



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

### Loxapine

#### Renseignements administratifs

**Formes Orales:**

**Comprimés** dosés à 100 mg, 25 mg et 50mg

- LOXAPAC®

**Solution buvable**

- LOXAPAC® 25 mg/ml flacon de 30ml ou 60ml

**Forme injectable à libération immédiate :**

- LOXAPAC® 50 mg/2mL, solution injectable amp IM

#### Economie

SPECIALITE	DOSAGE	PRIX PUBLIC TTC	J.O.
Loxapac comprimé	25mg	4,77€ B/30	01/04/2020
Loxapac comprimé	50mg	9,53€ B/30	01/02/2021
Loxapac comprimé	100mg	17,09€ B/30	01/02/2021
Loxapac solution buvable	25mg/ml	3,88€ FI 30ml	01/04/2020
Loxapac solution injectable ampoule	50mg/2ml	Réservé à l'usage hospitalier et en situation d'urgence	

#### 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...)

Loxapac® 25mg/ml flacon 60ml et Loxapac® comprimé en alu/PVC prédécoupé dispensés en PUI et établissements de santé.

#### Indications thérapeutiques AMM

**Forme orale :**

Chez l'adulte

- Traitement de psychose et troubles psychotiques
- Traitement de la schizophrénie dans les formes chroniques
- Traitement des délires



**Forme à libération immédiate injectable LARGACTIL® 25mg/5mL:**

- Traitement de l'agitation en cas de trouble de la personnalité
- Traitement de l'agressivité en cas de trouble de la personnalité
- Traitement de l'anxiété en cas de trouble de la personnalité



#### Modalités administration

**Voie orale :**

- Administration en une seule prise le soir ou fractionnée au cours de la journée
- Pour la solution buvable, utiliser la seringue

**Voie injectable**

- Injection IM par un professionnel de santé uniquement



**Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne doublez pas la dose.**



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


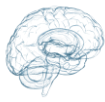
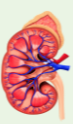





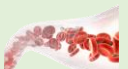
Les posologies indiquées sont à adapter en fonction de la réponse clinique et de la tolérance de chaque patient.

Indication	Galénique	Fréquence	Initiation	Entretien	Maximale
<b>ADULTE</b>					
Délires Psychose / Troubles psychotiques Schizophrénie	Comprimé Solution buvable	1/j		75 à 200 mg	600mg
Agitation Agressivité Anxiété → En cas de psychose ou de trouble de la personnalité	<b>LOXAPAC</b> 50mg/2ml sol inj amp®	2 à 3/j		50 à 300mg	
<b>SUJET AGE</b>					
Délires Psychose / Troubles psychotiques Schizophrénie	Comprimé Solution buvable	1 /j		37,5 à 100mg	300mg
Agitation Agressivité Anxiété → En cas de psychose ou de trouble de la personnalité	<b>LOXAPAC</b> 50mg/2ml sol inj amp®	2 à 3/j		25 à 150mg	

### Posologies

La posologie minimale efficace sera toujours recherchée. Si l'état clinique du patient le permet, le traitement sera instauré à dose faible, puis augmenté progressivement par paliers.

### Effets Indésirables & Signes de surdosage

EI clinique		
<b>CARDIO VASCULAIRE</b> Modification du rythme cardiaque Hypotension artérielle orthostatique Troubles thromboemboliques 	<b>SYSTEME NERVEUX</b> Sédation Dyskinésie Torticolis spasmodique Crise oculogyre Trismus Syndrome extrapyramidal Syndrome malin des neuroleptiques Convulsion 	<b>ENDOCRINIENNE</b> Hyperprolactinémie Aménorrhée Galactorrhée Gynécomastie 
<b>GASTRO-INTESTINAL</b> Constipation Sécheresse buccale Iléus paralytique 	<b>METABOLISME ET NUTRITION</b> Prise pondérale Perte pondérale 	<b>RENAUX ET GENITO-URINAIRE</b> Rétention urinaire Impuissance Rigidité 
<b>OCULAIRE</b> Trouble de l'accommodation Rétinopathie pigmentaire Pigmentation 	<b>ETAT GENERAL</b> Asthénie Réactions allergiques 	<b>SANGUIN ET LYMPATHIQUE</b> Agranulocytose Thrombopénie Leucopénie 



