



Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament ZYPADHERA® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament ZYPADHERA®. (RMA version 10/2024)

ZypAdhera®

Poudre d'Olanzapine et solvant pour suspension injectable
à libération prolongée

**Programme éducationnel pour prestataires de soins
(médecins, pharmaciens)**

**Traitement de maintien chez les patients adultes
schizophrènes suffisamment stabilisés par l'Olanzapine oral
lors de la phase initiale du traitement.**

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire et/ou de délivrer ZypAdhera®. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé »

Information destinée aux Professionnels de Santé

A la fin de ce training vous serez en mesure de...

- ✓ décrire le ZypAdhera® et son mode d'action
- ✓ comprendre l'efficacité de ZypAdhera® chez des patients schizophrènes symptomatiques et stables
- ✓ gérer le risque de survenue d'un syndrome post-injection
- ✓ identifier un syndrome post-injection dans votre pratique clinique et de prendre les mesures nécessaires en cas de survenue de celui-ci
- ✓ différencier ZypAdhera® de Zyprexa IM® afin d'éviter toute confusion
- ✓ comprendre les options posologiques offertes par le ZypAdhera®
- ✓ savoir comment suivre les patients en cas de survenue de changements métaboliques

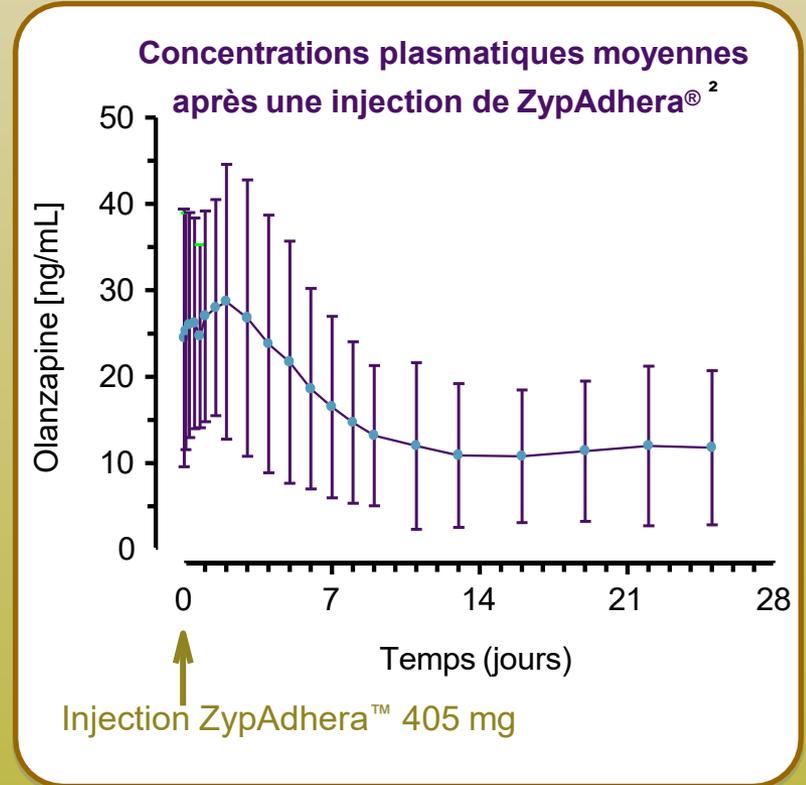
ZypAdhera®: Présentation et dosages



ZypAdhera®:

Olanzapine intramusculaire à libération prolongée

- **Indication:** Traitement de maintien chez les patients adultes schizophrènes suffisamment stabilisés par l'Olanzapine oral lors de la phase initiale du traitement¹
 - Olanzapine oral en phase initiale: pour établir tolérance et réponse au traitement
 - L'évaluation de « stabilisation suffisante » est de la responsabilité du médecin.
- **Contre-indications¹:**
 - Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
 - Patients présentant un risque connu de glaucome à angle fermé.
- **Olanzapine injectable à libération prolongée¹:**
 - Sel de pamoate d'Olanzapine
 - La dissolution lente dans le muscle débute immédiatement après injection unique
 - Libération lente et continue d'Olanzapine > 4 semaines



¹ Résumé des Caractéristiques du Produit ZypAdhera®

² Rapport de l'étude F1D-EW-LOBS, page 100. D'après la figure 7.6

Dosages et adaptations posologiques¹



- 3 flacons de dosage disponibles: **210 mg, 300 mg, 405 mg**
- Après reconstitution selon la procédure recommandée, chaque ml de suspension contient 150 mg de ZypAdhera®
- Schéma recommandé de **correspondance des doses**:

Dose cible d'Olanzapine oral	Dose <u>initiale</u> recommandée de ZypAdhera®	Dose de <u>maintien</u> après 2 mois de traitement ZypAdhera®
10 mg/jour	210 mg/2 sem ou 405 mg/4 sem	150 mg/2 sem ou 300 mg/4 sem
15 mg/jour	300 mg/2 sem	210 mg/2 sem ou 405 mg/4 sem
20 mg/jour	300 mg/2 sem	300 mg/2 sem

- Surveillance étroite du patient les 2 premiers mois pour détecter des signes de rechute
- Ajuster la dose en fonction de l'état clinique du patient (Lors d'essais cliniques en double aveugle, la supplémentation par olanzapine orale n'était pas autorisée. Lorsque la supplémentation avec l'olanzapine orale est cliniquement indiquée, l'olanzapine dose totale combinée dans les deux formulations ne doit pas dépasser la dose maximale correspondante de l'olanzapine orale 20 mg / jour).

