



## Rispéridone (RISPERDALCONSTA LP®)

Poudre et solvant pour suspension injectable,  
en seringue préremplie – 25mg ; 37,5 mg ; 50 mg  
**Schizophrénie et trouble schizo-affectif chez l'adulte**

# Protocole Thérapeutique Médicamenteux Infirmier (PTMI)

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

Création : Octobre 2024

## INDICATIONS – PRECAUTIONS

Antipsychotique à Action Prolongée (AAP).

**Indication :** Traitement d'entretien de la schizophrénie chez les patients actuellement stabilisés par des antipsychotiques oraux (toujours en relai d'un traitement initié per os).

### Posologie :

- Les posologies peuvent varier de 25 mg à 50 mg toutes les 2 semaines
- Sujet âgé : aucune adaptation de posologie n'est nécessaire
- Une couverture antipsychotique suffisante par la rispéridone orale ou le traitement antipsychotique antérieur doit être assurée du fait d'un délai de latence de 3 semaines après la première injection de ce médicament

### Précaution d'emploi :

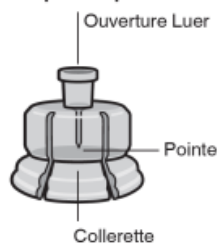
- Administration par **voie intramusculaire uniquement** (dans le muscle glutéal ou deltoïde)
- Administration **toutes les 2 semaines**
- **Ne pas confondre avec palipéridone (suspension injectable, TREVICTA®, XEPLION®)**. C'est le métabolite actif de la rispéridone, cependant les fréquences d'administration et les dosages ne sont pas les mêmes.

## PREPARATION – MODALITES D'ADMINISTRATION – STABILITE

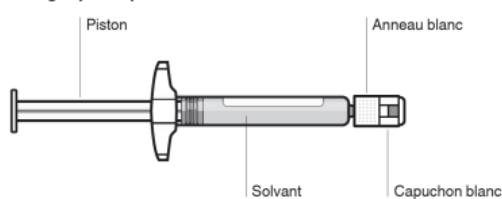
**Présentation :** Poudre et solvant pour suspension injectable, en seringue préremplie

### Composition du kit :

#### Adaptateur pour flacon



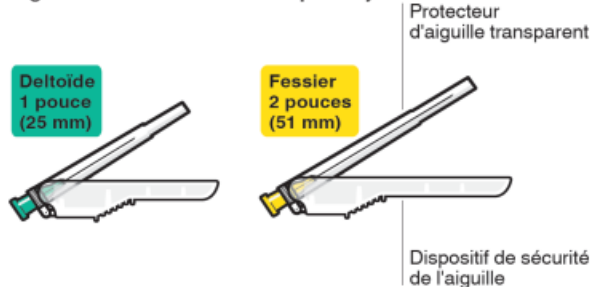
#### Seringue préremplie



#### Flacon



#### Aiguilles Terumo SurGuard®-3 pour injection



**AIGUILLE VERTE**  
21G - 25 MM :  
MUSCLE DELTOÏDE



deltοïde

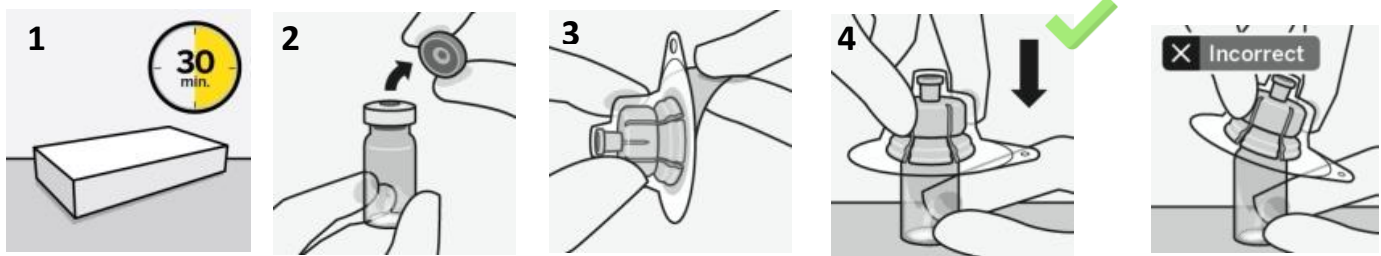
**AIGUILLE JAUNE**  
20G - 51 MM :  
MUSCLE GLUTEAL



