



## ARIPIRAZOLE (ABILIFY MAINTENA®)

Poudre et solvant pour **suspension injectable à libération prolongée**  
**OU seringue pré-remplie 300 et 400 mg**  
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

Validation Comité Stratégique : Mars 2021

## 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

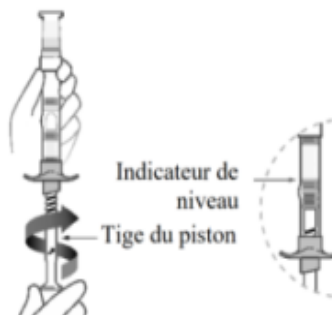


Enlever les capsules des flacons.  
Essuyer la partie supérieure des flacons avec une gaze stérile imbibée d'alcool.  
Avec la seringue (aiguille préfixée), prélever **1,5mL de solvant**.



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** (diluants libérés).  
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
<b>300mg</b>	<b>1.5mL</b>
200mg	1.0mL
160mg	0.8mL



Essuyer la partie supérieure du flacon avec une gaze **stérile imbibé 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
<b>Fessier</b>	22G de 38mm	21G de 51mm
<b>Deltoïde</b>	23G de 25mm	22G de 38mm

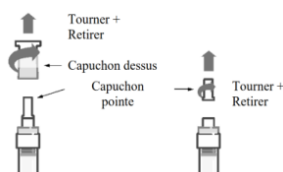


Agiter **vigoureusement** la seringue de **manière verticale** au moins **20 secondes** jusqu'à obtention d'une suspension homogène **uniforme de couleur blanc cassé.**

**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**

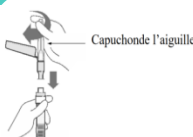


**Pour les retirer :**

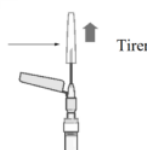
Tourner le capuchon du **dessus** et le capuchon de la **pointe.**

**Fixer l'aiguille hypodermique de sécurité à la seringue :**

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

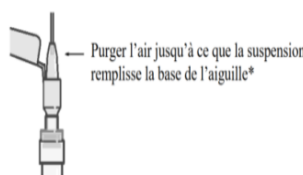


En maintenant le capuchon de l'aiguille, la **pousser vers le dispositif de protection.**



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

Puis **retirer** le capuchon.



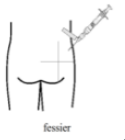
**Purger l'air.**

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 muscle fessier ou le deltoïde.



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
<b>En cas d'oubli de la 2e ou de la 3e dose :</b>	
> 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.
<b>En cas d'oubli de la 4e dose ou de doses ultérieures :</b>	
> 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 <b>syndrome malin des neuroleptiques.s</b> → <b>Urgence vitale.</b>
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 de 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&dci=aripiprazoleLP&annee=2018>  
Résumé des Caractéristiques Produits – disponible sur : <https://www.ema.europa.eu>