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

	lenticulaire																																			
	<p>Déclarer un effet indésirable : <a href="https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_10011.do">https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_10011.do</a></p> <p><b>Signes de surdosage</b> : somnolence, un coma, une hypotension sévère et une dépression respiratoire.</p> <p>Traitement symptomatique en milieu spécialisé.</p>																																			
<b>Suivi cardio-métabolique</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>J0</th> <th>M1</th> <th>M3</th> <th>Trimestriel</th> <th>Annuel</th> <th>Tous les 5 ans</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Poids et IMC</b></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>Glycémie à jeun</b></td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>Bilan lipidique (Chol T, HDL, LDL, TG)</b></td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td><b>Pression artérielle</b></td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></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> <p>→ La stratégie de la surveillance dépend à la fois des facteurs de risque retrouvés avant l'instauration du traitement, des signes cliniques apparaissant pendant le traitement et du médicament antipsychotique instauré.</p>		J0	M1	M3	Trimestriel	Annuel	Tous les 5 ans	<b>Poids et IMC</b>	X	X	X	X			<b>Glycémie à jeun</b>	X		X		X		<b>Bilan lipidique (Chol T, HDL, LDL, TG)</b>	X		X			X	<b>Pression artérielle</b>	X		X		X	
	J0	M1	M3	Trimestriel	Annuel	Tous les 5 ans																														
<b>Poids et IMC</b>	X	X	X	X																																
<b>Glycémie à jeun</b>	X		X		X																															
<b>Bilan lipidique (Chol T, HDL, LDL, TG)</b>	X		X			X																														
<b>Pression artérielle</b>	X		X		X																															
<b>Contre-indication</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.</li> <li>· Comas ou états graves causés par l'alcool ou certains médicaments barbituriques.</li> <li>· Enfant de moins de 15 ans, en l'absence d'études.</li> <li>· En association avec :             <ul style="list-style-type: none"> <li>o les agonistes dopaminergiques sauf lévodopa (amantadine, bromocriptine, lisuride, pergolide, piriédil, ropinirole, cabergoline, pramipexole, apomorphine) en dehors du cas du patient parkinsonien</li> </ul> </li> </ul>																																			
<b>Grossesse &amp; Allaitement</b>	<p>Administration possible.</p> <p>Faire une surveillance clinique des fonctions digestives et neurologiques chez le nouveau-né.</p>																																			
<b>Interactions médicamenteuses</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tbody> <tr> <td style="background-color: #ffe0e0;"><b>Médicaments agonistes dopaminergiques (sauf levodopa) hors Parkinsonien</b></td> <td style="background-color: #ffe0e0;"><b>Contre-indication</b></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #ffe0e0;"><b>Antihypertenseurs</b></td> <td style="background-color: #ffe0e0;"><b>Précaution d'emploi</b></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #ffe0e0;"><b>Médicaments dépresseurs du SNC</b></td> <td style="background-color: #ffe0e0;"><b>Précaution d'emploi</b></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #ffe0e0;"><b>Agoniste dopaminergique chez le Parkinsonien</b></td> <td style="background-color: #ffe0e0;"><b>Association déconseillée</b></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #ffe0e0;"><b>Médicaments β</b></td> <td style="background-color: #ffe0e0;"><b>Association déconseillée</b></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #ffe0e0;"><b>Alcool, lévodopa</b></td> <td style="background-color: #ffe0e0;"><b>Association déconseillée</b></td> </tr> </tbody> </table>	<b>Médicaments agonistes dopaminergiques (sauf levodopa) hors Parkinsonien</b>	<b>Contre-indication</b>	<b>Antihypertenseurs</b>	<b>Précaution d'emploi</b>	<b>Médicaments dépresseurs du SNC</b>	<b>Précaution d'emploi</b>	<b>Agoniste dopaminergique chez le Parkinsonien</b>	<b>Association déconseillée</b>	<b>Médicaments β</b>	<b>Association déconseillée</b>	<b>Alcool, lévodopa</b>	<b>Association déconseillée</b>																							
<b>Médicaments agonistes dopaminergiques (sauf levodopa) hors Parkinsonien</b>	<b>Contre-indication</b>																																			
<b>Antihypertenseurs</b>	<b>Précaution d'emploi</b>																																			
<b>Médicaments dépresseurs du SNC</b>	<b>Précaution d'emploi</b>																																			
<b>Agoniste dopaminergique chez le Parkinsonien</b>	<b>Association déconseillée</b>																																			
<b>Médicaments β</b>	<b>Association déconseillée</b>																																			
<b>Alcool, lévodopa</b>	<b>Association déconseillée</b>																																			
<b>Précautions d'emploi &amp; Surveillance</b>	<p>La loxapine doit être utilisée avec précaution chez :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>· le sujet âgé, en raison d'une plus grande sensibilité à la sédation et à l'hypotension orthostatique ;</li> <li>· les sujets atteints d'affections hépatiques et/ou rénales, en raison du risque de surdosage ;</li> <li>· les épileptiques, voire chez les patients ayant des antécédents de crises convulsives en raison de la possibilité d'abaissement du seuil épileptogène ;</li> <li>· les sujets atteints de glaucome et les malades susceptibles de présenter une rétention urinaire du fait des propriétés anticholinergiques de la loxapine ;</li> <li>· les sujets parkinsoniens.</li> <li>· Les sujets avec antécédent de syndrome extrapyramidal</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>Dyskinésie tardive</b></p> <p>Interruption du traitement. Ces symptômes peuvent s'aggraver temporairement ou même survenir après l'arrêt du traitement. Les antiparkinsoniens sont sans action ou peuvent provoquer une aggravation de ces symptômes.</p> <p style="text-align: center;"><b>Syndrome malin des neuroleptiques</b></p>																																			