¹ Résumé des Caractéristiques du Produit ZypAdhera®

ZypAdhera[®]: Risques liés à l'utilisation

- **Risques spécifiques à la forme dépôt**
 - Erreur médicamenteuse
(Confusion possible avec Zyprexa IM[®] ou administration par erreur en voie intra veineuse ou sous cutanée)
 - Syndrome post injection

- **Risques communs à toutes les formes d'Olanzapine**
 - Risques décrits dans le Résumé des Caractéristiques du Produit et notamment les risques métaboliques

ZypAdhera[®] versus Zyprexa IM[®] : Attention à la confusion!

=

Similitudes:

- Même molécule mère (Olanzapine)
- Même voie d'administration (IM)

≠

Différences:

- Indications différentes
- Couleurs emballages et flacons différents
- Contenus des boîtes différents
- Reconstitutions différentes
- Les muscles préférentiels pour l'injection sont différents
- Aspect des médicaments reconstitués différent

Différences entre ZypAdhera® et Zyprexa IM®

	ZypAdhera®¹ Poudre de pamoate d'Olanzapine et solvant pour suspension injectable à libération prolongée	Zyprexa IM®¹ Poudre pour solution injectable d'Olanzapine
Indication	Traitement de maintien chez les patients adultes schizophrènes suffisamment stabilisés par l'Olanzapine oral lors de la phase initiale du traitement.	Contrôler rapidement l'agitation et les troubles du comportement chez les patients schizophrènes ou présentant des épisodes maniaques, lorsque le traitement par voie orale n'est pas adapté. Le traitement par Zyprexa IM® doit être arrêté et remplacé par Zyprexa® oral dès que l'état clinique du patient le permet.
Boîtes disponibles et couleur de bouchon (flacon)	<div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%; text-align: center;">  </div> <div style="width: 50%; text-align: center;">  <p>300 mg: olive</p> </div> <div style="width: 50%; text-align: center;">  <p>210 mg: rouille</p> </div> <div style="width: 50%; text-align: center;">  <p>405 mg: bleu</p> </div> </div>	<div style="text-align: center;">  </div>

¹ Résumé des Caractéristiques du Produit ZypAdhera®

Différences entre ZypAdhera® et Zyprexa IM®

	ZypAdhera®¹ Poudre de pamoate d'olanzapine et solvant pour suspension injectable à libération prolongée	Zyprexa IM®¹ Poudre pour solution injectable d'Olanzapine
Contenu des boîtes	<p>1 flacon de poudre 1 flacon de solvant 3ml 1 seringue de 3ml + aiguille préfixée de 38mm 1 aiguille de 38mm 2 aiguilles de 50mm</p> 	1 flacon de poudre
Reconstitution	Avec le solvant spécial fourni dans la boîte	Avec de l'eau stérile pour injection
Technique d'injection	IM (muscle fessier uniquement)	IM
Aspect du médicament reconstitué dans la seringue	Jaune opaque (« aspect fluorescent »)	Jaune clair

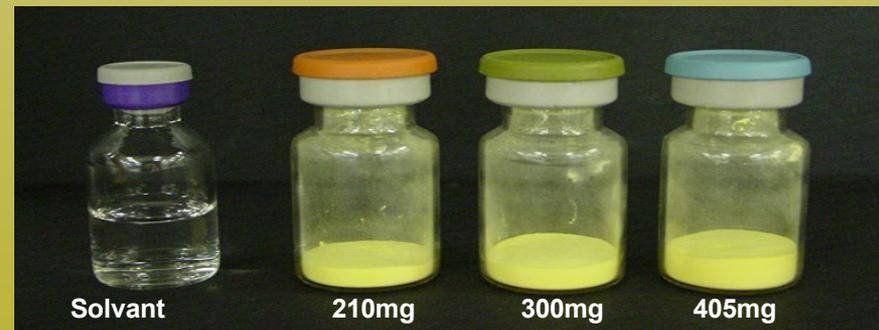
¹ Résumé des Caractéristiques du Produit ZypAdhera® et Zyprexa® IM

A) Reconstitution

Déterminer le volume de solvant pour la reconstitution¹

- Ce tableau indique les quantités de solvant nécessaires pour reconstituer ZypAdhera[®] poudre pour suspension injectable à libération prolongée
- Après reconstitution selon le schéma recommandé, chaque ml de suspension contient 150mg de pamoate d'Olanzapine
- Il est important de noter qu'il y a plus de solvant dans le flacon que nécessaire pour la reconstitution

Dosage du flacon de ZypAdhera [™] (mg)	Volume de solvant à ajouter (ml)
210	1,3
300	1,8
405	2,3



¹ Résumé des Caractéristiques du Produit ZypAdhera[®]

B) Administration: Injecter le ZypAdhera®¹

- Ce tableau indique les volumes finaux de suspension de ZypAdhera® à injecter

Dose (mg)	Dosage du flacon de ZypAdhera® (mg)	Volume final à injecter (ml)
150	210	1,0
210	210	1,4
300	300	2,0
405	405	2,7

