

FICHE MÉMO
Synthèse des recommandations
de l'ANSM

## **QUÉTIAPINE**

# Conduite à tenir dans un contexte de fortes tensions d'approvisionnement

JUSQU'AU RETOUR À LA NORMALE DES APPROVISIONNEMENTS

Retrouvez les dernières informations à jour sur le site internet de l'OMEDIT NAGG



**CONTEXTE:** Problème de production et de libération des lots rencontré par Pharmathen International, principal fabricant de quétiapine pour plusieurs laboratoires

#### **QUÉTIAPINE: PRIMO-PRESCRIPTION ET RENOUVELLEMENT**

TRAITEMENT DES ÉPISODES DÉPRESSIFS CARACTÉRISÉS DANS LE CADRE D'UN TROUBLE BIPOLAIRE (AMM)

Marquer sur l'ordonnance le dosage équivalent entre la forme LP et la forme LI (ajustements individuels possibles)

#### //// DISPENSATION EN VILLE

- > Contingentement quantitatif en ville
- > Importation de spécialités à base de quétiapine LP (50mg, 300mg et 400mg) destinées à d'autres pays européens
- > Dispensation à l'unité obligatoire pour la quétiapine LP 50 mg (essentiellement pendant les phases d'initiation de traitement), possible pour l'ensemble des médicaments à base de quétiapine
- > Préparations magistrales de quétiapine à Libération Immédiate (LI) (50, 100 et 150mg)
  - » Par les officines autorisées à la sous-traitance par leur ARS
  - » La dose journalière LP doit être égale à la dose journalière LI (des adaptations posologiques individuelles peuvent être nécessaires)
  - La lere dose LI doit être prise 24 heures après la dernière dose LP
- > Lors d'un remplacement de la forme LP par la forme LI, le pharmacien prévient obligatoirement le prescripteur, par tout moyen sécurisé

#### Quétipaine LP journalière Quétiapine LI journalière 1 cp 50mg 1/j (50mg) 2 cps 50mg 1/j (100mg) 3 cps 50mg 1/j (150mg) 4 cps 50mg 1/j (200mg) • 1 gélule 50mg au coucher • 1 gélule 100mg au coucher • 1 gélule 150mg au coucher • 2 gélules 100mg au coucher 1 gélule 100mg et 1 gélule 150 • 5 cps 50mg/j (250mg) mg au coucher • 1 cp 300mg 1/j 2 gélules 150mg au coucher 2 gélules 100 mg matin et 2 • 1 cp 400mg 1/j gélules 100mg au coucher 2 gélules 150mg le matin et 2 • 2 cps 300mg 1/j (600mg) gélules 150mg au coucher 2 cps 400mg 1/j (800mg) 4 gélules 100mg le matin et 4 gélules 100mg au coucher

#### //// EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

> Suivi des stocks via e-dispostock :

Extraction tous les lundis à partir du 05/03 et jusqu'au retour à la normale des données de stock et de consommation moyenne journalière

#### **INFORMATION PATIENT**

- > Remplacement de la forme LP par la forme LI
- La lère dose de quétiapine LI doit être prise 24 heures après la dernière dose de quétiapine LP
- Inscription du schéma posologique sur la boîte
- Instruction de signaler à son médecin, tout effet indésirable, symptôme inhabituel ou si le traitement n'agit pas comme d'habitude
- En cas de prise en 2 fois de la quétiapine LI (matin et soir) respecter un intervalle de 8 à 12 heures entre les prises
- Surveiller les effets indésirables: somnolence, vertiges (notamment au changement LP vers LI et après la prise du matin)
- Précautions : ne pas conduire de véhicule, ne pas utiliser d'outil ou de machine avant de savoir les effets des gélules sur le patient



Synthèse des recommandations de l'ANSM

## UÉTIAPINE

#### Conduite à tenir dans un contexte de fortes tensions d'approvisionnement

JUSQU'AU RETOUR À LA NORMALE DES APPROVISIONNEMENTS

Retrouvez les dernières informations à jour sur le site internet de l'OMEDIT NAGG



CONTEXTE: Problème de production et de libération des lots rencontré par Pharmathen International, principal fabricant de quétiapine pour plusieurs laboratoires

#### PRÉSCRIPTION D'ALTERNATIVES (DÈS QUE POSSIBLE)

- Traitement de la Schizophrénie (AMM)
- Traitement des épisodes dépressifs majeurs chez des patients présentant un **trouble dépressif majeur (TDM)** et ayant répondu de façon insuffisante à un antidépresseur en monothérapie (AMM)
- PEC (Prise en charge)de l'insomnie et troubles du comportement chez la personne âgée (hors AMM)
- 👔 Traitement des **épisodes maniaques** modérés à sévères dans les **troubles bipolaires** (AMM)
- Traitement de **prévention** des **récidives des** épisodes maniaques ou dépressifs chez les patients présentant un trouble bipolaire, ayant déjà répondu au traitement par la quétiapine (AMM)

#### Synthèse des alternatives disponibles pour les indications AMM

Alternatives	<u>Aripiprazole</u> <u>PO</u>	<u>Olanzapine</u> <u>PO</u>	Antipsychotiques 1G*	<u>Lamotrigine</u>	<u>Carbamazépine</u>	<u>Halopéridol</u>	<u>Ziprasidone</u> (AAC)	<u>Chlorpromazine</u>
Schizophrénie	lère intention	lère intention	2ème intention					
Episodes maniaques dans les troubles bipolaires	lère intention	lère intention			lère intention	2ème intention	2ème intention	3ème intention
Prévention récidives épisodes maniaques	lère intention	lère intention			lère intention			
Prévention récidives épisodes dépressifs				lère intention	lère intention			
Episodes dépressifs majeurs avec TDM	Consulter les recommandations de la <u>HAS</u> et de <u>l'AFBN</u> pour prescrire une alternative							

<sup>\*</sup>Antipsychotiques de lère génération : chlorpromazine, loxapine, halopéridol, pimozide

À éviter : rispéridone, palipéridone, amisulpride, dérivés du valproate, sels de lithium, également sous tensions d'approvisionnement

### SUIVI DU TRAITEMENT

> Toute survenue d'évènement indésirable doit faire l'objet d'une déclaration, de la part du patient ou du professionnel de santé via la plateforme de signalement

Effets indésirables plus fréquents au passage à la forme LI: somnolence, vertiges Autres effets indésirables fréquents : maux de tête, bouche sèche, hémoglobine diminuée



Déclarer la survenue de tout évènement indésirable

> Déclarer toute rupture d'approvisionnement



DGS-urgent-2025-05 dispensation à l'unité E-dispostock et préparations magistrales

Fiche d'utilisation de préparation magistrale un contexte de fortes tensions Notice technique relative à la monographie <u>quétiapine 100mg LI</u>

ANSM: Conduite à tenir dans <u>d'approvisionnement</u>

Monographie pour les préparations magistrales de quétiapine

préparation magistrale