



Vision

infirmière en santé mentale

Vol. 25 N° 3
Octobre 2011

Association québécoise des infirmières et infirmiers en santé mentale (AQISSM)

Sommaire

Résumé
du 28^e colloque de
l'AQISSM 2011
page 2

Colloque 2011
en image
page 4

Le Répertoire
des guides cliniques
pour l'élaboration des PTI
en santé mentale:
un outil électronique en
soutien aux infirmières
page 18

Actes du colloque
sur le site Web
page 19

*Membre
Émérite
2011
page 20*



En pédopsychiatrie,
une pratique axée
sur la collaboration est indispensable...

*L'infirmière au cœur
d'une pratique
collaborative en
pédopsychiatrie*

page 15



Conseil d'administration

PRÉSIDENTE

Hélène Clavet
Université Laval

VICE-PRÉSIDENTE

Sandra D'Auteuil
CHUM

SECRÉTAIRE

Johanne Doucet
CH Pierre-Janet

TRÉSORIER

Jacques Tremblay
Coordonnateur AQIISM

CONSEILLIERS (IÈRES)

Alexandre Benoit,
CSSS Pointe-de-l'Île

Claire Page

Université du Québec à Rimouski

Elisabeth Toussaint

CSSS Richelieu-Yamaska

Karine Poirier

Institut universitaire en santé mentale
de Québec

Luce Côté

Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke

REVUE

Alexandre Benoit
Coordonnateur

COMITÉ DE LECTURE

Hélène Clavet,
Université Laval

Marie-Claude Jacques

Université de Sherbrooke

Claude Leclerc

UQTR

Claire Page

UQAR

Louise Roch

Collège Maisonneuve

La revue VISM est au service des infirmières et infirmiers en santé mentale, membres de l'association. Toute reproduction de textes ou d'extraits est permise sur autorisation et doit porter la mention :

Reproduction de la revue

VISM

Bibliothèque Nationale du Québec

Dépôt légal • 3e trimestre 2011
ISSN1717-6875 VISM

Cette revue est la propriété de

L'ASSOCIATION QUÉBÉCOISE DES INFIRMIÈRES ET INFIRMIERS EN SANTÉ MENTALE (AQIISM)

Secrétariat :

67, rue Dufresne, St-Jean sur Richelieu (Québec) J2W 1L7

Tél : 450 359-1977 Fax : 450 349-1341

Les personnes qui désirent soumettre des idées d'articles ou proposer des sujets de dossiers sont invitées à communiquer à l'adresse de l'AQIISM, avec la mention :

A/S Comité de rédaction

Conseil d'administration



Hélène Clavet, inf. M.Sc.
chargé de cours,
Université Laval



Karine Poirier, inf. B. Sc.
Infirmière clinicienne assistante
du supérieur immédiat
Institut universitaire en santé
mentale de Québec



Claire Page, inf. Ph. D.
Professeur
Université du Québec à Rimouski



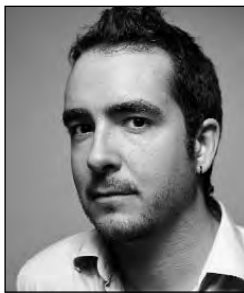
Sandra D'Auteuil, inf. B. Sc.
Infirmière chef, Programme
Psychiatrie/Santé mentale CHUM



Johanne Doucet, inf. M. Sc.
Directrice – soins infirmiers
Centre Hospitalier Pierre-Janet



Jacques Tremblay, inf. B. Sc.
Coordonnateur, AQIISM
Infirmier retraité



Alexandre Benoit, inf. M. Sc.
Infirmier clinicien
CSSS Pointe-de-l'Île



Elisabeth Toussaint, inf. M. Sc.
Conseillère en soins spécialisés
en santé mentale
CSSS Richelieu-Yamaska



Luce Côté, inf. M. ed.
Conseillère cadre clinicienne
Centre Hospitalier universitaire
de Sherbrooke
Professeure associée,
école sc. inf. U Sherbrooke

Bonjour à toutes et à tous, j'espère que vous avez passé un bel été, que vous avez fait le plein d'énergie, car c'est déjà le temps de la rentrée. Depuis juin, j'espérais vous parler du rapport d'enquête sur la qualité des soins en santé mentale au CSSS de Saint-Jérôme.

Surprenant mais vrai, à l'hôpital de St-Jérôme, dans le secteur de la psychiatrie, les pratiques infirmières et médicales n'ont pas évolué depuis les années 70. C'est du moins ce qui ressort du rapport d'experts élaboré en juin dernier par l'OIIQ et la CMQ. Pourtant, nous sommes en 2011, des avancées majeures ont eu lieu au niveau de la formation, de la pharmacologie ainsi que dans nos modes d'interventions.

Autrefois, le client n'avait pas son mot à dire concernant son traitement, il le subissait, l'acceptait, ou on le forçait. Comment se fait-il que cela existe encore aujourd'hui? Dans le domaine des soins psychiatriques, nous travaillons pour le client avec le client et tentons d'obtenir le plus possible son consentement ainsi que son implication dans les décisions qui le concerne. Selon le rapport, il semble que les ratios infirmières/clients soient de 1/7 à 1/8 comparativement à 1/5 dans plusieurs autres centres. Cet état situationnel a dû avoir un impact considérable sur la rétention et l'attraction du personnel, ce qui s'est probablement répercuté sur le remplacement des congés, des vacances et absences, mais également sur la stabilité des équipes. Vous conviendrez avec moi que ces conditions sont autant inacceptables pour le client, sa famille, mais aussi pour les intervenants qui doivent vraiment se sentir débordés.

Fait encore plus incroyable, lors d'absences d'infirmières, certaines étaient remplacées par des infirmières auxiliaires ou des préposés. Est-ce que vous croyez que les clients recevaient tous les soins attendus selon leur condition? Pouvons-nous nous poser des questions sur la qualité des services et des soins, sur la continuité des soins, mais aussi sur la sécurité offerte aux clients? De

plus, certaines petites guerres de clocher auraient avantage à disparaître au bénéfice des questions suivantes: Pour qui travaillons-nous? Qui devrait être au centre de nos préoccupations? À qui les soins sont dispensés? Sont-ils dispensés de manière concordante avec notre code des professions, notre code d'éthique, notre code de déontologie? Certains professionnels tirent-ils avantages de leur statut au détriment du client? Je vous laisse réfléchir sur ces questions et pensez-y bien.

En analysant le rapport, certains points devraient nous questionner: Retrouvez-vous des situations similaires dans vos centres? Est-ce que toutes et chacun connaissent et comprennent bien les rôles et les responsabilités des autres membres de l'équipe y compris le sien? Lorsque chacun joue pleinement son rôle, le client en tire de nombreux bénéfices.

Comme présidente, je désire souligner la qualité du rapport présenté par l'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec et le Collège des médecins du Québec. Nous devrions le lire. Après la lecture du rapport et des nombreuses recommandations, nous pourrions examiner notre pratique dans chacun de nos centres et voir à corriger ce qui n'est pas optimal afin bien sûr, d'améliorer la qualité des soins.

Vous pouvez retrouver le rapport sur le site de l'OIIQ (www.oiiq.org): section publication, lettre R et choisir le rapport :

Rapport d'enquête sur la qualité des soins en santé mentale au CSSS de Saint-Jérôme

Bon automne!
Votre présidente,

Hélène Clavet



Hélène Clavet

Éditorial

Résumé du 28^e colloque de l'AQISSM 2011

C'est au Centre des congrès de l'hôtel Delta à Trois-Rivières que s'est tenu le 28^e colloque de l'Association québécoise des infirmières et infirmiers en santé mentale les 2 et 3 juin dernier. Le thème de cette année était « L'infirmière en santé mentale: une pratique attrayante et en constante évolution ». Les membres du comité organisateur étaient Évelyne Alarie, Éric Ahern, Martin Barolet, Sophie Dulong, Évelyne Gagnon, Maryse Garand et Claude Leclerc. Le comité a été présidé par Éric Ahern. Hélène Clavet et Jacques Tremblay sont d'office sur le comité du colloque annuel. Les participants au colloque ont pu assister à l'un ou l'autre des 21 ateliers inscrits au programme cette année. En ouverture de colloque, deux grandes conférences ont permis de mettre la table. D'entrée de jeu, Madame Louise Latulipe, infirmière à la direction de la santé mentale au Ministère de la Santé et des services sociaux du Québec, a discuté des balises générales pour guider l'organisation des soins dans les équipes de santé mentale adulte de première ligne. La seconde conférence, quant à elle, se déroulait sous forme de panel animé par le journaliste Martin Francoeur et s'intéressait à la collaboration entre les infirmières et les médecins. Les panélistes étaient le Dr Jacques Delagrave, médecin omnipraticien au CSSS de l'Énergie, Mme Anne Villeneuve, infirmière de liaison au CSSS de Gatineau et Mme Marie Josée Pelletier, infirmière au CSSS de l'Ouest de l'Île.