B) Administration: Injecter le ZypAdhera®¹

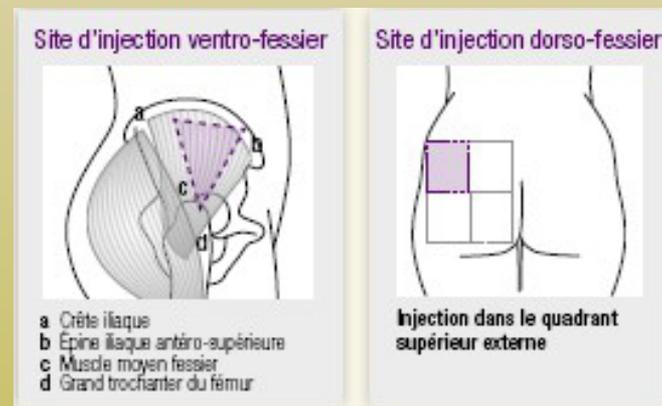
- Choisir quelle **aiguille** doit être utilisée **pour administrer l'injection au patient**. L'aiguille de 50mm est recommandée pour les patients obèses.
 - **Si l'aiguille de 38mm est utilisée:** fixer l'aiguille sécurisée de 50mm à la seringue pour prélever le volume de suspension nécessaire.
 - **Si l'aiguille de 50mm est utilisée:** fixer l'aiguille sécurisée de 38mm à la seringue pour prélever le volume de suspension nécessaire.
- Prélever lentement le volume désiré. Il est possible qu'un excédent de produit reste dans le flacon
- Fixer le dispositif de sécurité de l'aiguille et retirer l'aiguille de la seringue
- Fixer l'aiguille sécurisée choisie de 50 mm ou 38 mm sur la seringue avant l'injection. Une fois que la suspension a été aspirée du flacon, elle doit être injectée immédiatement.

B) Administration: Injecter le ZypAdhera®¹

- Choisir et préparer un site d'injection dans le muscle fessier (glutéal)

UNIQUEMENT POUR INJECTION
INTRAMUSCULAIRE PROFONDE DANS LE
MUSCLE FESSIER (GLUTEAL)

NE PAS INJECTER EN INTRAVEINEUSE OU
EN SOUS-CUTANE



- Après insertion de l'aiguille dans le muscle fessier, aspirer quelques secondes pour s'assurer qu'il n'y a pas de sang
 - Si du sang est prélevé dans la seringue, jeter la seringue et la dose préparée et recommencer la procédure de reconstitution et d'administration
 - L'injection doit être réalisée avec une pression constante et continue

NE PAS MASSER L'ENDROIT DE L'INJECTION

B) Administration: Après l'injection ZypAdhera®¹

- Fixer le dispositif de sécurité de l'aiguille
- Jeter les flacons, la seringue, les aiguilles utilisées, l'aiguille qui reste et tout solvant inutilisé conformément aux procédures appropriées. Le flacon est à usage unique.

Attention!

Pour assurer une utilisation correcte du mécanisme hypodermique et pour éviter de possibles blessures par piqûres d'aiguilles, il est nécessaire de bien lire la notice avant d'utiliser le produit

ZypAdhera®:

Le syndrome post-injection

Cas de syndromes post-injection durant les essais cliniques en phase pré-marketing

Phase d'essais cliniques pré-marketing:

- >2000 patients ont reçu du ZypAdhera®
- >50000 injections ont été administrées
- Le syndrome post-injection est apparu lors de 0.07% des injections (chez environ 2% des patients)
 - Dans un hôpital où 60 patients reçoivent 1 injection de ZypAdhera® toutes les 2 semaines, avec une incidence de 0,07%, le risque est d'observer 1 cas par an.

Qu'est-ce que le syndrome post-injection?

- Associé à des **concentrations plasmatiques** d'Olanzapine **excessives**
- **Symptômes:** correspondent à ceux d'un surdosage à l'Olanzapine oral. Les symptômes suivants ont été observés:
 - **Sédation:** légère à sévère, allant jusqu'au coma (d'une durée de 12 h max)
 - **Delirium:** comprend confusion, désorientation, agitation, anxiété et autres troubles cognitifs
 - **Autres:** symptômes extrapyramidaux, dysarthrie, ataxie, agressivité, étourdissements, faiblesse, hypertension et convulsions
 - Les symptômes peuvent s'apparenter à ceux liés à une **intoxication par l'alcool**
- Se traduit généralement par des symptômes plus légers dont la sévérité et/ou le nombre augmente(nt) progressivement
- **Incidence:** inférieure à 0,1% des injections (+/- 2% des patients)

Si symptômes il y a, délai d'apparition	Patients qui présentent le syndrome
< 60 minutes	~ 80%
1 à 3 heures	~ 20%
> 3 heures	< 5%

Caractéristiques du syndrome post-injection

Groupes de symptômes(N=30 cas)	présence initiale %	survenue dans % des cas de PIS
Sédation (sommolence, sedation, perte de conscience)	40	87
Delirium (symptomes décrits)	47	97
Troubles de la parole (dysarthrie)	23	70
troubles moteurs (ataxie)	23	40
Troubles cognitifs (confusion, désorientation)	27	57
EPS, akathisie, tensions ou crampes aux extrémités	10	23
Agitation, agressivité, irritation, anxiété, agitation ^a	7	30
Malaise général, faiblesse, vertiges	63	67
Hypertension	3	7
Crises probables d'épilepsie, convulsions	0	7

abréviation: EPS = symptômes extra-pyramidaux

^a Agitation peut être un signe d'EPS (akathisie)

Évolution clinique et rétablissement des patients ayant subi des événements associés au syndrome post-injection

■ Evolution clinique:

- Aucune baisse de tension artérielle d'importance clinique n'a été observée
- Aucune dépression respiratoire ne s'est produite
- Un pourcentage de patients a été temporairement sans connaissance (23%)
- La plupart des patients ont été hospitalisés pour être plus étroitement surveillés et/ou traités
- 2 patients ont été intubés à des fins prophylactiques suite à l'administration parentérale de benzodiazépines (aucune dépression respiratoire n'a eu lieu)
- L'administration concomitante d'autres médicaments/substances n'a pas constitué un facteur de risque

■ Rétablissement:

- **Tous les patients se sont complètement remis** sans effets persistants ou séquelles permanentes apparentes
- Le délai requis pour se rétablir complètement variait **entre 1,5 et 72 heures**
- ~ 70% des patients ont continué le traitement par injections de ZypAdhera® par la suite

Cause/mécanisme possible du syndrome post-injection

Précautions de sécurité

- **Cause/mécanisme possible des événements associés au syndrome post-injection**
 - Le ZypAdhera® est plus soluble dans le sang que dans le muscle
 - Le contact avec un important volume de sang résulte en une «libération plus rapide» d'une portion de la dose, probablement en raison d'une:
 - injection partielle dans le système vasculaire
 - importante lésion d'un vaisseau durant l'injection IM (entaille ou ponction)
 - importante hémorragie au point d'injection

- **Précautions de sécurité à prendre:** adopter une bonne technique d'injection:
 - L'injection doit être effectuée dans le muscle fessier profond (glutéal)
 - Le médicament ne doit pas être administré par voie intraveineuse, par voie sous-cutanée ou dans le muscle deltoïde
 - Procéder à une aspiration avec la seringue avant l'injection pour s'assurer que l'aiguille n'est pas dans un vaisseau sanguin (confirmer l'absence de sang visible)
 - Chaque injection de ZypAdhera® implique un risque de syndrome post-injection

Prise en charge clinique du syndrome post-injection

■ Pendant le syndrome post-injection:

- Traiter les symptômes
- Poursuivre une surveillance médicale étroite jusqu'à la disparition des symptômes
- Lorsque des benzodiazépines par voie parentérale sont nécessaires pour traiter les symptômes d'un syndrome post-injection, une évaluation minutieuse de l'état clinique du patient est nécessaire concernant le risque de sédation excessive et de dépression cardio-respiratoire.

■ Après le syndrome post-injection:

■ Si le traitement par ZypAdhera® se poursuit:

- La prochaine injection peut être administrée comme prévue (ou plus tôt si elle est indiquée sur le plan clinique en raison d'une exacerbation des symptômes)
- Une supplémentation orale temporaire peut être envisagée (lorsque la supplémentation avec l'olanzapine orale est cliniquement indiquée, l'olanzapine dose totale combinée dans les deux formulations ne doit pas dépasser la dose maximale correspondante de l'olanzapine orale 20 mg / jour).

■ Si le traitement par ZypAdhera® est interrompu:

- Le ZypAdhera® continuera à agir pendant un certain temps après l'interruption (la demi-vie est d'environ 30 jours)
- Le traitement par un médicament alternatif peut être instauré s'il est indiqué sur le plan clinique

Précautions de sécurité à prendre pour chaque injection de ZypAdhera[®]

■ Après l'injection:

- Les patients doivent être placés **en observation** dans un établissement de soins et par du personnel qualifié pendant **au moins 3 heures**
- Le patient doit rester dans un endroit où il peut être vu et/ou entendu
- Il est recommandé de contrôler le patient, au moins toutes les heures, afin de détecter tout signe éventuel d'un événement associé au syndrome post-injection

■ Avant de quitter l'établissement de soins:

- Vérifiez que le patient est éveillé, qu'il peut s'orienter et qu'il ne présente aucun signe ou symptôme de surdosage
 - Si un surdosage est suspecté, une surveillance médicale étroite et la surveillance devrait continuer jusqu'à ce que l'examen clinique indique que les signes et les symptômes ont disparu.
 - Prolongez la durée de surveillance au-delà des 3 heures, en fonction de l'état clinique des patients qui présentent des signes ou des symptômes compatibles avec un surdosage en olanzapine.
- Conseillez au patient d'être attentif à tout symptôme qui pourrait être associé au syndrome post-injection pendant le reste de la journée et assurez-vous qu'il sait où obtenir de l'aide si nécessaire.

