



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

### PALIPERIDONE - XEPLION®

<b>Renseignements administratifs</b>	<p><b>Forme injectable à libération prolongée :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>XEPLION® 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg et 150 mg en seringue pré-remplie</li> </ul>																								
<b>Economie</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="border-top: 2px solid orange; border-bottom: 2px solid orange;"> <th style="width: 25%;">SPECIALITE</th> <th style="width: 25%;">DOSAGE</th> <th style="width: 25%;">PRIX PUBLIC TTC</th> <th style="width: 25%;">J.O.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>XEPLION</td> <td>25 mg</td> <td>77,23 €</td> <td>01/07/2021</td> </tr> <tr> <td>XEPLION</td> <td>50 mg</td> <td>154,06 €</td> <td>01/07/2021</td> </tr> <tr> <td>XEPLION</td> <td>75 mg</td> <td>200,01 €</td> <td>01/07/2021</td> </tr> <tr> <td>XEPLION</td> <td>100 mg</td> <td>245,92 €</td> <td>01/07/2021</td> </tr> <tr style="border-bottom: 2px solid orange;"> <td>XEPLION</td> <td>150 mg</td> <td>368,28 €</td> <td>01/07/2021</td> </tr> </tbody> </table>	SPECIALITE	DOSAGE	PRIX PUBLIC TTC	J.O.	XEPLION	25 mg	77,23 €	01/07/2021	XEPLION	50 mg	154,06 €	01/07/2021	XEPLION	75 mg	200,01 €	01/07/2021	XEPLION	100 mg	245,92 €	01/07/2021	XEPLION	150 mg	368,28 €	01/07/2021
SPECIALITE	DOSAGE	PRIX PUBLIC TTC	J.O.																						
XEPLION	25 mg	77,23 €	01/07/2021																						
XEPLION	50 mg	154,06 €	01/07/2021																						
XEPLION	75 mg	200,01 €	01/07/2021																						
XEPLION	100 mg	245,92 €	01/07/2021																						
XEPLION	150 mg	368,28 €	01/07/2021																						
<b>Condition de prescription et de délivrance</b>	<p>Liste I Agrément aux collectivités 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...)</p>																								
<b>Indications thérapeutiques</b>	<p>Traitement d'entretien de la schizophrénie chez les patients adultes stabilisés par la palipéridone ou la rispéridone <b>Ne doit pas être utilisé dans la prise en charge des états psychotiques graves ou d'agitation aiguë lorsqu'un contrôle immédiat des symptômes est recherché.</b></p>																								
<b>Modalité administration</b>	<p>Al 'initiation (J1 et J8) administrer dans le muscle deltoïde, En entretien administrer dans le muscle deltoïde ou le muscle fessier alternativement de chaque côté. Injection lente, en profondeur dans le muscle, à l'aide d'une aiguille de 22 ou 23 gauges.</p>																								
<b>Posologie</b>	<p>Palipéridone = principal métabolite actif de la rispéridone a une activité pharmacologique similaire.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tbody> <tr> <td style="width: 20%;">Initiation J1</td> <td style="width: 80%;">150 mg</td> </tr> <tr> <td>Initiation J8</td> <td>100 mg</td> </tr> <tr> <td>Entretien</td> <td>Intervalle de <b>1 mois entre chaque injection</b> 25 à 150 mg en fonction de la tolérance individuelle du patient et/ou de l'efficacité</td> </tr> </tbody> </table> <p> <b>INSUFFISANCE RENALE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>insuffisance rénale légère (clairance de la créatinine <math>\geq 50</math> à <math>&lt; 80</math> ml/min), les doses initiales sont de 100 mg à J1, de 75 mg à J8. Puis la dose d'entretien mensuelle recommandée est de 50 mg.</li> <li>insuffisance rénale modérée ou sévère (clairance créatinine <math>&lt; 50</math> ml/min) → <b>Non recommandé</b></li> </ul> <p style="text-align: center; color: red;"><b><u>OUBLI DE DOSES :</u></b></p> <p><b>Oubli de la 2<sup>ème</sup> injection :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>si &lt;4 semaines :</b> Injecter la 2<sup>ème</sup> dose de 100mg dès le constat de l'oubli, puis la 3<sup>ème</sup> de 75 mg à 5 semaines, puis continuer sur un cycle mensuel.</li> <li><b>Si 4 à 7 semaines :</b> Injecter une dose de 100mg dès le constat de l'oubli, réinjecter une autre dose de 100mg une semaine plus tard, puis continuer sur un cycle mensuel.</li> <li><b>Si &gt;7 semaines :</b> recommencer le schéma d'instauration, puis continuer sur un cycle mensuel.</li> </ul> <p><b>Oubli d'une dose d'entretien mensuelle (à partir de la 3<sup>e</sup> injection) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>1 mois à 6 semaines :</b> injecter la dose* oubliée puis continuer le cycle mensuel</li> <li><b>6 semaines à 6 mois:</b> injecter la dose* oubliée, injecter une 2<sup>ème</sup> dose à J8, puis continuer le cycle mensuel</li> </ul>	Initiation J1	150 mg	Initiation J8	100 mg	Entretien	Intervalle de <b>1 mois entre chaque injection</b> 25 à 150 mg en fonction de la tolérance individuelle du patient et/ou de l'efficacité																		
Initiation J1	150 mg																								
Initiation J8	100 mg																								
Entretien	Intervalle de <b>1 mois entre chaque injection</b> 25 à 150 mg en fonction de la tolérance individuelle du patient et/ou de l'efficacité																								



## FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS PSYCHIATRIE ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE

	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 6 mois : recommencer le schéma d'instauration</li> </ul> <p>*Si le patient était stabilisé par une dose de 150 mg, reprendre avec une dose de 100mg, pour les patients stabilisés avec une dose de 25 à 100 mg, reprendre avec la même dose.</p>																																			
<b>Effets Indésirables</b>	<p>Les effets indésirables sont en général dose dépendants :</p> <p>Insomnie, céphalée, anxiété, infection des voies respiratoires supérieures, réaction au site d'injection, prise de poids, akathisie, agitation, sédation/somnolence, nausée, constipation, sensation vertigineuse, douleur musculo-squelettique, tachycardie, tremblement, douleur abdominale, vomissement, diarrhée, fatigue, dystonie et priapisme. L'hyperprolactinémie entraîne effets indésirables sexuels et galactorrhées</p> <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>																																			
<b>Signes de surdosage</b>	Somnolence et sédation, tachycardie et hypotension, allongement de l'intervalle QT et effets extrapyramidaux																																			
<b>Suivi cardio-métabolique</b>	<table border="1"> <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>Poids et IMC</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Glycémie à jeun</td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Bilan lipidique (Chol T, HDL, LDL, TG)</td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Pression artérielle</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	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	Tous les 5 ans																														
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>	Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients Ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf si nécessité absolue, ni au cours de l'allaitement.																																			
<b>Grossesse &amp; Allaitement</b>	Données peu nombreuses, <b>la palipéridone</b> passe dans le placenta (non tératogène chez l'animal): préférer un autre antipsychotique par VO (ex : olanzapine VO ), mais ne pas arrêter le traitement sans l'avis du prescripteur et rassurer la patiente sur le risque malformatif. Passage dans le lait faible (5%) Allaitement non recommandé.																																			
<b>Interactions médicamenteuses</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Précaution en association avec d'autres médicaments agissant au niveau central (anxiolytiques, antipsychotiques, hypnotiques, opiacés,) ou l'alcool : sédation augmentée</li> <li>Induction de la P-gp rénale par la carbamazépine : ↗ clairance rénale de la palipéridone → ↗ les doses. A l'inverse, lors de l'arrêt de la carbamazépine, ↘ les doses</li> <li>Antagonisme avec la lévodopa et d'autres agonistes dopaminergiques. Si l'association s'avère nécessaire, (stade terminal de la maladie de Parkinson), la dose efficace la plus faible de chaque médicament doit être prescrite.</li> <li>Effet additif sur l'hypotension orthostatique</li> <li>Effet additif sur la diminution du seuil épileptogène</li> <li>Effet additif sur l'allongement de l'intervalle QT</li> </ul>																																			
<b>Précautions d'emploi</b>	<p>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.</p> <p>Prudence chez les patients ayant des antécédents de convulsions, présentant des antécédents familiaux d'allongement du QT, atteints de troubles cardiovasculaires ou d'hypotension orthostatique, présentant des tumeurs potentiellement prolactine-dépendante, à risque d'événements thromboembolique, chez les patients âgés déments ou lors d'intervention chirurgicale ophtalmique (SHIP).</p> <p><b>Dyskinésie tardive</b> : → la réduction de la dose, voire l'arrêt du traitement</p>																																			



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

**Syndrome malin des neuroleptiques (SMN) :** Si apparition de signes et symptômes évoquant un SMN → Arrêt de tous les médicaments antipsychotiques, y compris la palipéridone.  
Attention avec les médicaments à structure phénothiazine : anti H1 et médicaments anti émétiques  
Risque +++ chez les parkinsoniens

**Risque métabolique : aggravation du profil métabolique :**

- **Prise de poids ;**
- **Anomalies du bilan lipidique ;**
- **Hyperglycémie et/ou l'apparition ou l'exacerbation d'un diabète parfois associée à une céto-acidose ou un coma**

**Leucopénie, neutropénie, agranulocytose :** Surveillance des patients avec des antécédents de troubles de la NFS d'origine médicamenteuse. Arrêt de la palipéridone lors d'une baisse significative des globules blancs.

### Documents de référence

Améli – L'Assurance Maladie  
Journal Officiel  
Avis de la CT  
RCP  
CRAT - Centre de Référence sur les Agents Tératogènes  
Base de données publique des médicaments: <http://www.medicaments.gouv.fr>.  
Theriaque.org  
Vidal  
Mise au point pharmacovigilance AFSSAPS, mars 2010