Mentionnons également que trois formations ont été dispensées lors de la journée pré-colloque. L'appréciation globale indique une grande satisfaction des participants. L'atelier sur la pharmacothérapie utilisée en santé mentale a été présenté par Mme Hélène Clavet. Parallèlement, Mesdames Anne-Renée Courtemanche, Susy Landreville, Catherine Lauzon et Miriam Morissette ont dispensé une journée de formation sur les aspects légaux que toutes les infirmières devraient connaître dans l'exercice de leur profession. Finalement, le troisième atelier, animé par M. Brian Luckerhoff de la Croix-Rouge, portait sur la RCR/DEA cardio-secours (niveau B), ainsi que sur l'intervention lors de choc anaphylactique.

Pour la seconde fois, l'assemblée générale annuelle s'est tenue en matinée le jeudi 2 juin avant que ne débutent les activités du colloque. Quatre membres du conseil d'administration en étaient à leur fin de mandat. Il s'agit de Mme Johanne Doucet (secrétaire), Mme Claire Page (conseillère), Mme Élisabeth Toussaint (conseillère), et M. Éric Ahern (conseiller). Ce dernier n'a pas manifesté l'intention de renouveler son mandat. L'Association tient à offrir ses plus sincères remerciements à M. Ahern pour les années d'implication au sein de l'AQISSM. Mesdames Toussaint, Page et Doucet se sont représentées et ont été réélues. C'est M. Alexandre Benoit, infirmier clinicien au CSSS Pointe-de-l'Île, qui a été élu pour succéder au

poste de conseiller laissé vacant par M. Ahern. Nous lui souhaitons la bienvenue au sein du conseil d'administration de l'AQIISM.

C'est lors du dîner le 2 juin qu'a été remise la bourse de l'AQIISM. Cette année, la bourse a été décernée à Mme Andrée Audy pour son projet de maîtrise intitulé: le dépistage de la dépression et de l'évaluation de la condition mentale par l'infirmière dans les services de 1^{er} ligne du CSSS Québec-nord.

Comme chaque année, la soirée du jeudi est le moment privilégié afin de fraterniser entre membres. La thématique de cette année était «les années Noir et Blanc». C'est dans cette ambiance festive, dont la musique et le contenu audio-visuel étaient assurés par DJDOKK, que tous ont pu lâcher leur fou sur la piste de danse. Mais avant que ne débutent ces festivités, l'Association a présenté le membre émérite. Cette année, c'est Mme Miriam Hayes qui s'est vu remettre cette distinction pour son travail colossal dans le déploiement des équipes de soutien communautaire en équipe au Québec. C'est M. Claude Leclerc qui a prononcé l'allocution (cette allocution est présentée plus loin dans la revue). Mme Hayes s'est vu remettre une œuvre de Claudine Dontigny, infirmière et peintre de Trois-Rivières.

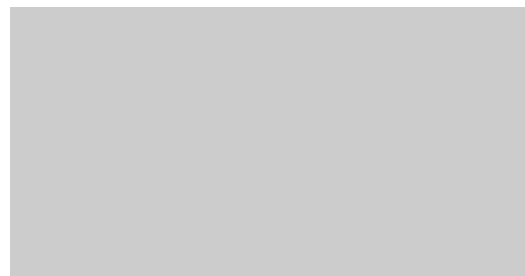
La journée du vendredi a débuté par une grande conférence commanditée par Janssen intitulée «*Un nouvel antipsychotique injectable nommé Sustenna*». Mme Marie-France Demers, pharmacienne clinicienne à l'Institut universitaire de santé mentale de Québec, était la conférencière. Par la suite, une autre conférence sur la pharmacothérapie a eu lieu, cette fois commanditée par *Bristol-Myers Squibb*. C'est Jacinthe Leblanc, pharmacienne clinicienne à l'Institut universitaire de santé mentale de Québec qui a présenté cet atelier intitulé «*Aripiprazole (Abilify): une nouvelle génération d'antipsychotique*».

Lors de la clôture du colloque, l'auditoire a pu entendre l'humoriste François Massicotte, natif de la région de Trois-Rivières où a eu lieu le colloque. M. Massicotte a traité de ce qu'il est au quotidien sur un ton humoristique.

En guise de conclusion, les membres du conseil d'administration tiennent à remercier chaleureusement le comité organisateur du 28^e colloque de l'AQIISM. Nous vous convions l'an prochain à participer au colloque annuel qui se tiendra à l'Hôtel Sheraton de Laval les 31 mai et 1^{er} juin 2012.

Alexandre Benoit,
responsable de la revue

Colloque 2011 en image





Colloque 2011 en image



Colloque 2011 en image



INVEGA® SUSTENNA® (palmitate de palipéridone) est indiqué pour le traitement de la schizophrénie.

INVEGA®* SUSTENNA®*

Un mois de traitement dans chaque dose^{††}



**Une injection
Une fois par mois
à la suite du schéma
d'instauration^{††}**

- Aucune supplémentation orale nécessaire
- Aucune réfrigération nécessaire
- Aucune reconstitution nécessaire

INVEGA® SUSTENNA® (palmitate de palipéridone) est indiqué pour le traitement de la schizophrénie. L'innocuité et l'efficacité de ce médicament chez les personnes de moins de 18 ans n'ont pas été établies. INVEGA® SUSTENNA® est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à la palipéridone, à la rispéridone, à l'un des ingrédients de la préparation ou à l'un des composants du contenant.

Les événements indésirables les plus fréquents (signalés par ≥ 2 % des patients appartenant à n'importe quel groupe posologique recevant INVEGA® SUSTENNA® dans le cadre des quatre essais à doses fixes contrôlés par placebo à double insu et au moins deux fois plus fréquents que ceux sous placebo) ont été les suivants : agitation (6 %), anxiété (5 %), insomnie (13 %), étourdissements (3 %), troubles extrapyramidaux (2 %), céphalée (11 %), somnolence (5 %), douleur dentaire (2 %), douleur d'un membre (2 %), asthénie (1 %), fatigue (2 %), réaction au point d'injection (6 %) et poids augmenté (2 %). La schizophrénie (1,5 %), les troubles psychotiques (0,5 %), les idées suicidaires (0,5 %) et l'agitation (0,5 %) ont été les plus fréquents des événements indésirables menant à l'abandon du traitement dans le groupe INVEGA® SUSTENNA®. Sur l'ensemble du programme d'essais cliniques, un seul sujet traité par INVEGA® SUSTENNA® a interrompu son traitement en raison d'un syndrome malin des neuroleptiques.

La palipéridone provoque un modeste allongement de l'intervalle QT corrigé (QTc). On devrait éviter d'utiliser la palipéridone en association avec d'autres médicaments qui sont connus pour allonger l'intervalle QTc. La palipéridone devrait aussi être évitée chez les patients présentant un syndrome du QT long congénital et chez les patients ayant des antécédents d'arythmies cardiaques.

L'utilisation concomitante d'INVEGA® SUSTENNA® et de palipéridone orale ou de rispéridone orale ou injectable n'a pas été étudiée. Étant donné que la palipéridone est le principal métabolite actif de la rispéridone, l'emploi concomitant d'INVEGA® SUSTENNA® et de palipéridone orale ou de rispéridone n'est pas recommandé, car l'association avec l'un ou l'autre de ces médicaments entraînera une exposition additive à la palipéridone.

