



Protocole Thérapeutique Médicamenteux Infirmier (PTMI)

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

Validation Comité Stratégique : Mars 2021 – Mise à jour : janvier 2024

INDICATIONS – PRECAUTIONS

Classe : Antipsychotique à action prolongée (AAP).

Indication : traitement d'entretien de la schizophrénie chez les patients adultes stabilisés sous aripiprazole oral.

Précaution d'emploi :

- ✓ Avant l'instauration du traitement par Abilify Maintena®, il est nécessaire d'établir la tolérance à l'aripiprazole par voie orale.
- ✗ Ne pas administrer chez le patient de moins de 18 ans et chez la femme enceinte.

PREPARATION – MODALITES D'ADMINISTRATION – STABILITE

Posologie :

Initiation du traitement :

- 1 injection de **400mg** puis poursuivre avec 10 ou 20mg d'aripiprazole **oral** pendant 14 jours consécutifs.

OU

- 2 injections **distinctes** de **400mg** le même jour dans **2 sites différents** et 1 dose **unique** de 20mg d'aripiprazole **oral**.

Entretien :

- La **dose d'entretien** recommandée est de **400mg une fois par mois**.
➔ **Délai minimum de 26 jours** entre 2 injections.

Une adaptation posologique peut être envisagée par le prescripteur si :

- Des effets indésirables surviennent à la dose de 400mg
- Le patient est connu métaboliseur lent
- Le patient prend des inhibiteurs enzymatiques puissants *ex : rifampicine, kétonazole, etc.*

Présentation : Poudre et solvant pour **suspension injectable à libération prolongée OU seringue pré-remplie**

Modalités de préparation selon prescription :

Dans les 2 formes :

- ✓ Vérifier visuellement l'absence de particules avant toute injection.
- ✓ Alternier le site d'injection chaque mois *Ex : deltoïde droit puis gauche*
- ✗ Ne pas masser le site d'injection.
- ✗ Ne pas injecter dans une zone présentant des signes : d'inflammation, de lésion, de contusion, de tuméfaction.
- ✗ **Si du sang** est prélevé dans la seringue : **ne pas administrer et contacter la pharmacie**



Suspension injectable 300mg

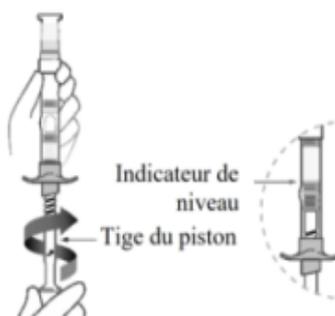


Enlever les capsules des flacons.
Essuyer la partie supérieure des flacons avec une gaze stérile imbibée d'alcool.
Avec la seringue (aiguille préfixée), prélever **1,5mL de solvant**.



Injecter lentement le solvant dans le flacon de poudre.
Enlever l'air dans le flacon en tirant légèrement sur le piston.

Seringue pré-remplie 400mg



Pousser la tige du piston puis la **tourner jusqu'à ce que le piston s'arrête** (diluant libéré).
L'indicateur de niveau doit être atteint.



Mettre le dispositif de protection de l'aiguille à l'aide d'une seule main : appuyer la gaine contre une surface plate.

Eliminer conformément aux procédures appropriées.



Agiter **vigoureusement** le flacon pendant au moins **30 secondes** jusqu'à l'obtention d'une **suspension homogène couleur blanc cassé**.

⚠ Si l'injection n'est pas pratiquée immédiatement :

Conservation du flacon :

- ✓ Température **inférieure à 25 °C, 4h max**
- ✓ Avant injection : agiter au moins **60 secondes**



Retirer le couvercle de l'emballage en y laissant l'adaptateur.

En utilisant l'emballage pour manipuler l'adaptateur, **fixer la seringue préemballée à l'adaptateur du flacon**.



Utiliser la seringue pour retirer l'adaptateur de son emballage et jeter cet emballage.

Ne toucher à aucun moment l'embout à pointe de l'adaptateur.

Déterminer le volume recommandé pour l'injection :

Dose	Volume
300mg	1.5mL
200mg	1.0mL
160mg	0.8mL



Essuyer la partie supérieure du flacon avec une gaze **stérile imbibée d'alcool**.

Placer le flacon d'Abilify Maintena® sur une **surface dure**.

Fixer l'ensemble adaptateur-seringue au flacon : pousser la pointe de l'adaptateur dans le bouchon en caoutchouc, jusqu'à un **déclic**.

Prélever lentement le volume recommandé (il restera une petite quantité de produit).

Détacher la seringue du flacon.

Fixer l'aiguille hypodermique de sécurité à la seringue :

	IMC <30	IMC > 30
Ventre- Fessier	22G de 38mm	21G de 51mm
Deltoïde	23G de 25mm	22G de 38mm

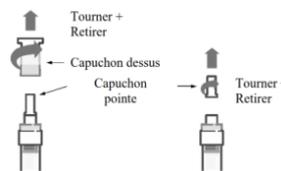


Agiter **vigoureusement** la seringue de **manière verticale** au moins **20 secondes** jusqu'à obtention d'une suspension homogène **uniforme de couleur blanc cassé**.