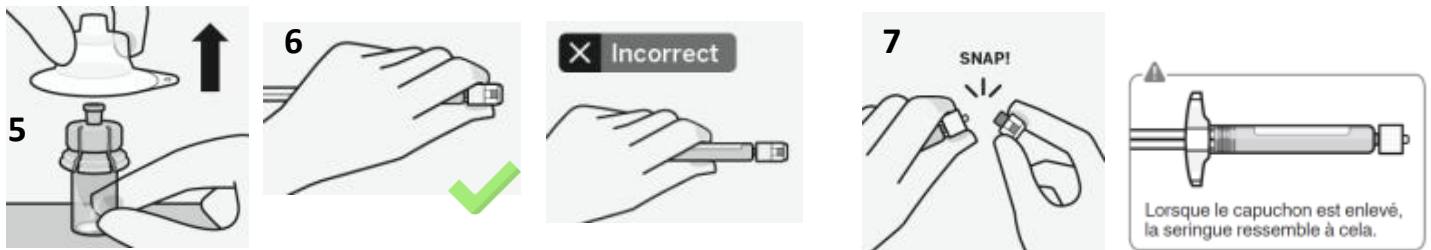
Site d'injection ventro-gluteal

## Modalités de préparation :

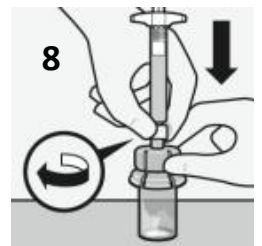
### → Etape 1 : assemblage des composants



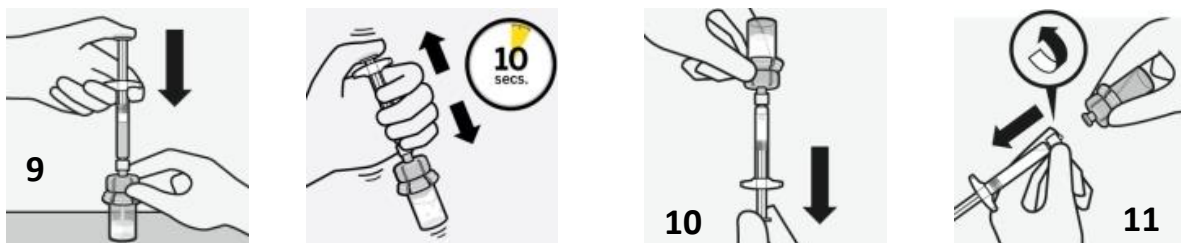
1. Sortir la boîte du réfrigérateur et la laisser à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant la reconstitution. Ne pas réchauffer par un autre moyen.
2. Retirer la capsule du flacon puis nettoyer le bouchon gris avec une compresse imbibée d'alcool. Laisser sécher.
3. Enlever le support papier de l'adaptateur tout en le laissant dans l'emballage. Ne pas toucher la pointe de l'adaptateur, afin d'éviter les contaminations.
4. Placer le flacon sur une surface dure et tenir la base du flacon. Centrer l'adaptateur sur le bouchon en caoutchouc gris. Enfoncer l'adaptateur au travers du bouchon d'un mouvement vif vers le bas jusqu'à ce que vous entendiez le déclic indiquant que l'adaptateur est bien en place. Ne pas placer l'adaptateur pour flacon avec un angle (risque de fuite du solvant).