Mortalité accrue chez les patients âgés atteints de démence

Le risque de décès chez les patients âgés atteints de démence et traités par des antipsychotiques atypiques est plus élevé que chez ceux recevant un placebo. L'analyse de treize essais contrôlés par placebo portant sur différents antipsychotiques atypiques (durée modale de 10 semaines) chez ce type de patients a révélé un taux de mortalité moyen 1,6 fois plus élevé chez les patients traités par le médicament étudié. Bien que les causes de décès aient été variées, la plupart des décès semblaient être d'origine cardiovasculaire (p. ex. insuffisance cardiaque, mort subite) ou infectieuse (p. ex. pneumonie).

Il est fortement recommandé aux médecins de consulter la monographie du produit pour obtenir des renseignements complets sur les mises en garde, les précautions, les événements indésirables, la posologie et l'administration¹.

*Tous droits afférents à une marque de commerce sont utilisés en vertu d'une licence

[†] Posologie une fois par mois à la suite du schéma d'instauration aux jours 1 et 8

^{††} Référence : 1. Janssen Inc. Monographie de INVEGA® SUSTENNA®, 30 novembre 2010.



Veillez consulter le Résumé des renseignements posologiques et les paramètres des études à la page xxx



Janssen Inc.



19 Green Belt Drive,
Toronto, Ontario
M3C 1L9
www.janssen.ca

© 2011 Janssen Inc.
SULB110057F



INVEGA® SUSTENNA® palmitate de palipéridone

EN SUSPENSION INJECTABLE À LIBÉRATION PROLONGÉE

Présenté en seringues préremplies contenant 50 mg/0,5 ml, 75 mg/0,75 ml, 100 mg/1 ml et 150 mg/1,5 ml de palipéridone sous forme de palmitate de palipéridone

Antipsychotique



RÉSUMÉ DES RENSEIGNEMENTS POSOLOGIQUES

IMPORTANT : Avant de prendre des décisions concernant la prescription de ce médicament, reportez-vous à la monographie de produit accessible au site www.janssen-ortho.com ou demandez-en un exemplaire au Service de l'information médicale de Janssen-Ortho Inc. au 1 800 567-3331.



Critères de sélection des patients

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE INVEGA® SUSTENNA® (palmitate de palipéridone) est indiqué pour le traitement de la schizophrénie. Des essais cliniques contrôlés ont montré qu'INVEGA® SUSTENNA® améliorerait à la fois les symptômes positifs et négatifs de la schizophrénie. **Gériatrie (> 65 ans) :** Voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Encadré Mises en garde et précautions importantes** et **Populations particulières. Pédiatrie (< 18 ans) :** L'innocuité et l'efficacité d'INVEGA® SUSTENNA® chez les personnes de moins de 18 ans n'ont pas été établies.

CONTRE-INDICATIONS INVEGA® SUSTENNA® (palmitate de palipéridone) est contre-indiqué chez les patients qui présentent une hypersensibilité à la palipéridone, à la rispéridone, à l'un des ingrédients de la préparation ou à l'un des composants du contenant.



Renseignements relatifs à l'innocuité

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Mortalité accrue chez les patients âgés atteints de démence

Le risque de décès chez les patients âgés atteints de démence et traités par des antipsychotiques atypiques est plus élevé que chez ceux recevant un placebo. L'analyse de treize essais contrôlés par placebo portant sur différents antipsychotiques atypiques (durée modale de 10 semaines) chez ce type de patients a révélé un taux de mortalité moyen 1,6 fois plus élevé chez les patients traités par le médicament étudié. Bien que les causes de décès aient été variées, la plupart des décès semblaient être d'origine cardiovasculaire (p. ex. insuffisance cardiaque, mort subite) ou infectieuse (p. ex. pneumonie) (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Populations particulières, Patients gériatriques atteints de démence**).

Généralités Administration Il faut faire attention de ne pas injecter INVEGA® SUSTENNA® (palmitate de palipéridone) par mégarde dans un vaisseau sanguin. **Allongement de l'intervalle QT** La palipéridone provoque un modeste allongement de l'intervalle QT corrigé (QTc). On devrait éviter d'utiliser la palipéridone en association avec d'autres médicaments qui sont connus pour allonger l'intervalle QTc, notamment les antiarythmiques de classe IA (p. ex. quinidine, procainamide) ou de classe III (p. ex. amiodarone, sotalol), les antipsychotiques (p. ex. chlorpromazine, thioridazine), des antibiotiques (p. ex. gatifloxacine, moxifloxacine) ou toute autre classe de médicaments connus pour allonger l'intervalle QTc. La palipéridone devrait aussi être évitée chez les patients présentant un syndrome du QT long congénital et chez les patients ayant des antécédents d'arythmies cardiaques. Certaines circonstances pourraient accroître le risque de survenue de torsades de pointes et/ou de mort subite lors de l'emploi de médicaments qui prolongent l'intervalle QTc. Parmi ces circonstances, on peut citer (1) la bradycardie, (2) l'hypokaliémie ou l'hypomagnésémie, (3) l'emploi concomitant d'autres médicaments qui prolongent l'intervalle QTc et (4) la présence d'un allongement congénital de l'intervalle QT. **Étude R076477-SCH-1009 sur l'allongement de l'intervalle QT** Les effets de la palipéridone administrée par voie orale sur l'intervalle QT ont été évalués

au cours d'une étude multicentrique contrôlée à double insu par témoin actif (dose unique de 400 mg de moxifloxacine) sur l'intervalle QT chez des adultes atteints de schizophrénie ou de trouble schizo-affectif. Des évaluations électrocardiographiques en série étaient prévues pour différents jours et pour plusieurs moments de la journée. Les changements moyens de la correction dérivée par régression linéaire de l'intervalle QT par rapport au départ, par la méthode des moindres carrés, ont été calculés pour chaque jour et heure d'évaluation électrocardiographique prévus. Dans l'étude R076477-SCH-1009 (n=141), la dose de 8 mg de palipéridone à libération immédiate administrée par voie orale (n=44) était associée à un changement moyen maximal de la correction dérivée par régression linéaire de l'intervalle QT par rapport au départ, par la méthode des moindres carrés, de 10,9 ms (IC à 90 % : 8,24 à 13,62) observé au jour 8 à 1,5 heure après la prise. Le pic plasmatique moyen à l'état d'équilibre pour cette dose de 8 mg de palipéridone à libération immédiate ($C_{max\ 6h} = 113$ ng/ml) était plus du double de l'exposition prévue avec la dose maximale recommandée d'INVEGA® SUSTENNA®, soit 150 mg, administrée dans le muscle deltoïde ($C_{max\ 6h}$ médiane prévue = 50 ng/ml). Dans cette même étude, une dose de 4 mg de palipéridone à libération immédiate administrée par voie orale ($C_{max\ 6h} = 35$ ng/ml) était associée à un changement moyen maximal de la correction dérivée par régression linéaire de l'intervalle QT par rapport au départ, par la méthode des moindres carrés, de 9,3 ms (IC à 90 % : 6,56 à 11,98) observé au jour 2 à 1,5 heure après la prise. Aucun des sujets n'a connu un changement de plus de 60 ms ou une correction dérivée par régression linéaire de l'intervalle QT de plus de 500 ms à quelque moment que ce soit pendant cette étude. Également, dans cette étude, une dose de 400 mg de moxifloxacine (n= 58) était associée à un changement moyen maximal de la correction dérivée par régression linéaire de l'intervalle QT par rapport au départ, par la méthode des moindres carrés, de 6,1 ms (IC à 90 % : 3,64 à 8,53) observé au jour 8 à 3 heures après la prise. Le placebo (n=58) était associé à un changement moyen maximal de la correction dérivée par régression linéaire de l'intervalle QT par rapport au départ, évalué selon la méthode des moindres carrés, de 3,5 ms (IC à 90 % : 1,05 à 5,95) observé au jour 2 à 30 minutes après la prise. Dans les quatre études à doses fixes contrôlées par placebo à double insu menées sur INVEGA® SUSTENNA®, au cours desquelles un total de 1 293 patients ont reçu le médicament actif, aucun sujet n'a connu un changement de la correction dérivée par régression linéaire de l'intervalle QT de plus de 60 ms et aucun sujet n'a présenté une correction dérivée par régression linéaire de l'intervalle QT de plus de 500 ms à aucun moment. Dans l'étude à long terme, au cours de laquelle 849 sujets ont reçu INVEGA® SUSTENNA®, aucun patient n'a connu un changement de la correction dérivée par régression linéaire de l'intervalle QT de plus de 60 ms et un sujet a présenté une correction dérivée par régression linéaire de l'intervalle QT de 507 ms (correction de Bazett [QTcB] : 483 ms); la fréquence cardiaque de ce sujet était de 45 battements par minute. **Utilisation concomitante d'INVEGA® SUSTENNA® et de palipéridone orale ou de rispéridone** L'utilisation concomitante d'INVEGA® SUSTENNA® et de palipéridone orale ou de rispéridone orale ou injectable n'a pas été étudiée. Étant donné que la palipéridone (9-hydroxy-rispéridone) est le principal métabolite actif de la rispéridone, l'emploi concomitant d'INVEGA® SUSTENNA® et de palipéridone orale ou de rispéridone n'est pas recommandé, car l'association avec l'un ou l'autre de ces médicaments entraînera une exposition additive à la palipéridone. **Régulation de la température corporelle** Les agents antipsychotiques peuvent perturber la capacité de l'organisme à diminuer la température centrale du corps. Il est recommandé de faire preuve de prudence lorsqu'on prescrit INVEGA® SUSTENNA® à des patients exposés à des conditions susceptibles de favoriser l'élévation de la température centrale, telles que l'exercice intense, l'exposition à des températures extrêmement élevées, l'administration concomitante de médicaments à action anticholinergique ou la déshydratation. **Cardiovasculaire Hypotension orthostatique** La palipéridone peut provoquer une hypotension orthostatique et des syncopes chez certains patients en raison de son activité alpha-bloquante. Des syncopes ont été signalées chez moins de 1 % des sujets (4/1 293) traités par INVEGA® SUSTENNA® à des doses comprises dans l'intervalle recommandé, soit de 25 mg à 150 mg, dans le cadre des quatre essais à doses fixes contrôlés par placebo à double insu, comparativement à 0 % des sujets (0/510) ayant reçu un placebo. Dans l'étude à long terme, la syncope ne faisait pas partie des événements indésirables signalés aux phases ouvertes de transition/entretien ni à la phase subséquente à double insu. En revanche, la présyncope a été signalée comme événement indésirable par un sujet (<1 % [1/849]) à la phase ouverte de transition/entretien et la syncope a été signalée comme événement indésirable par un sujet (<1 %) pendant la phase de prolongation ouverte de l'étude. Dans les quatre études à dose fixe contrôlées par placebo à double insu, l'hypotension orthostatique a été signalée comme événement indésirable par moins de 1 % des sujets traités par INVEGA® SUSTENNA® (2/1 293). De plus, 2 % des sujets (29/1 293) traités par INVEGA®

