

**FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS PSYCHIATRIE**  
**ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE**

**ARIPIPRAZOLE**

**Renseignements administratifs**

**Formes Orales:**

**Comprimés et comprimés orodispersibles** dosés à 5 mg, 10 mg et 15 mg

- ABILIFY®
- Génériques

**Suspension buvable**

- ABILIFY® 1 mg/ml flacon de 150ml

**Forme injectable à libération immédiate :**

- ABILIFY® 7,5mg/mL, flacon de 1,3mL (9,75mg aripiprazole) **réservée à l'hôpital**

**Forme injectable à libération prolongée :**

- ABILIFY MAINTENA®  
300mg en flacon et 400mg en flacon et en seringue pré-remplie

**Economie**

SPECIALITE	DOSAGE	PRIX PUBLIC TTC	J.O.
Abilify comprimé	Tous	64,77€ B/ 28	25/04/2017
Génériques comprimés	Tous	40,00 €B/28	23/05/2017
Abilify orodispersibles	Tous	77,21€ B /28	25/04/2017
Génériques orodispersibles	Tous	43,07€ B/28	17/06/2016
Abilify Maintena	Tous	268,23 €	13/01/2016
Abilify inj	7.5ml/mL	Réservé à l'hôpital	X
Abilify buvable	1 mg/mL	48,26€	29/09/2016

**Condition de prescription et de délivrance**

Liste I

Agrément aux collectivités des formes orales

Taux de remboursement : 65 %. Ce taux ne tient pas compte des exonérations liées aux conditions particulières de prise en charge de l'assuré (ALD, invalidité...)

Pas de conditions particulières de prescription.

**Indications thérapeutiques AMM**

**Forme orale :**

Chez l'adulte

- traitement de la schizophrénie chez les adultes et les adolescents âgés de 15 ans ou plus
- traitement des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I
- prévention de récurrences d'épisodes maniaques chez l'adulte ayant répondu à un traitement antérieur par aripiprazole

Chez l'enfant

- traitement des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I chez l'adolescent âgé de 13 ans ou plus pour une durée allant jusqu'à 12 semaines

**Forme LP injectable ABILIFY MAINTENA®:**

- traitement d'entretien de la schizophrénie chez les patients adultes stabilisés sous aripiprazole oral,



**La forme LP ne doit pas être utilisée dans la prise en charge des états psychotiques graves ou d'agitation aiguë lorsqu'un contrôle immédiat des symptômes est recherché**

**Forme à libération immédiate injectable ABILIFY® 7,5mg/mL: Réservée à l'hôpital**

- Est indiquée lorsque la **voie orale n'est pas adaptée** pour contrôler rapidement agitation et troubles du comportement chez les patients adultes schizophrènes ou présentant un épisode maniaque dans le cadre d'un trouble bipolaire de type I, Le traitement par aripiprazole solution injectable doit être arrêté et remplacé par



## FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS **PSYCHIATRIE** **ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE**

l'aripiprazole par voie orale dès que l'état clinique du patient le permet.



**L'aripiprazole n'est pas indiqué dans le traitement des patients présentant des états psychotiques associés à une démence.**

### Modalités administration

**Voie orale :**

- Les comprimés sont à avaler en une seule prise, pendant ou en dehors des repas
- **Les comprimés orodispersibles ou la solution buvable** d'Abilify peuvent être utilisés comme une alternative aux comprimés chez les patients ayant des difficultés à avaler

**Voie injectable : formes LI et LP**


- Voie intramusculaire stricte (deltoïde pour LI et deltoïde et fessiers pour LP) **maintien de la voie orale à dose adaptée durant les 14 premiers jours de la forme injectable LP**

### Posologies

Les posologies indiquées sont à adapter en fonction de la réponse clinique et de la tolérance de chaque patient.

Indication	Galénique	Fréquence	Initiation	Entretien	Maximale
<b>ADULTE</b>					
Schizophrénie	<b>Comprimé</b>	1/j	10 à 15 mg	15 mg	30 mg
	<b>ABILIFY inj. 7,5mg/mL®</b>	1 à 3/j	1 injection +/- 2 <sup>ème</sup> à H2	Non Indiqué	3 injections/j
	<b>ABILIFY MAINTENA®</b>	1/mois	400 mg OU 300 mg si EI ou addition de paroxétine / fluoxétine		
Épisodes maniaques troubles bipolaires type I	<b>Comprimé</b>	1/j	15 mg	15 mg	30 mg
	<b>ABILIFY inj. 7,5mg/mL®</b>	1 à 3/j	1 injection +/- 2 <sup>ème</sup> à H2	Non Indiqué	3 injections/j
	<b>ABILIFY MAINTENA®</b>	Non Indiqué			
Prévention des récurrences des épisodes maniaques troubles bipolaires type I	<b>Comprimé</b>	1/j			
	<b>ABILIFY inj. 7,5mg/mL®</b>	Non Indiqué			
	<b>ABILIFY MAINTENA®</b>	Non Indiqué			
<b>PEDIATRIE</b>					
Schizophrénie chez l'ado âgé de 15 ans ou plus	<b>Solution buvable ou comprimé</b>	1/j	2 mg à J1 et J2 puis 5 mg à J3 et J4	10 mg	30 mg
	<b>ABILIFY inj. 7,5mg/mL®</b>	Non Indiqué			
	<b>ABILIFY MAINTENA®</b>	Non Indiqué			
Épisodes maniaques troubles bipolaires de type I chez l'ado âgé de 13 ans ou plus	<b>Solution buvable ou comprimé</b>	1/j	2 mg à J1 et J2 puis 5 mg à J3 et J4	10 mg pendant <b>12 semaines maximum</b>	
	<b>ABILIFY inj. 7,5mg/mL®</b>	Non Indiqué			
	<b>ABILIFY MAINTENA®</b>	Non Indiqué			

## FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS **PSYCHIATRIE** **ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE**

	<p style="text-align: center;"> <b>Oubli de doses avec la forme injectable à libération prolongée</b></p> <p><b>En cas d'oubli de la 2e ou de la 3e dose et lorsque le délai écoulé depuis la dernière injection est :</b></p> <p>&lt; 5 semaines → l'injection doit être réalisée dès que possible. &gt; 5 semaines → l'injection doit être réalisée dès que possible <b>et un traitement concomitant par aripiprazole oral doit être repris pendant 14 jours.</b></p> <p><b>En cas d'oubli de la 4e dose ou de doses ultérieures et lorsque le délai écoulé depuis la dernière injection est :</b></p> <p>&lt; 6 semaines → l'injection doit être réalisée dès que possible &gt; 6 semaines → l'injection doit être réalisée dès que possible <b>et un traitement concomitant par aripiprazole oral doit être repris pendant 14 jours.</b></p>																														
<b>Effets Indésirables &amp; Signes de surdosage</b>	<b>EI à l'instauration</b>																														
	<b>Agitation, insomnie, anxiété</b>																														
	<b>Dyspepsie, vomissements, nausées, constipation, hypersécrétion salivaire</b>																														
	<b>EI au long cours</b>																														
	<p style="text-align: center;"><b>Troubles extrapyramidaux, akathisie, tremblement, étourdissement, somnolence, sédation</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Troubles de la vision</b> <b>Fatigue</b></p>																														
	<p>Déclarer un effet indésirable : <a href="https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/qf/cerfa_10011.do">https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/qf/cerfa_10011.do</a></p>																														
	<p><b>Signes de surdosage :</b> Léthargie, augmentation de la pression artérielle, somnolence, tachycardie, nausées, vomissements et diarrhée.</p> <p>La prise en charge du surdosage est <b>symptomatique</b>, (fonction respiratoire : oxygénation et ventilation) et nécessite une surveillance médicale et cardiovasculaire étroite.</p>																														
<b>Suivi cardio-métabolique</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 5%;">J0</th> <th style="width: 5%;">M1</th> <th style="width: 5%;">M3</th> <th style="width: 15%;">Trimestriel</th> <th style="width: 15%;">Annuel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poids et IMC</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Glycémie à jeun</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> <td style="text-align: center;">X</td> </tr> <tr> <td>Bilan lipidique (Chol T, HDL, LDL, TG)</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> <td style="text-align: center;">X</td> </tr> <tr> <td>Pression artérielle</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> <td style="text-align: center;">X</td> </tr> </tbody> </table> <p>Il est important de rechercher les facteurs de risques de troubles cardio métaboliques avant la mise sous traitement (hygiène de vie, antécédents médicaux personnels et familiaux, traitement en cours, périmètre ombilical)</p>		J0	M1	M3	Trimestriel	Annuel	Poids et IMC	X	X	X	X		Glycémie à jeun	X		X		X	Bilan lipidique (Chol T, HDL, LDL, TG)	X		X		X	Pression artérielle	X		X		X
	J0	M1	M3	Trimestriel	Annuel																										
Poids et IMC	X	X	X	X																											
Glycémie à jeun	X		X		X																										
Bilan lipidique (Chol T, HDL, LDL, TG)	X		X		X																										
Pression artérielle	X		X		X																										
<b>Contre-indication</b>	<p>Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients Intolérance au galactose, au lactose ou au glucose et syndrome de malabsorption pour la forme comprimé :</p>																														

## FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS **PSYCHIATRIE** **ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE**