5. Retirer l'emballage stérile de l'adaptateur en gardant le flacon à la verticale. Ne pas l'agiter et ne pas toucher le connecteur Luer lock (risque de contamination).  
**⚠** Retirer l'adaptateur de l'emballage stérile seulement lorsque le capuchon blanc est prêt à être retiré de la seringue.
6. Tenir la seringue par l'anneau blanc au niveau de l'embout de la seringue. Ne pas tenir la seringue par le corps en verre durant l'assemblage.
7. En tenant l'anneau blanc, casser net le capuchon blanc. Ne pas dévisser ou couper le capuchon blanc. Ne pas toucher l'embout de la seringue (risque de contamination). Le capuchon cassé peut être jeté.
8. Tenir l'adaptateur par la collerette pour le maintenir fixe et tenir la seringue par l'anneau blanc. Ne pas tenir le corps en verre de la seringue (risque de détachement de l'anneau blanc)  
Fixer la seringue à l'adaptateur pour flacon en la vissant fermement dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit bien ajustée sans trop serrer.

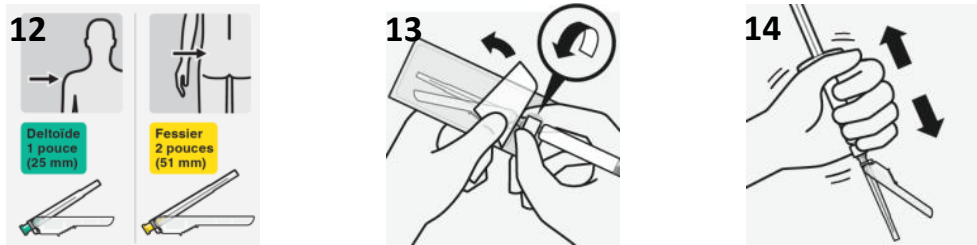


### → Etape 2 : Reconstitution de la suspension



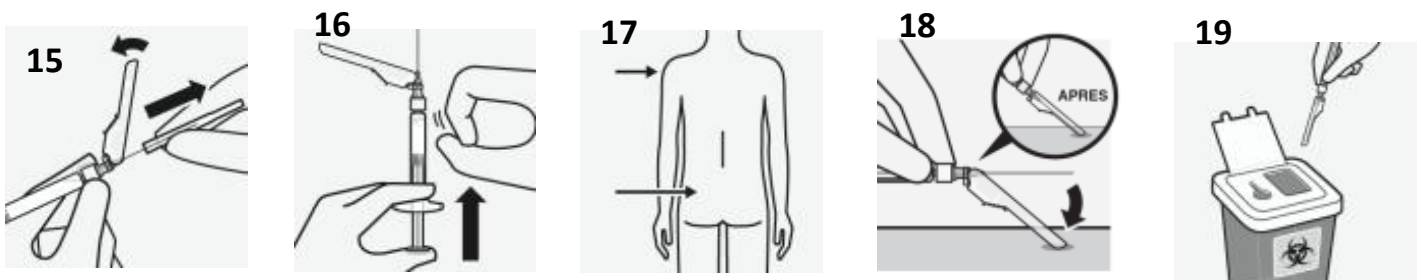
9. Injecter la totalité du solvant de la seringue dans le flacon. Tout en maintenant le piston enfoncé, agiter vigoureusement pendant au moins 10 secondes. Lorsqu'elle a été agitée correctement, la suspension apparaît uniforme, épaisse et de couleur laiteuse. Les microsphères seront visibles dans le liquide.
10. Retourner le flacon. Tirer lentement le piston vers le bas pour prélever l'intégralité du contenu du flacon dans la seringue
11. Tenir la seringue par l'anneau blanc et la dévisser de l'adaptateur pour flacon. Découper la partie détachable de l'étiquette du flacon suivant les pointillés. Appliquer l'étiquette détachée sur la seringue dans un but d'identification.

→ Etape 3 : attacher l'aiguille



12. Choisir l'aiguille selon la localisation de l'injection (glutéal ou deltoïde).
13. Ouvrir à moitié le film du sachet de l'aiguille choisie et saisir celle-ci par la base. En tenant l'anneau blanc de la seringue, connecter celle-ci à l'aiguille en la tournant fermement dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit bien ajustée. Ne pas toucher l'ouverture Luer (risque de contamination).
14. Retirer entièrement le film de la plaquette. Juste avant injection, agiter de nouveau vigoureusement la seringue.