SUSTENNA® à des doses comprises dans l'intervalle recommandé, soit de 25 mg à 150 mg, et 2 % des sujets ayant reçu un placebo (11/510) répondaient aux critères préétablis définissant l'hypotension orthostatique d'après la mesure des signes vitaux. Aucun cas d'hypotension orthostatique ne figurait au nombre des événements indésirables signalés dans l'étude à long terme. Pas plus de 1 % des patients traités par INVEGA® SUSTENNA® ont répondu aux critères préétablis définissant l'hypotension orthostatique d'après la mesure des signes vitaux (1 % [6/849] pendant les phases ouvertes de transition/entretien, moins de 1 % [1/205] pendant la phase à double insu et 1 % [4/388] pendant la phase de prolongation ouverte), comparativement à 1 % des sujets (2/203) ayant reçu un placebo pendant la phase à double insu. INVEGA® SUSTENNA® doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une maladie cardiovasculaire connue (p. ex. insuffisance cardiaque, antécédents d'infarctus du myocarde ou de cardiopathie ischémique, anomalies de la conduction cardiaque), une maladie cérébrovasculaire ou un état susceptible de la prédisposer à l'hypotension (p. ex. déshydratation, hypovolémie). Il faut particulièrement veiller à éviter une hypotension chez les patients présentant des antécédents d'insuffisance cérébrovasculaire ou de cardiopathie ischémique et chez les patients prenant des médicaments hypotenseurs.

Endocrinien/Métabolisme

Hyperglycémie Une hyperglycémie, dans certains cas extrême et associée à l'acidocétose, au coma hyperosmolaire ou au décès, a été signalée chez des patients traités par tous les antipsychotiques atypiques. Pour la plupart, ces cas ont été observés lors de l'utilisation clinique après la commercialisation et lors d'études épidémiologiques plutôt que dans le cadre d'essais cliniques. Lors des essais cliniques, les cas signalés d'hyperglycémie ou de diabète ont été peu nombreux (<3 %) chez les sujets traités par INVEGA® SUSTENNA®. L'évaluation du lien entre la prise d'un antipsychotique atypique et les anomalies de la glycémie se trouve compliquée par la possibilité d'un risque sous-jacent plus élevé de diabète sucré chez les patients atteints de schizophrénie et par l'incidence croissante du diabète sucré dans la population générale. Compte tenu de ces facteurs de confusion, le lien entre la prise d'un antipsychotique atypique et la survenue d'événements indésirables liés à l'hyperglycémie n'est pas entièrement élucidé. Toutefois, des études épidémiologiques (ne comprenant pas INVEGA® SUSTENNA®) semblent indiquer un risque accru d'événements indésirables liés à l'apparition d'une hyperglycémie en cours de traitement chez les patients prenant un antipsychotique atypique. Étant donné qu'INVEGA® SUSTENNA® n'était pas commercialisé au moment de ces études, on ignore si ce risque accru est associé à INVEGA® SUSTENNA®. On ne dispose d'aucune estimation précise du risque d'événements indésirables liés à l'hyperglycémie chez les patients prenant un antipsychotique atypique. Il convient de surveiller tous les patients recevant des antipsychotiques atypiques pour déceler les symptômes évocateurs d'une hyperglycémie, notamment la polydipsie, la polyurie, la polyphagie et la faiblesse. Les patients qui présentent des symptômes d'hyperglycémie pendant le traitement par un antipsychotique atypique devraient subir un test de glycémie à jeun. Dans certains cas, la glycémie est revenue à la normale après l'interruption de la prise de l'antipsychotique atypique. Quelques patients ont néanmoins dû poursuivre leur traitement antidiabétique malgré l'arrêt du médicament soupçonné. Les patients présentant des facteurs de risque de diabète sucré (p. ex. obésité, antécédents familiaux de diabète) qui commencent à prendre un antipsychotique atypique devraient subir un test de glycémie à jeun au début du traitement et périodiquement pendant le traitement. Il convient de surveiller régulièrement les patients qui commencent à prendre un antipsychotique atypique et chez qui un diagnostic de diabète sucré a été établi, afin de déceler toute détérioration de l'équilibre glycémique.

Hyperprolactinémie Comme on le voit avec d'autres antipsychotiques atypiques exerçant un effet antagoniste sur les récepteurs dopaminergiques D₂, la palipéridone entraîne une élévation du taux de prolactine qui persiste en cas d'administration prolongée. La palipéridone produit une élévation de la prolactinémie similaire à celle observée avec la rispéridone. Les expériences réalisées sur culture tissulaire indiquent qu'environ un tiers des cancers du sein sont dépendants de la prolactine *in vitro*, un facteur qui pourrait se révéler important lorsque l'on envisage de prescrire un de ces agents à une personne chez qui un cancer du sein a été antérieurement dépisté. Bien que certains troubles, telles la galactorrhée, l'aménorrhée, la gynécomastie et l'impuissance, aient été signalés avec la prise de médicaments qui augmentent la prolactinémie, la portée clinique de ce taux élevé demeure inconnue chez la plupart des patients. Comme on le trouve fréquemment avec les antagonistes des récepteurs dopaminergiques D₂, l'administration prolongée de rispéridone dans le cadre d'études de carcinogénicité chez le rongeur s'est traduite par une fréquence plus élevée d'hyperplasie ou de tumeurs atteignant l'hypophyse, les glandes mammaires et les cellules endocrines du pancréas. Cependant, ni les études cliniques ni les études épidémiologiques menées à ce jour n'ont permis d'établir un lien entre l'administration prolongée d'agents appartenant à cette classe pharmacologique et la tumorigénèse chez l'être humain; les données disponibles sont jugées trop limitées pour être concluantes à ce stade. Le potentiel

carcinogène de la palipéridone, un métabolite actif de la rispéridone, a été évalué à partir d'études menées sur la rispéridone chez la souris et le rat. Dans les quatre études contrôlées par placebo à double insu menées sur INVEGA® SUSTENNA® à doses fixes (25 mg à 150 mg), le pourcentage de sujets ayant présenté des événements indésirables potentiellement liés à la prolactine était similaire dans les groupes ayant reçu le placebo (1 %) et dans ceux traités par INVEGA® SUSTENNA® (1 à 2 %).