Si l'injection n'est pas pratiquée immédiatement :

Conservation de la seringue :

- ✓ Température **inférieure à 25 °C, 2h max**
- ✓ Avant injection : agiter au moins **20 secondes**

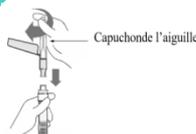


Pour les retirer :

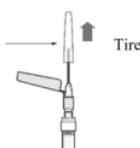
Tourner le capuchon du **dessus** et le capuchon de la **pointe**.

Fixer l'aiguille hypodermique de sécurité à la seringue :

	IMC < 30	IMC > 30
Ventre Fessier	22G de 38mm	21G de 51mm
Deltoïde	23G de 25mm	22G de 38mm

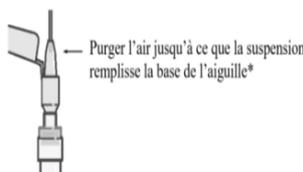


En maintenant le capuchon de l'aiguille, la **pousser vers le dispositif de protection**.



Tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'aiguille soit ajustée.

Puis **retirer** le capuchon.

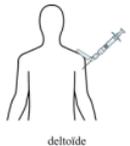


Purger l'air.

S'il y a une résistance ou une difficulté à purger l'air : vérifier que la tige du piston est tournée jusqu'à son arrêt complet.

⚠ Après avoir purgé l'air, il est nécessaire de faire l'injection **immédiatement** (impossible de la conserver).

S'assurer que l'aiguille repose sur le dispositif de protection : pousser et tourner légèrement dans le **sens des aiguilles d'une montre**. Retirer le capuchon de l'aiguille. Injecter **lentement** le volume **uniquement en intramusculaire, en une seule fois**, dans le **deltοίde** ou dans le muscle **ventro-fessier** (glutéal). Privilégier la zone **ventro-glutéale** (hanche) à la zone dorso-glutéale car elle est plus simple à localiser, moins douloureuse et plus sûre (absence de structure nerveuse et vasculaire).



Après injection, mettre en place le dispositif de sécurité et éliminer conformément aux procédures appropriées.

OUBLIS DE DOSE - SURDOSAGE - SURVEILLANCE

Si le patient n'a pas reçu sa dose, que faut-il faire ?

Délai écoulé depuis la dernière dose	Mesure à prendre
En cas d'oubli de la 2e ou de la 3e dose :	
> 4 semaines et < 5 semaines	Administrer l'injection dès que possible. Reprendre ensuite le schéma d'une injection mensuelle.
> 5 semaines	Reprendre le traitement concomitant par aripiprazole oral pendant 14 jours à partir de la date de l'injection suivante ou administrer 2 injections distinctes au même moment, avec une dose unique de 20 mg d'aripiprazole oral. Reprendre ensuite le schéma d'une injection mensuelle.
En cas d'oubli de la 4e dose ou de doses ultérieures :	
> 4 semaines et < 6 semaines	Administrer l'injection dès que possible puis reprendre le schéma d'une injection mensuelle.
> 6 semaines	Reprendre le traitement concomitant par aripiprazole oral pendant 14 jours à partir de la date de l'injection suivante ou administrer 2 injections distinctes au même moment avec une dose unique de 20 mg d'aripiprazole oral. Reprendre ensuite le schéma d'une injection mensuelle.

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

- **Léthargie**
- **Augmentation de la pression artérielle**
- **Somnolence**
- **Tachycardie**
- **Nausées et vomissements**
- **Diarrhées**

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

Symptômes	Que faire ?
Association de fièvre, respiration rapide, transpiration, raideur musculaire et somnolence ou endormissement	→ Potentiel signe d'un syndrome malin des neuroleptiques → Urgence vitale.
Gonflement, douleur et rougeur au point d'injection	→ Consulter un médecin.
Mouvements anormaux, principalement du visage ou de la bouche	→ Consulter immédiatement un médecin.
Impatiences, contractures musculaires, tremblements, agitation, anxiété	→ Consulter le médecin pour adapter le traitement ou corriger ces effets.
Insomnie	→ En discuter avec le médecin : un changement de l'heure ou prise des médicaments peut parfois solutionner ce problème.
Soif inhabituelle, besoin d'uriner plus fréquemment que d'habitude, odeur fruitée de l'haleine	→ Potentiel signe de diabète. → En parler au médecin.

Sources documentaires : RCP Abilify Maintena® ; réseau PIC <http://www.reseau-pic.info/?dest=medicaments/fiche.php&dcj=aripiprazoleLP&annee=2018>
Résumé des Caractéristiques Produits – disponible sur : <https://www.ema.europa.eu>