→ Etape 4 : Injection de la dose



15. Repousser le dispositif de sécurité de l'aiguille vers la seringue, puis tenir la seringue par l'anneau blanc et retirer le protecteur d'aiguille transparent en tirant dans l'axe de l'aiguille, en veillant à ne pas le tourner.
16. Tenir la seringue vers le haut et tapoter doucement afin de faire remonter les éventuelles bulles d'air. Enfoncer lentement et avec précaution le piston vers le haut pour faire sortir l'air.
17. Injecter immédiatement la totalité du contenu de la seringue **en IM profonde** (glutéal ou deltoïde) après avoir réalisé le protocole d'antisepsie cutanée en vigueur dans votre établissement. 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). **Ne pas administrer en IV.**
18. D'une main, placer le dispositif de sécurité de l'aiguille à un angle de 45 degrés sur une surface dure et plane. Appuyer fermement et rapidement vers le bas jusqu'à ce que l'aiguille soit complètement insérée dans le dispositif de sécurité.
19. Jeter l'ensemble dans un conteneur approuvé pour l'élimination des objets pointus. Jeter également l'autre aiguille inutilisée fournie dans le conditionnement.

**Conservation :**

20. Conservation à l'abri de la lumière et au réfrigérateur. Le flacon peut se conserver jusqu'à **7 jours** à température ambiante. La suspension après reconstitution est **stable pendant 24 h**.

## SURVEILLANCE – 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 et hypotension**
- **Symptômes extra pyramidaux**
- Torsades de pointe avec allongement de l'onde QT
- Convulsions

A noter qu'en cas de surdosage aigu, l'implication possible de plusieurs médicaments doit être prise en compte.

**Pas d'antidote disponible pour ce médicament.**

En général, la conduite à tenir est la suivante :

- Hospitaliser en milieu spécialisé
- Effectuer une surveillance clinique

Si le patient ressent les symptômes suivants, que doit-il faire ?

Symptômes	Que faire ?
Douleur, rougeur, induration, gonflement au site d'injection	→ <b>Consulter un médecin rapidement</b>
Constipation	→ Modifier son alimentation : manger davantage de fibres (fruits crus, légumes verts), des pruneaux et des figes, boire suffisamment d'eau. Avoir une activité physique adaptée (marche...). Se présenter à la selle à heure régulière.  En cas de douleurs abdominales et/ou de persistance de la constipation en parler au médecin ou pharmacien.  Le médecin pourra envisager la prescription de laxatifs, type Lactulose (Duphalac®).
Tremblements, rigidité, contractures musculaires (crampes)	→ <b>En parler au médecin.</b> Le médecin pourra envisager la prescription d'un médicament anticholinergique (ex : Tropatépine (LEPTICUR®)).
Hypotension orthostatique, vertiges (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
Anxiété, insomnie, dépression	→ <b>En parler au médecin</b>
Prise de poids	→ Une augmentation de l'appétit peut apparaître surtout au début du traitement. Ceci nécessite une surveillance en cas de prise de poids supérieur à 5kg en 3 mois.
Troubles sexuels (diminution du désir, troubles de l'érection ou de l'éjaculation),	→ <b>En parler au médecin</b>
Troubles hormonaux : (perturbation des règles, petits saignements, gonflement mammaire, écoulement de lait...)	→ <b>En parler au médecin</b>
Troubles de la vision : vision floue, difficultés à lire	→ <b>Eviter de conduire.</b>  Ces symptômes diminuent avec le temps, s'ils persistent, <b>en parler au médecin ou pharmacien.</b>
Eruptions cutanées, démangeaisons	→ <b>En parler au médecin, rapidement</b>
Infections à répétition	→ <b>En parler au médecin</b>

IM : intramusculaire ; IV : intraveineux ; ECG : électrocardiogramme

Sources documentaires : RCP RISPERDALCONSTA® (tous dosages) consulté sur Vidal et Thériaque

Résumé des Caractéristiques Produits – disponible sur <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.