Gastro-intestinal Effet antiémétique Un effet antiémétique a été observé au cours des études précliniques menées sur la palipéridone. Chez l'être humain, cet effet pourrait masquer les signes et les symptômes causés par un surdosage de certains médicaments ou un état pathologique tel qu'une obstruction intestinale, le syndrome de Reye ou une tumeur cérébrale.

Génito-urinaire Priapisme Des cas de priapisme ont été attribués à la prise de médicaments exerçant un effet alpha-bloquant. Bien qu'aucun cas de priapisme n'ait été signalé dans les études cliniques menées sur INVEGA® SUSTENNA®, des cas de priapisme lors de l'utilisation de la palipéridone administrée par voie orale ont été rapportés dans le cadre de la pharmacovigilance.

Hépatique/biliaire/pancréatique La palipéridone n'est pas métabolisée dans une large mesure au niveau du foie. Dans une étude menée sur la palipéridone administrée par voie orale chez des sujets présentant une insuffisance hépatique modérée (classe B de Child-Pugh), la concentration plasmatique de palipéridone libre était similaire à celle observée chez des sujets sains. Aucun ajustement posologique n'est requis chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée. L'effet d'une insuffisance hépatique grave est inconnu.

Neurologique Syndrome malin des neuroleptiques (SMN) Le syndrome malin des neuroleptiques est un cortège de symptômes potentiellement fatal qui a été associé à l'administration d'antipsychotiques, y compris la palipéridone. Le SMN se manifeste par une hyperthermie, une rigidité musculaire, une altération de l'état mental (dont des signes catatoniques) et des signes d'instabilité du système nerveux autonome (irrégularité de la tension artérielle, tachycardie, arythmie cardiaque et diaphorèse). Il peut également se traduire par une élévation du taux de créatine phosphokinase, une myoglobinurie (rhabdomyolyse) et une insuffisance rénale aiguë. En établissant le diagnostic, il est important de reconnaître les cas où le tableau clinique comprend à la fois une maladie grave (pneumonie, infection générale, etc.) et des signes et symptômes extrapyramidaux non traités ou traités de façon inadéquate. Par ailleurs, la toxicité anticholinergique centrale, les coups de chaleur, la fièvre médicamenteuse et les maladies primitives du système nerveux central sont des points importants à prendre en considération lors du diagnostic différentiel. La prise en charge du SMN doit comprendre : 1) l'arrêt immédiat de la prise d'antipsychotiques, y compris INVEGA® SUSTENNA®, et des autres médicaments non essentiels à un traitement parallèle; 2) l'instauration d'un traitement symptomatique intensif et une surveillance médicale étroite; et 3) le traitement de tout problème médical grave concomitant pour lequel il existe un traitement spécifique. Les stratégies de traitement pharmacologique spécifiques du SMN non compliqué ne font l'objet d'aucun consensus. Si un patient nécessite un traitement antipsychotique après s'être rétabli d'un SMN, le traitement ne devrait être réinstauré qu'après mûre réflexion. Le patient doit ensuite faire l'objet d'une étroite surveillance, car des cas de récurrence du SMN ont été signalés.

Dyskinésie tardive (DT) Il arrive qu'un syndrome de dyskinésie tardive, caractérisé par des mouvements dyskinétiques involontaires et parfois irréversibles, apparaisse chez les patients qui prennent des antipsychotiques. Même si la DT semble se manifester surtout chez les patients âgés, et plus particulièrement chez les femmes, il est impossible de prédire quels patients sont à risque de DT au moment d'instaurer le traitement. Il a été avancé que l'apparition d'effets indésirables de type parkinsonien serait prédictive d'une DT. Le risque de DT et la probabilité que celle-ci devienne irréversible augmenteraient avec la durée du traitement et la quantité cumulative totale d'antipsychotique administrée au patient. Le syndrome peut néanmoins apparaître, bien que beaucoup plus rarement, après des périodes relativement brèves de traitement à faible dose. On ignore comment traiter les cas établis de DT. L'interruption du traitement antipsychotique peut donner lieu à une rémission partielle ou complète. Toutefois, le traitement antipsychotique lui-même peut inhiber les signes et les symptômes de la DT et ainsi masquer le processus sous-jacent. On ignore les effets de l'inhibition des symptômes sur l'évolution à long terme de la DT. Compte tenu de ces observations, INVEGA® SUSTENNA® doit être prescrit de façon à réduire au minimum le risque de DT. Comme c'est le cas avec les autres antipsychotiques, INVEGA® SUSTENNA® doit être réservé aux patients qui semblent en tirer un bienfait substantiel. Il convient de rechercher la dose efficace la plus faible et le traitement le plus bref chez ces patients. La nécessité de poursuivre le traitement doit être réévaluée périodiquement. Si des signes et symptômes de DT se manifestent pendant le traitement par INVEGA® SUSTENNA®, il faut envisager l'arrêt du traitement. Toutefois, certains patients peuvent nécessiter un traitement par INVEGA® SUSTENNA® malgré la présence du syndrome.

Effet potentiel sur les fonctions cognitives et motrices La somnolence, la sédation et les étourdissements font partie des effets indésirables signalés chez les sujets traités par INVEGA®