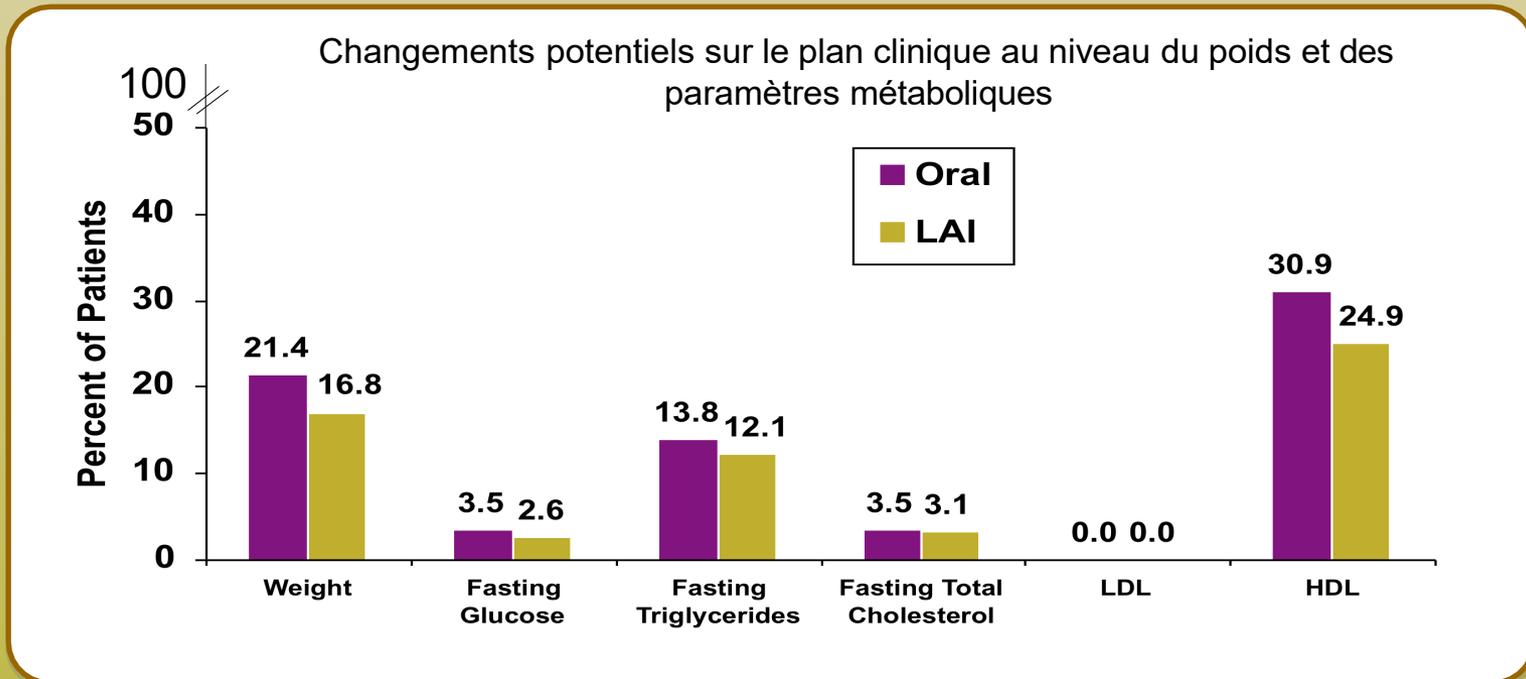
■ Après avoir quitté l'établissement de soins:

- Le patient ne doit pas conduire ou utiliser de machines jusqu'au lendemain.

ZypAdhera[®] :

Risques métaboliques (poids, glycémie, lipidémie)

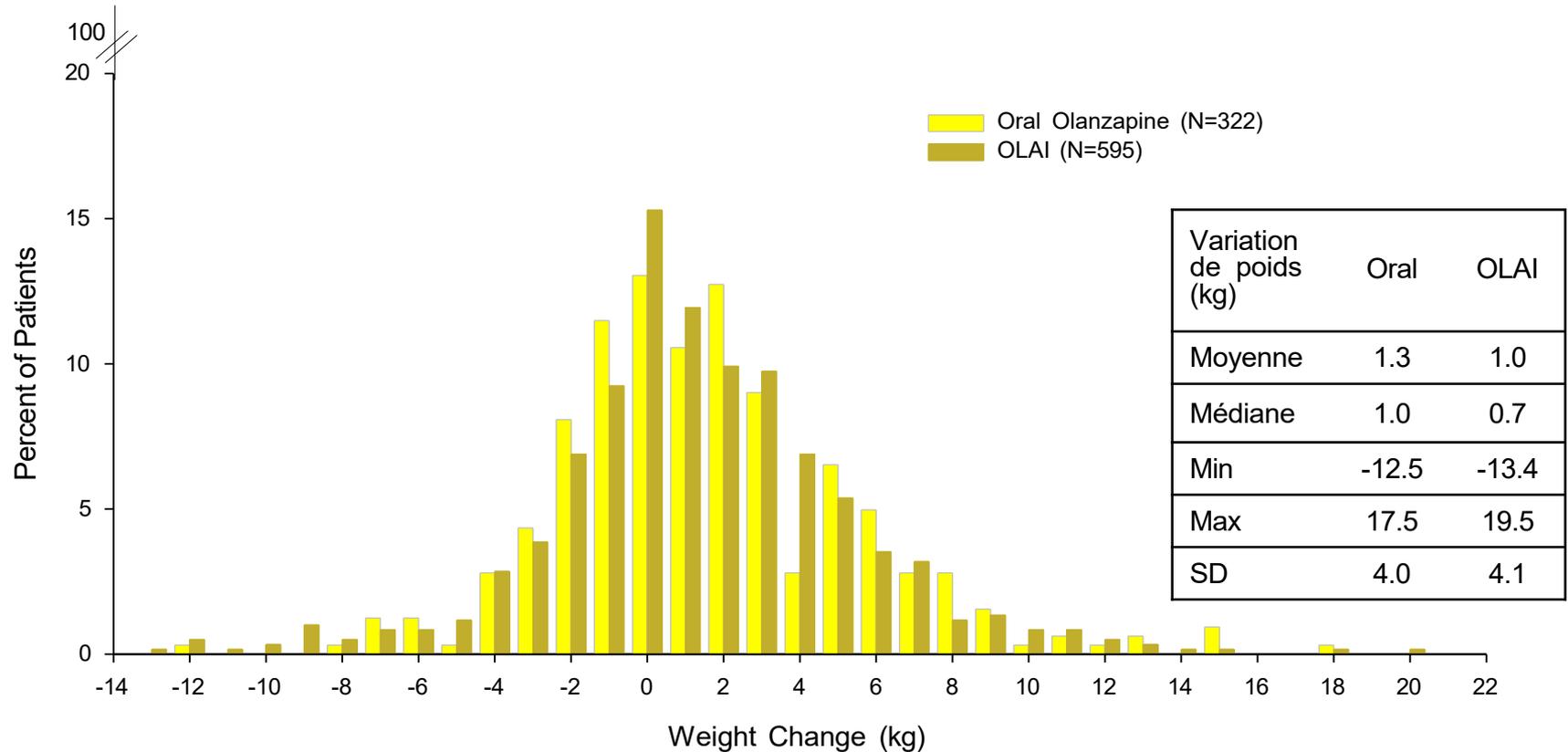
- Observation d'un profil métabolique analogue pour le ZypAdhera[®] (LAI) et pour l'Olanzapine oral sur 24 semaines:



Aucune différence statistiquement significative entre les 2 groupes

Définitions PCS : poids, $\geq 7\%$ de changement par rapport au poids initial; glycémie à jeun, ≥ 7 mmol/L après une valeur initiale $< 5,56$ mmol/L; triglycérides à jeun, $\geq 2,26$ mmol/L après une valeur initiale $< 1,69$ mmol/L; cholestérol total à jeun, $\geq 6,21$ mg/dL après une valeur initiale $< 5,17$ mmol/L; LDL à jeun, $\geq 4,13$ mmol/L après une valeur initiale $< 2,58$ mmol/L; HDL à jeun, $< 1,03$ mmol/L après une valeur initiale $\geq 1,03$ mmol/L

Variation du poids comparable entre le ZypAdhera® (OLAI) et l'Olanzapine oral sur 24 semaines



Remarque : la valeur initiale est obtenue après 4 à 8 semaines sous Olanzapine oral. Le gain de poids moyen durant cette période de pré-inclusion était de 1,06 kg.

OLAI = injection d'Olanzapine à longue durée d'action

Différences en fonction de la dose administrée de ZypAdhera®

Dans une étude randomisée, en double-aveugle et à dose fixe de 24 semaines comparant 3 doses de ZypAdhera® chez des patients schizophrènes, on a observé des différences statistiquement significatives au niveau des résultats de sécurité:

	Dose de ZypAdhera®		
	150 mg/2 sem	405 mg/4 sem	300 mg/2 sem
Poids (kg) [†]	0,67	0,89	1,70*
Prolactine (µg/L) [†]	-5,61	-2,76	3,57 ^{*^}
Triglycérides à jeun [‡]	6,5 %	9,8 %	24,5 % ^{*^}

[†]changement moyen

[‡] changement entre valeur initiale normale et valeur élevée à n'importe quel moment (%)

*p<0,05 contre 150 mg/2 sem sous OP Dépôt

[^]p<0,05 contre 405 mg/4 sem sous OP Dépôt

Risques métaboliques liés à l'Olanzapine¹

- **Prise de poids très fréquente (>10% des patients)***

Augmentation p/r au poids initial	≥ 7%	≥ 15%	≥ 25%
Traitement de courte durée (médiane 47j)	22%	4.2%	0.8%
Traitement long cours (≥48 semaines)	64.4%	31.7%	12.3%

- **Hyperglycémie et/ou glycosurie rapportées chez 1-10% des patients**

- Des cas de survenue ou exacerbation d'un diabète, associés parfois à une acidocétose ou un coma, avec une issue fatale pour certains cas, ont été rapportés de manière peu fréquente (0.1–1%).**

- **Hypertriglycémie et/ou hypercholestérolémie rapportées chez 1-10% des patients**

* observée dans toutes les catégories d'indice de masse corporelle

** Effet indésirable identifié à partir de la notification spontanée dont la fréquence est déterminée en utilisant la base de données intégrant olanzapine

¹ Pour une information complète, se référer au RCP ZypAdhera® et notamment à la rubrique « Mises en garde et précautions d'emploi »

Surveillance des paramètres métaboliques

■ Poids

- Un gain de poids $\geq 7\%$ par rapport au poids corporel initial: très fréquent
- Un gain de poids $\geq 15\%$ par rapport au poids corporel initial: fréquent
- Un gain de poids $\geq 25\%$ par rapport au poids corporel initial après une exposition à long terme: très fréquemment observé
- Le poids doit être contrôlé régulièrement. P ex. au début de l'olanzapine, 4, 8 et 12 semaines après le début, puis trimestrielle.

■ Hyperglycémie et diabète

- Des cas d'hyperglycémie et/ou de survenue ou exacerbation d'un diabète, associés parfois à une acidocétose ou un coma, avec une issue fatale pour certains cas, ont été rapportés de manière peu fréquente (0.1–1%)
- Les patients traités par des antipsychotiques, y compris le ZypAdhera®, doivent être surveillés pour détecter la présence éventuelle de signes et symptômes d'hyperglycémie ; de même, les patients présentant un diabète sucré ou des facteurs de risque de sa survenue doivent être surveillés régulièrement en cas de poussée hyperglycémique.
- Une surveillance clinique appropriée est conseillée, conformément aux directives concernant les antipsychotiques utilisés. P ex. mesure de la glycémie au début de l'olanzapine, 12 semaines plus tard et annuellement par la suite

■ Altération des lipides

- On a observé des altérations indésirables des lipides chez les patients traités par l'Olanzapine.
- Les altérations lipidiques doivent être gérées selon une approche clinique appropriée.
- Les lipides doivent être régulièrement surveillés chez les patients traités par des antipsychotiques, y compris le ZypAdhera®, conformément aux directives concernant les antipsychotiques utilisés. Pex. à l'initialisation d'olanzapine, après 12 semaines et ensuite tous les 5 ans.