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

Les signes cliniques du SMN sont l'hyperthermie, la rigidité musculaire, l'altération des facultés mentales, et des signes d'instabilité neurovégétative (instabilité du pouls et de la pression artérielle, tachycardie, hypersudation et troubles du rythme cardiaque). Peuvent s'ajouter des signes tels qu'élevation des CPK, myoglobulinurie (rhabdomyolyse) et insuffisance rénale aiguë.

Si un patient présente des signes ou des symptômes évoquant un SMN ou une hyperthermie inexpliquée non accompagnée d'autres signes de SMN, tous les médicaments antipsychotiques, y compris loxapine doivent être arrêtés.

### **Iléus paralytique et occlusion intestinale**

Il est important de dépister et de traiter activement la constipation.

### **Patients âgés souffrant de psychose liée à une démence**

LOXAPAC n'est pas indiqué dans le traitement des patients souffrant de psychose liée à une démence.

### **Maladies cardiovasculaires**

LOXAPAC n'est pas recommandé dans les populations de patients présentant une affection cardiovasculaire connue (antécédents d'infarctus du myocarde ou de cardiopathie ischémique, insuffisance cardiaque ou troubles de la conduction), cérébrovasculaire ou états prédisposant les patients à l'hypotension (déshydratation, hypovolémie et traitement par des médicaments antihypertenseurs).

### **Troubles métaboliques**

Contrôle régulier de :

- la **glycémie**, au début du traitement, 12 semaines après l'instauration du traitement puis tous les ans.
- le **poids**, au début du traitement, 4 et 12 semaines après l'instauration du traitement puis tous les 3 mois.
- les **lipides** (cholestérol total, cholestérol LDL, HDL, triglycérides), au début du traitement, 12 semaines après l'instauration du traitement puis tous les 5 ans.
- la **pression artérielle**, au début du traitement, 12 semaines après l'instauration du traitement puis tous les ans.

### **Thromboembolie veineuse**

Tous les facteurs de risque de survenue de TEV doivent être identifiés avant et au cours du traitement et des mesures préventives doivent être prises le cas échéant.

### **Documents de référence**

Journal Officiel  
Avis de la CT  
RCP  
Base de données publique des médicaments: <http://www.medicaments.gouv.fr>.  
Theriaque.org  
Vidal  
Information sécurité patients ANSM  
Mise au point pharmacovigilance AFSSAPS, mars 2010