SUSTENNA® (voir **EFFETS INDÉSIRABLES**). Les antipsychotiques, y compris INVEGA® SUSTENNA®, ont la capacité d'altérer le jugement, la pensée ou les fonctions motrices. Il faut conseiller aux patients de ne pas entreprendre certaines activités nécessitant une grande vigilance, comme l'utilisation de machines dangereuses ou la conduite d'un véhicule motorisé tant qu'ils ne sont pas suffisamment certains que le traitement par la palipéridone n'occasionne pas cet effet indésirable chez eux. **Crises convulsives** On sait que les antipsychotiques abaissent le seuil convulsif. Dans les quatre études à doses fixes, contrôlées par placebo à double insu, moins de 1 % des sujets (1/1 293) traités par INVEGA® SUSTENNA® à des doses comprises dans l'intervalle recommandé, soit de 25 mg à 150 mg, ont présenté un événement indésirable convulsif, comparativement à moins de 1 % des sujets (1/510) ayant reçu un placebo qui ont présenté un événement indésirable convulsif de type grand mal. Dans l'étude à long terme, moins de 1 % des sujets traités par INVEGA® SUSTENNA® (3/849) ont signalé des événements indésirables sous forme de convulsions (2 sujets) ou d'épilepsie (1 sujet) pendant la phase ouverte de transition/entretien. Pendant la phase à double insu, moins de 1 % des sujets (1/205) traités par INVEGA® SUSTENNA® ont signalé l'épilepsie au nombre des événements indésirables, comparativement à 0 % des sujets (0/203) ayant reçu un placebo. Aucun cas d'épilepsie ou de convulsions n'a été signalé pendant la phase de prolongation ouverte de cette étude. Comme avec les autres antipsychotiques, il faut être prudent lorsqu'on administre INVEGA® SUSTENNA® à des patients présentant des antécédents de convulsions ou d'autres affections susceptibles d'abaisser le seuil convulsif. **Maladie de Parkinson et démence avec corps de Lewy** Les médecins devraient peser les risques et les avantages lorsqu'ils prescrivent des antipsychotiques, y compris INVEGA® SUSTENNA®, aux patients atteints de la maladie de Parkinson ou de la démence avec corps de Lewy. Ces deux groupes de patients pourraient en effet présenter un risque plus élevé de syndrome malin des neuroleptiques en plus d'une sensibilité accrue aux antipsychotiques. Cette sensibilité accrue peut se manifester par une confusion mentale, une obnubilation et une instabilité posturale entraînant des chutes fréquentes, ainsi que par des symptômes extrapyramidaux. **Psychiatrie Suicide** Étant donné que le suicide ou la tentative de suicide est un risque inhérent à la psychose, il est important que le traitement médicamenteux des patients à risque s'accompagne d'une surveillance étroite et d'une prise en charge clinique appropriée. Compte tenu qu'INVEGA® SUSTENNA® doit être administré par un professionnel de la santé (voir **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**), un suicide par surdosage est peu probable. **Rénal** INVEGA® SUSTENNA® n'a pas été étudié de manière systématique chez les patients atteints d'une insuffisance rénale. D'après un nombre limité d'observations réalisées auprès de sujets atteints d'une insuffisance rénale légère traités par INVEGA® SUSTENNA® et d'après des simulations pharmacocinétiques, la dose d'INVEGA® SUSTENNA® doit être réduite chez les patients atteints d'une insuffisance rénale légère (voir **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**). INVEGA® SUSTENNA® n'est pas recommandé chez les patients atteints d'une insuffisance rénale modérée ou grave. Le devenir de la palipéridone administrée par voie orale a été étudié chez des sujets présentant divers degrés de fonction rénale. Le taux d'élimination de la palipéridone a diminué parallèlement à la baisse du taux de clairance de la créatinine. La clairance totale de la palipéridone s'est trouvée réduite chez les sujets dont la fonction rénale était compromise : de 32 % en présence d'une insuffisance rénale légère (Clcr = 50 à <80 ml/min), de 64 % en présence d'une insuffisance rénale modérée (Clcr = 30 à <50 ml/min) et de 71 % en présence d'une insuffisance rénale grave (Clcr = 10 à <30 ml/min), ce qui correspond à une augmentation moyenne de l'exposition (ASC_{inf}) par un facteur de 1,5, de 2,6 et de 4,8, respectivement, comparativement aux sujets sains. La demi-vie d'élimination terminale moyenne de la palipéridone a été respectivement de 24, 40 ou 51 heures en présence d'une insuffisance rénale légère, modérée ou grave, comparativement à 23 heures chez les sujets dont la fonction rénale était normale (Clcr ≥80 ml/min). **Populations particulières Femmes enceintes** : L'innocuité du palmitate de palipéridone administré par injection intramusculaire ou de la palipéridone administrée par voie orale chez la femme enceinte n'a pas été établie. Aucun effet tératogène n'a été observé dans les études menées chez l'animal. Une légère élévation du taux de mortalité fœtale a été observée chez les animaux de laboratoire ayant reçu une forte dose de palipéridone. Les paramètres liés à la gestation n'ont pas été influencés chez des rates ayant reçu du palmitate de palipéridone administré par injection intramusculaire. Les doses élevées ont eu un effet toxique chez les mères. Aucun effet délétère n'a été observé chez la progéniture à des doses de 20 à 22 fois plus élevées que la dose maximale chez l'être humain ou à des doses intramusculaires six fois plus élevées que la dose maximale chez l'être humain. INVEGA® SUSTENNA® ne doit être utilisé que si les bienfaits l'emportent sur les risques. L'effet d'INVEGA® SUSTENNA® sur le travail et l'accouchement chez l'être humain n'est pas connu. La prise d'antipsychotiques pendant le dernier trimestre de la grossesse a été associée à l'apparition de symptômes extrapyramidaux réversibles chez le nouveau-né. **Femmes qui**

allaient : La palipéridone a été excrétée dans le lait au cours d'études sur la palipéridone menées chez l'animal et lors d'études sur la rispéridone menées chez l'être humain. Il faut conseiller aux patientes qui prennent INVEGA® SUSTENNA® de ne pas allaiter. **Pédiatrie (< 18 ans)** : L'innocuité et l'efficacité d'INVEGA® SUSTENNA® chez les personnes de moins de 18 ans n'ont pas été établies. **Gériatrie (> 65 ans)** : Les études cliniques sur INVEGA® SUSTENNA® ne portaient pas sur un nombre suffisant de sujets âgés de 65 ans et plus pour déterminer si la réponse de ces patients au traitement diffère de celle des sujets plus jeunes. L'expérience clinique signalée dans d'autres contextes n'a mis en évidence aucune différence en ce qui a trait à la réponse des patients âgés et des patients plus jeunes. Ce médicament est connu pour être excrété en grande partie par les reins et la clairance est réduite chez les patients atteints d'une insuffisance rénale, qui devraient recevoir une dose plus faible. Vu que la fonction rénale des sujets âgés peut se trouver affaiblie, il peut être nécessaire d'ajuster la dose en fonction de leur évaluation rénale (voir **Rénal** plus haut et **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**). **Patients gériatriques atteints de démence** Mortalité globale Dans une méta-analyse de 13 essais cliniques contrôlés, il a été démontré que les patients âgés atteints de démence traités par d'autres antipsychotiques atypiques étaient exposés à un risque de mortalité plus élevé que ceux recevant un placebo. INVEGA® SUSTENNA® n'est pas indiqué dans le traitement des patients âgés atteints de démence. Événements indésirables cérébrovasculaires (EICV) chez les patients âgés atteints de démence Dans des essais contrôlés par placebo menés chez des patients âgés atteints de démence traités par certains antipsychotiques atypiques, dont la rispéridone et l'olanzapine, on a noté une fréquence plus élevée des EICV (accidents vasculaires cérébraux et accidents ischémiques transitoires), y compris le décès, comparativement au placebo. INVEGA® SUSTENNA® n'est pas indiqué dans le traitement des patients âgés atteints de démence. Dysphagie La dysmotilité œsophagienne et l'aspiration ont été associées à la prise d'antipsychotiques. La pneumonie par aspiration est une cause commune de morbidité et de mortalité chez les patients atteints de démence de type Alzheimer en phase avancée. INVEGA® SUSTENNA® et les autres antipsychotiques devraient être utilisés avec prudence chez les patients susceptibles de présenter une pneumonie par aspiration.

EFFETS INDÉSIRABLES

Le texte ci-dessous est un résumé de la section **EFFETS INDÉSIRABLES**. Pour plus d'information, notamment les tableaux et sections dont seul le titre apparaît, voir Renseignements supplémentaires sur le produit. Les renseignements présentés dans cette section sont extraits d'une base de données issues d'essais cliniques menés auprès d'un total de 3 817 sujets atteints de schizophrénie qui ont reçu au moins une dose d'INVEGA® SUSTENNA® (palmitate de palipéridone) comprise dans l'intervalle recommandé, soit de 25 mg à 150 mg, et auprès d'un total de 510 sujets atteints de schizophrénie qui ont reçu un placebo. Parmi les 3 817 sujets traités par INVEGA® SUSTENNA®, 1 293 ont reçu INVEGA® SUSTENNA® dans le cadre de quatre essais à doses fixes contrôlés par placebo à double insu (une étude de neuf semaines et trois études de 13 semaines), 849 ont reçu INVEGA® SUSTENNA® dans le cadre de l'essai à long terme (dont 205 sujets qui ont continué de recevoir INVEGA® SUSTENNA® pendant la phase contrôlée par placebo à double insu de cette étude) et 1 675 ont reçu INVEGA® SUSTENNA® dans le cadre de cinq essais non contrôlés par placebo (trois essais de non-infériorité avec comparateur actif, une étude ouverte de pharmacocinétique et d'innocuité à long terme, et un essai avec permutation du site d'injection [muscle deltoïde ou fessier]). Dans l'une des études de 13 semaines, la dose initiale d'INVEGA® SUSTENNA® était de 150 mg, suivie d'une dose de 25 mg, 100 mg ou 150 mg administrée toutes les quatre semaines. Les événements indésirables survenant pendant le traitement à l'étude ont été obtenus par interrogation générale et consignés par les investigateurs cliniques en utilisant leur propre terminologie. Par conséquent, pour obtenir une estimation significative de la proportion de patients ayant présenté des événements indésirables, ces événements ont été regroupés en catégories normalisées selon la terminologie MedDRA. Un lien de causalité avec INVEGA® SUSTENNA® est souvent impossible à établir de manière fiable dans des cas individuels. De plus, puisque les essais cliniques sont menés dans des conditions largement variables, les taux d'événements indésirables observés dans les essais cliniques portant sur un médicament ne peuvent pas être comparés directement à ceux observés dans les essais cliniques portant sur un autre médicament, et pourraient ne pas refléter les taux observés dans la pratique clinique. La plupart des événements indésirables ont été légers ou modérés. **Études de courte durée contrôlées par placebo** Les événements indésirables les plus fréquents (signalés par ≥5 % des patients appartenant à n'importe quel groupe posologique recevant INVEGA® SUSTENNA® dans le cadre des quatre essais à doses fixes contrôlés par placebo à double insu et au moins deux fois plus fréquents que ceux sous placebo) ont été les suivants : réactions au site d'injection, étourdissements, troubles extrapyramidaux, somnolence et akathisie. *Arrêt du traitement en raison d'événements*