<b>Grossesse &amp; Allaitement</b>	Données peu nombreuses, l'aripiprazole et son métabolite passe dans le placenta. Préférer un autre antipsychotique (ex : olanzapine). Ne pas arrêter le traitement sans l'avis du prescripteur.												
<b>Interactions médicamenteuses</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="background-color: #f4a460;"><b>Médicaments sédatifs</b></td> <td style="background-color: #f4a460;"><b>Précaution d'emploi</b></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #f4a460;"><b>Médicaments responsables d'hypotension orthostatique</b></td> <td style="background-color: #f4a460;"><b>Précaution d'emploi</b></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #f4a460;"><b>Antiparkinsoniens</b></td> <td style="background-color: #f4a460;"><b>Association déconseillée</b></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #f4a460;"><b>Inducteurs enzymatiques du Cyp 2D6 et du 3A4 (Carbamazépine, Rifampicine, INNTI)</b></td> <td style="background-color: #f4a460;"><b>Précaution d'emploi Augmenter la posologie</b></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #f4a460;"><b>Inhibiteurs du Cyp 3A4 (Inhibiteurs de la protéase du VIH, azolés, macrolides, jus de pamplemousse)</b></td> <td style="background-color: #f4a460;"><b>Précaution d'emploi Diminuer la posologie</b></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #f4a460;"><b>Inhibiteurs du Cyp 2D6 (Fluoxétine, paroxétine)</b></td> <td style="background-color: #f4a460;"><b>Précaution d'emploi Diminuer la posologie</b></td> </tr> </table>	<b>Médicaments sédatifs</b>	<b>Précaution d'emploi</b>	<b>Médicaments responsables d'hypotension orthostatique</b>	<b>Précaution d'emploi</b>	<b>Antiparkinsoniens</b>	<b>Association déconseillée</b>	<b>Inducteurs enzymatiques du Cyp 2D6 et du 3A4 (Carbamazépine, Rifampicine, INNTI)</b>	<b>Précaution d'emploi Augmenter la posologie</b>	<b>Inhibiteurs du Cyp 3A4 (Inhibiteurs de la protéase du VIH, azolés, macrolides, jus de pamplemousse)</b>	<b>Précaution d'emploi Diminuer la posologie</b>	<b>Inhibiteurs du Cyp 2D6 (Fluoxétine, paroxétine)</b>	<b>Précaution d'emploi Diminuer la posologie</b>
<b>Médicaments sédatifs</b>	<b>Précaution d'emploi</b>												
<b>Médicaments responsables d'hypotension orthostatique</b>	<b>Précaution d'emploi</b>												
<b>Antiparkinsoniens</b>	<b>Association déconseillée</b>												
<b>Inducteurs enzymatiques du Cyp 2D6 et du 3A4 (Carbamazépine, Rifampicine, INNTI)</b>	<b>Précaution d'emploi Augmenter la posologie</b>												
<b>Inhibiteurs du Cyp 3A4 (Inhibiteurs de la protéase du VIH, azolés, macrolides, jus de pamplemousse)</b>	<b>Précaution d'emploi Diminuer la posologie</b>												
<b>Inhibiteurs du Cyp 2D6 (Fluoxétine, paroxétine)</b>	<b>Précaution d'emploi Diminuer la posologie</b>												
<b>Précautions d'emploi &amp; Surveillance</b>	<p><b>Lors d'un traitement antipsychotique, l'amélioration de l'état clinique du patient peut nécessiter plusieurs jours, voire plusieurs semaines. Les patients doivent être étroitement surveillés pendant toute cette période.</b></p> <p>Prudence chez les patients à risque de jeux pathologiques, de pneumopathie d'inhalation, ayant des antécédents de convulsions, présentant des antécédents familiaux d'allongement du QT, atteints de troubles cardiovasculaires ou avec des facteurs de risque d'évènements thromboemboliques veineux.</p> <p><b>Idées suicidaires :</b> inhérente aux psychoses → surveillance étroite des patients à haut risque, surtout après l'initiation ou le changement de traitement antipsychotique. Persiste au-delà de 4 semaines de traitement en pédiatrie.</p> <p><b>Dyskinésie tardive :</b> réduction de la dose, voire l'arrêt du traitement</p> <p><b>Syndrome malin des neuroleptiques (SMN) :</b> Si apparition de signes et symptômes évoquant un SMN → Arrêt de tous les médicaments antipsychotiques, y compris l'aripiprazole.</p> <p><b>Risque métabolique : aggravation du profil métabolique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• prise de poids;</li> <li>• anomalies du bilan lipidique;</li> <li>• hyperglycémie et/ou l'apparition ou l'exacerbation d'un diabète parfois associée à une cétoacidose ou un coma</li> </ul> <p><b>Personnes âgées :</b> la prudence est de rigueur car on note une augmentation de la mortalité en présence de troubles de type démence avec les anti psychotiques (olanzapine, rispéridone, aripiprazole, quétiapine)</p>												
<b>Documents de référence</b>	<p>Améli – L'Assurance Maladie Journal Officiel du 01/01/2016, du 11/01/2016, du 13/01/2016, du 29/01/2016 Avis de la CT du 20/05/2015 CRAT - Centre de Référence sur les Agents Tératogènes RCP Base de données publique des médicaments: <a href="http://www.medicaments.gouv.fr">http://www.medicaments.gouv.fr</a>. Theriaque.org Vidal Information sécurité patients ANSM, mars 2016 Mise au point pharmacovigilance AFSSAPS, mars 2010</p>												