jcms/c_2678886/fr/trevicta-paliperidone-antipsychotique

Vidal - https://hoptimal.vidal.fr/medicament/trevicta_175_mg_susp_inj_lp-171355-posologie_et_mode_d_administration.html

Réseau PIC - <http://www.reseau-pic.info/?dest=medicaments/fiche.php&dc=paliperidoneLP-trevicta&annee=2018>

Résumé des Caractéristiques Produits – disponible sur <https://ec.europa.eu>