Indésirables : Dans les quatre essais à doses fixes contrôlés par placebo à double insu, 5,0 % des sujets traités par INVEGA® SUSTENNA® ont cessé le traitement en raison d'événements indésirables, comparativement à 7,8 % des sujets ayant reçu un placebo. La schizophrénie (1,5%), les troubles psychotiques (0,5%), les idées suicidaires (0,5%) et l'agitation (0,5%) ont été les plus fréquents des événements indésirables menant à l'abandon du traitement dans le groupe INVEGA® SUSTENNA®. Sur l'ensemble du programme d'essais cliniques, un seul sujet traité par INVEGA® SUSTENNA® a interrompu son traitement en raison d'un syndrome malin des neuroleptiques. Événements indésirables liés à la dose D'après les données confondues des quatre essais à doses fixes contrôlés par placebo à double insu, parmi les événements indésirables survenus avec une incidence $\geq 2\%$ chez les sujets traités par INVEGA® SUSTENNA® seules l'akathisie et les réactions au site d'injection ont présenté une tendance évidente à la dose-dépendance. L'hyperprolactinémie était également liée à la dose mais son incidence n'a pas atteint un niveau $\geq 2\%$ chez les sujets traités par INVEGA® SUSTENNA®.

Événements indésirables souvent observés dans les essais contrôlés par placebo à double insu

Effets indésirables signalés moins souvent au cours des essais cliniques

Caractéristiques démographiques

Symptômes extrapyramidaux (SEP)

Gain de poids

Résultats hématologiques et biologiques anormaux

Évaluation de la douleur et réactions locales au site d'injection

Événements indésirables signalés avec la palipéridone administrée par voie orale

Effets indésirables médicamenteux déterminés après la commercialisation

Renseignements sur l'innocuité signalés au sujet de la rispéridone

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Interactions médicament-médicament La prudence est recommandée lorsque l'on prescrit INVEGA® SUSTENNA® (palmitate de palipéridone) avec des médicaments connus pour entraîner un allongement de l'intervalle QT. Étant donné que le palmitate de palipéridone est hydrolysé en palipéridone, les résultats des études menées sur la palipéridone par voie orale devraient être pris en compte lors de l'évaluation du risque d'interactions entre médicaments. Effets potentiels d'INVEGA® SUSTENNA® sur d'autres médicaments La palipéridone ne devrait pas entraîner d'interactions pharmacocinétiques cliniquement significatives avec les médicaments métabolisés par les isoenzymes du cytochrome P450. Des études *in vitro* réalisées sur des microsomes hépatiques humains ont démontré que la palipéridone n'inhibait pas sensiblement les médicaments métabolisés par les isoenzymes du cytochrome P450, notamment les isoenzymes CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 et CYP3A5. Par conséquent, la palipéridone ne devrait pas inhiber la clairance des médicaments qui empruntent ces voies métaboliques d'une manière cliniquement significative. La palipéridone ne devrait pas non plus présenter des propriétés d'induction enzymatique. Une analyse pharmacocinétique de population réalisée à partir d'une étude sur la palipéridone orale à libération prolongée dans le but d'évaluer l'influence d'un modèle de phénotype CYP2D6 sur l'exposition a révélé qu'aucun ajustement de la dose de palipéridone n'était nécessaire. À des concentrations élevées, la palipéridone est un faible inhibiteur de la glycoprotéine P (P-gp). Aucune donnée *in vivo* n'est disponible et on ne connaît pas la portée clinique en ce qui a trait au transport des autres médicaments médié par la glycoprotéine P. Compte tenu des effets primaires de la palipéridone sur le SNC (voir **EFFETS INDÉSIRABLES**), on doit faire preuve de prudence lorsqu'on utilise INVEGA® SUSTENNA® en association avec d'autres médicaments qui agissent sur le SNC et avec l'alcool. Il se peut que la palipéridone exerce un effet antagoniste sur l'action de la lévodopa et d'autres agonistes de la dopamine. Compte tenu du risque d'hypotension orthostatique (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Cardiovasculaire**), il se peut qu'un effet additif soit observé lors de l'administration d'INVEGA® SUSTENNA® avec d'autres agents thérapeutiques qui présentent ce risque. Effets potentiels d'autres médicaments sur INVEGA® SUSTENNA® La palipéridone n'est pas un substrat du CYP1A2, du CYP2A6, du CYP2C9, du CYP2C19 ou du CYP3A5. Son interaction avec les inhibiteurs ou les inducteurs de ces isoenzymes est donc peu probable. Bien que les études *in vitro* indiquent que le CYP2D6 et le CYP3A4 pourraient jouer un rôle minime dans le métabolisme de la palipéridone, aucune donnée *in vitro* ou *in vivo* ne donne à penser que ces isoenzymes jouent un rôle important dans son métabolisme. Dans une étude évaluant les interactions chez des sujets sains auxquels de la palipéridone orale à libération prolongée a été administrée une fois par jour en concomitance avec de la paroxétine, un puissant inhibiteur du CYP2D6, aucun effet de pertinence clinique n'a été observé sur la pharmacocinétique de la palipéridone. Carbamazépine et autres inducteurs enzymatiques puissants du

CYP3A4 : La co-administration de palipéridone orale à libération prolongée une fois par jour avec 200 mg de carbamazépine deux fois par jour a entraîné une diminution d'environ 37 % de la C_{max} et de l'ASC moyennes de la palipéridone à l'état d'équilibre. Comme on le voit souvent avec les inducteurs enzymatiques du CYP3A4, la carbamazépine est également un inducteur de la glycoprotéine P (P-gp). Bien que des études *in vitro* aient montré que la palipéridone est à la fois un substrat de la glycoprotéine P et de la carbamazépine, les effets relatifs de la P-gp et du CYP3A4 sur les changements de paramètres pharmacocinétiques n'ont pas été élucidés. Quand on instaure un traitement par la carbamazépine, on devrait réévaluer la dose d'INVEGA® SUSTENNA® et l'augmenter en cas de besoin. Inversement, lorsqu'on arrête le traitement par la carbamazépine, on devrait réévaluer la dose d'INVEGA® SUSTENNA® et la réduire si nécessaire. Jusqu'à ce que des données plus complètes soient disponibles, on devrait étendre ces recommandations aux autres inducteurs puissants du CP3A4 et/ou aux régulateurs positifs de la glycoprotéine P. La palipéridone, sous forme cationique à pH physiologique, est principalement excrétée inchangée par les reins, à moitié par filtration et à moitié par sécrétion active. L'administration concomitante de triméthoprime, un médicament connu pour son inhibition du transport rénal actif de médicaments sous forme cationique, n'a pas influencé la pharmacocinétique de la palipéridone. Utilisation concomitante d'INVEGA® SUSTENNA® et de rispéridone ou de palipéridone orale L'utilisation concomitante d'INVEGA® SUSTENNA® avec de la palipéridone orale ou avec de la rispéridone orale ou par injection n'a pas été étudiée. Étant donné que la palipéridone (9-hydroxy-rispéridone) est le principal métabolite actif de la rispéridone, l'emploi concomitant d'INVEGA® SUSTENNA® et de rispéridone ou de palipéridone orale n'est pas recommandé puisque l'association avec l'un ou l'autre de ces médicaments entraînera une exposition additive à la palipéridone. **Interactions médicament-aliment** On n'a pas établi d'interaction entre le médicament et des aliments. **Interactions médicament-herbe médicinale** On n'a pas établi d'interaction entre le médicament et des herbes médicinales. **Effets du médicament sur les essais de laboratoire** On n'a pas établi d'interaction avec des essais de laboratoire. **Effets du médicament sur le style de vie** Tabagisme Aucun ajustement de la posologie n'est recommandé selon que le sujet fume ou non. D'après des études *in vitro* utilisant des enzymes hépatiques humains, la palipéridone n'est pas un substrat du CYP1A2. Par conséquent, le tabagisme ne devrait avoir aucun effet sur la pharmacocinétique de la palipéridone. Dans le cadre d'une analyse réalisée avec des comprimés de palipéridone à libération prolongée administrés par voie orale, les évaluations pharmacocinétiques de populations cadrent avec les résultats *in vitro* puisqu'elles n'ont mis en évidence aucune différence statistiquement significative entre les fumeurs et les non-fumeurs.