Consensus belge sur les troubles métaboliques associés aux antipsychotiques atypiques : avant de commencer un antipsychotique atypique

- **Évaluation du risque individuel et du bénéfice attendu du médicament**
- **Anamnèse:**
 - problèmes métaboliques, antécédents familiaux, mode de vie (régime, exercice,...), co-médication (lithium, divalproate,...), facteurs de risque cardiovasculaire (tabagisme,...)
- **Recherche clinique:**
 - poids, IMC (indice de masse corporelle moyen), tour de taille, tension artérielle
- **Test sanguin:**
 - glycémie à jeun (éventuellement HGPO, HbA1c) et lipides à jeun
- **Consultation, information sur les risques, effets secondaires possibles, amélioration du mode de vie**

Consensus belge sur les troubles métaboliques associés aux antipsychotiques atypiques : lors du démarrage d'un antipsychotique atypique

- **Discutez avec le patient l'importance du traitement d'entretien, du risque d'arrêt, des bénéfices du traitement et des effets secondaires possibles, y compris les effets secondaires métaboliques et la prise de poids.**
- **A choisir entre des antipsychotiques de 2ème génération à efficacité égale, un antipsychotique à moindre tendance à la prise de poids et au diabète est considéré comme préférable.**
- **Si un antipsychotiques de 2e génération à haut risque d'effet métabolique est indiqué, un suivi adéquat est nécessaire et le médecin généraliste doit en être informé.**

Consensus belge sur les effets métaboliques associés aux antipsychotiques atypiques : Points de contrôle

■ Poids et tour de taille :

- Hebdomadaire en milieu hospitalier,
- Suivi ambulatoire mensuel

■ Glycémie plasmatique à jeun* :

- Mensuel chez les patients ayant des antécédents de diabète/obésité et/ou de surpoids/obésité et/ou d'altération de la glycémie à jeun
- Après 6 et 12 semaines, puis tous les 3 mois chez les patients sans facteur de risque

■ Profil lipidique à jeun :

- Cholestérol total, HDL-C, LDL-C, triglycérides
- Tous les 3 mois pendant la première année de traitement, puis annuellement

■ Pression artérielle:

- Tous les 3 mois

* À jeun : se définit par l'absence d'apport calorique pendant au moins 8 heures avant

Prise de position de l'*European Psychiatric Association*, soutenue par l'*European Association for the Study of Diabetes* et l'*European Society of Cardiology*

➤ Gestion des facteurs de risque cardiovasculaire :

- Fumer :
 - Arrêter de fumer

- Poids :
 - Interventions sur le mode de vie : 30' de marche, alimentation saine, ...
 - Gain de poids significatif : Envisagez de changer de point d'accès, surtout si la réponse est minime
 - Intervention pharmacologique : preuves préliminaires de la metformine

Prise de position de l'*European Psychiatric Association*, soutenue par l'*European Association for the Study of Diabetes* et l'*European Society of Cardiology*

➤ Gestion des facteurs de risque cardiovasculaire :

- Diabète et glycémie à jeun :
 - La cible du contrôle métabolique est HbA1c < 7%
 - Diabète :
 - Traitement pharmacologique complémentaire (cfr population générale)
 - Collaboration des centres psychiatriques avec les centres du diabète
 - Contrôles réguliers par un médecin ou une infirmière spécialisée en diabète
 - Définir et surveiller le traitement à l'insuline par des professionnels de la santé expérimentés
- Glucose perturbé :
 - Intervention sur le mode de vie
 - Metformine : chez les patients à haut risque

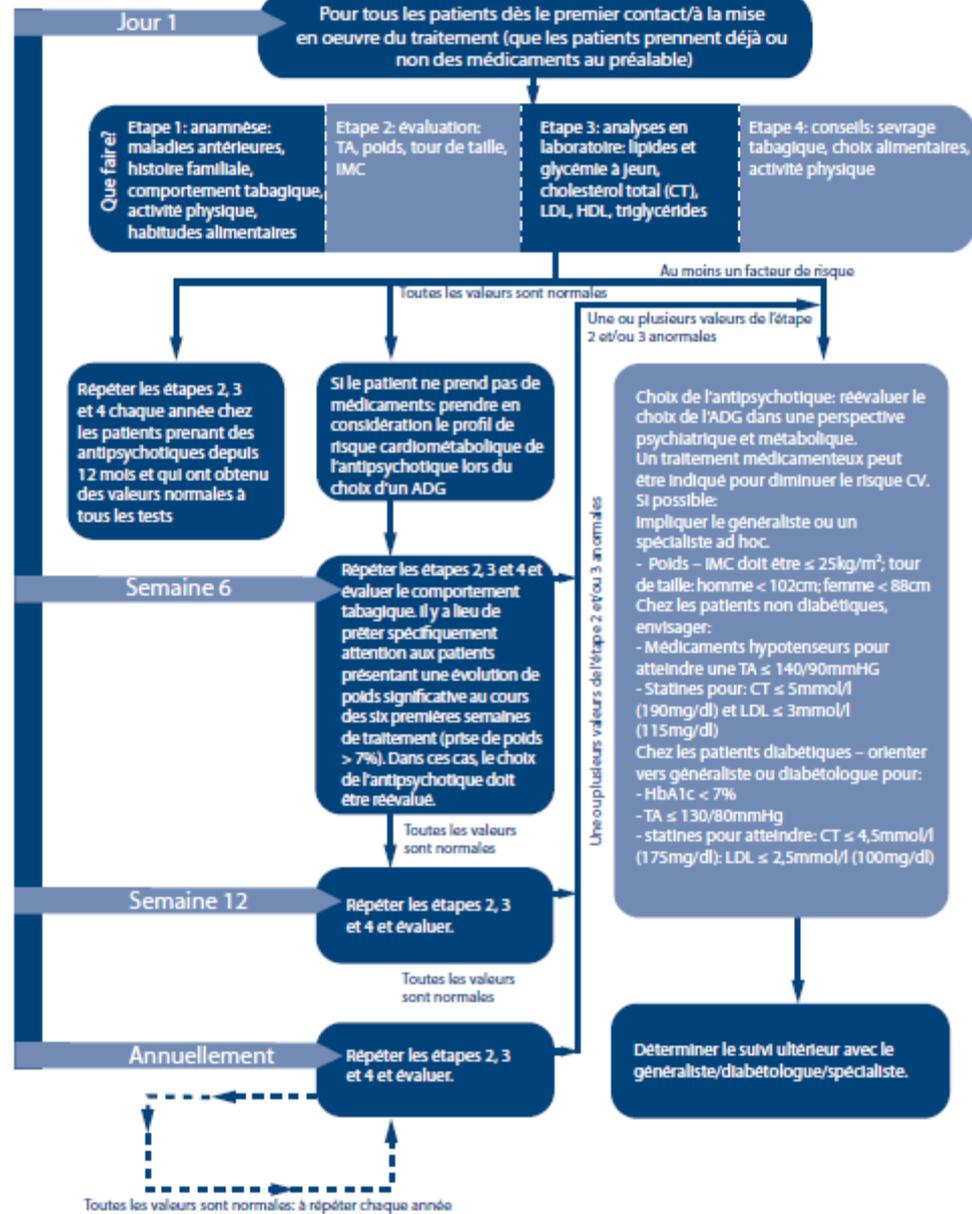
Prise de position de l'*European Psychiatric Association*, soutenue par l'*European Association for the Study of Diabetes* et l'*European Society of Cardiology*

➤ Gestion des facteurs de risque cardiovasculaire :

- Lipides sanguins à jeun :
 - Traitement dans le cadre de la politique du risque cardiovasculaire total
 - Régime
 - Statines

- Pression artérielle :
 - Changements de style de vie
 - Si nécessaire : médicaments antihypertenseurs

Traitement du risque MCV chez les personnes atteintes de troubles psychiatriques graves



De Hert M, et Al. Cardiovascular disease and diabetes in people with severe mental illness position statement from the EPA, supported by the EASD and the ESC. European Psychiatry (2009), Doi: 10.1016/j.eurpsy.2009.01.005

Prise de position de l'*European Psychiatric Association*, soutenue par l'*European Association for the Study of Diabetes* et l'*European Society of Cardiology*

➤ Résumé et conclusion :

- Lors du choix d'un antipsychotique : prendre en compte les effets potentiels sur les facteurs de risque cardiovasculaire et l'efficacité
- Plus de coopération entre les différents prestataires de soins (psychiatres et médecins généralistes)
- Plus d'attention au dépistage et au traitement des facteurs de risque cardiovasculaire et du diabète

Grossesse et allaitement

■ Grossesse:

- Aucune étude contrôlée spécifique n'a été réalisée chez la femme enceinte. Les patientes doivent être averties de la nécessité d'informer leur médecin de toute grossesse ou désir de grossesse au cours du traitement par l'olanzapine. Cependant, l'expérience chez la femme étant limitée, l'olanzapine ne doit être administrée pendant la grossesse que si les bénéfices potentiels justifient les risques foétaux potentiels.
- Les nouveaux-nés exposés aux antipsychotiques (dont olanzapine) pendant le troisième trimestre de la grossesse, présentent un risque de réactions indésirables incluant des symptômes extrapyramidaux et/ou des symptômes de sevrage, pouvant varier en terme de sévérité et de durée après l'accouchement. Les réactions suivantes ont été rapportées : agitation, hypertonie, hypotonie, tremblements, somnolence, détresse respiratoire, trouble de l'alimentation. En conséquence, les nouveaux-nés doivent être étroitement surveillés.

■ Allaitement :

- Dans une étude sur l'olanzapine orale chez des femmes volontaires qui allaitaient, l'olanzapine a été retrouvée dans le lait maternel. L'exposition moyenne des nouveau-nés à l'état d'équilibre (en mg/kg) a été estimée à environ 1,8 % de la dose d'olanzapine reçue par la mère (en mg/kg). L'allaitement maternel est donc déconseillé aux patientes en cours de traitement par olanzapine.

Le Résumé des Caractéristiques du Produit présenté lors de cette réunion peut être obtenu:

- Via le site web <http://www.fagg-afmps.be/fr/>
→ rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé »

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de ZypAdhera® à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche de notification en version papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche de notification en version papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be.

Les effets indésirables liés à l'utilisation de ZypAdhera® peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Eurocept bv. par tél. au +31355283957 ou par e-mail à drugsafety@euroceptpharm.com.



**CHEPLA
PHARM**

CHEPLAPHARM Registration GmbH

Weiler Straße 5e

79540 Lörrach

Allemagne