Effets indésirables du médicament déterminés à la suite de la surveillance après commercialisation

Pour signaler un événement indésirable ou un effet secondaire, contacter le Service de pharmacovigilance de Janssen-Ortho :
Tél. : 416 382-5105 ou 1 800 567-3331
Télééc. : 416 382-5982 ou 1 866 767-5865



Administration

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Posologie recommandée et modification posologique Adultes Chez les patients **ou n'ont jamais pris de palipéridone par voie orale ou de rispéridone par voie orale/injectable**, il est recommandé de déterminer la tolérabilité avec de la palipéridone orale ou de la rispéridone orale avant d'instaurer un traitement par INVEGA® SUSTENNA® (palmitate de palipéridone). Le schéma thérapeutique recommandé pour l'instauration d'INVEGA® SUSTENNA® comprend une dose de 150 mg le premier jour du traitement et une dose de 100 mg au jour 8 (une semaine plus tard), toutes deux administrées par injection dans le muscle deltoïde afin d'atteindre rapidement la concentration thérapeutique. Les recommandations pour passer à INVEGA® SUSTENNA® à partir d'autres antipsychotiques sont formulées plus loin dans la section « **PASSAGE À INVEGA® SUSTENNA® à partir d'autres antipsychotiques** ». La dose d'entretien mensuelle recommandée par la suite est de 75 mg, bien que cette dose puisse être plus élevée ou plus faible, dans l'intervalle de 25 à 150 mg, en fonction de la tolérabilité chez le patient et/ou de l'efficacité. Après le schéma d'instauration, les doses d'entretien mensuelles peuvent être administrées dans le deltoïde ou le fessier. La dose d'entretien peut être ajustée mensuellement. Il faut tenir compte des caractéristiques de libération prolongée d'INVEGA® SUSTENNA® lors de l'ajustement de la dose, car l'effet de l'ajustement posologique peut ne pas être visible avant plusieurs mois. **Renseignements relatifs à l'administration** INVEGA® SUSTENNA® est destiné

uniquement à l'administration intramusculaire. Il s'agit d'une injection lente pénétrant profondément dans le muscle. Il faut faire attention de ne pas injecter le médicament par mégarde dans un vaisseau sanguin. Chaque injection doit être effectuée par un professionnel de la santé. La dose doit être administrée en une seule injection. Ne pas administrer la dose en injections partielles. Ne pas administrer par voie intravasculaire ou sous-cutanée. La taille de l'aiguille recommandée pour injecter INVEGA® SUSTENNA® dans le muscle deltoïde dépend du poids du patient. Pour les patients pesant 90 kg ou plus (200 lb ou plus), il est recommandé d'utiliser une aiguille de 1,5 po de calibre 22. Pour les patients pesant moins de 90 kg (<200 lb), une aiguille de 1 po de calibre 23 est recommandée. Les injections successives dans le muscle deltoïde devraient être alternées d'un bras à l'autre. Pour l'administration d'INVEGA® SUSTENNA® dans le muscle fessier, il est recommandé d'utiliser une aiguille de 1,5 po de calibre 22. L'injection doit être pratiquée dans le quadrant supéro-externe du fessier. Les injections successives dans le muscle fessier devraient être alternées d'une fesse à l'autre. L'utilisation concomitante d'INVEGA® SUSTENNA® avec de la rispéridone orale ou avec de la rispéridone orale ou injectable n'a pas été étudiée. Étant donné que la rispéridone (9-hydroxy-rispéridone) est le principal métabolite actif de la rispéridone, l'emploi concomitant d'INVEGA® SUSTENNA® et de rispéridone orale ou de rispéridone n'est pas recommandé, car l'association avec l'un ou l'autre de ces médicaments entraînera une exposition additive à la rispéridone. **Doses manquées** *Conseils pour éviter de manquer des doses* : Il est recommandé d'administrer la deuxième dose du schéma thérapeutique d'instauration d'INVEGA® SUSTENNA® une semaine après la première dose. Pour éviter de manquer la dose, les patients peuvent recevoir la deuxième dose deux jours avant ou après le délai d'une semaine. De même, après le schéma d'instauration, il est recommandé d'administrer une fois par mois la troisième dose et les doses suivantes. Pour éviter de manquer une dose mensuelle, les patients peuvent recevoir l'injection jusqu'à sept jours avant ou après le délai d'un mois. *Dose manquée (1 mois à 6 semaines)* : Après l'administration du schéma thérapeutique d'instauration, un cycle d'injection mensuel est recommandé pour INVEGA® SUSTENNA®. Si moins de six semaines se sont écoulées depuis la dernière injection, la dose d'entretien manquée doit être administrée dès que possible et les injections suivantes doivent être effectuées à intervalles d'un mois. *Dose manquée (>6 semaines à 6 mois)* : Si plus de six semaines se sont écoulées depuis la dernière injection d'INVEGA® SUSTENNA®, il est recommandé de procéder comme suit : *Patients dont les doses d'entretien précédentes étaient comprises entre 25 et 100 mg* : 1. pratiquer une injection dans le muscle deltoïde dès que possible, à la même dose d'entretien que celle administrée antérieurement; 2. pratiquer une autre injection dans le muscle deltoïde (même dose) une semaine plus tard (jour 8); 3. reprendre le schéma normal d'injections mensuelles dans le deltoïde ou le fessier, à raison de 25 à 150 mg. *Patients dont la dose d'entretien précédente était de 150 mg* : 1. pratiquer une injection dosée à 100 mg dans le muscle deltoïde dès que possible; 2. pratiquer une autre injection à 100 mg dans le muscle deltoïde une semaine plus tard (jour 8); 3. reprendre le schéma normal d'injections mensuelles dans le deltoïde ou le fessier, à raison de 25 à 150 mg. *Dose manquée (>6 mois)* : Si plus de six mois se sont écoulés depuis la dernière injection d'INVEGA® SUSTENNA® après l'administration du schéma thérapeutique d'instauration, commencer l'administration conformément au schéma d'instauration recommandé pour INVEGA® SUSTENNA® et décrit plus haut. Patients atteints d'insuffisance hépatique INVEGA® SUSTENNA® n'a pas fait l'objet d'études chez les patients atteints d'insuffisance hépatique. D'après une étude menée sur la rispéridone orale, aucun ajustement posologique n'est requis chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée. La rispéridone n'a pas fait l'objet d'études chez les patients atteints d'insuffisance hépatique grave. Patients atteints d'insuffisance rénale INVEGA® SUSTENNA® n'a pas été étudié de manière systématique chez les patients atteints d'insuffisance rénale. Pour les patients présentant une insuffisance rénale légère (clairance de la créatinine ≥ 50 à < 80 ml/min), il est recommandé d'instaurer INVEGA® SUSTENNA® avec une dose de 100 mg le jour 1 du traitement, suivie d'une dose de 75 mg une semaine plus tard, toutes deux administrées dans le muscle deltoïde. Ensuite administrer des injections mensuelles de 50 mg dans le deltoïde ou le fessier. INVEGA® SUSTENNA® n'est pas recommandé chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée à grave (clairance de la créatinine < 50 ml/min). Gériatrie En général, les recommandations posologiques pour les patients âgés dont la fonction rénale est normale (≥ 80 ml/min) sont les mêmes que pour les adultes plus jeunes dont la fonction rénale est normale. Étant donné que la fonction rénale des patients âgés

peut se trouver affaiblie, il se peut que des ajustements posologiques soient nécessaires selon l'état de leur fonction rénale (voir Patients atteints d'insuffisance rénale ci-dessus). Pédiatrie L'innocuité et l'efficacité d'INVEGA® SUSTENNA® n'ont pas été étudiées chez les patients âgés de moins de 18 ans. Autres populations particulières Aucune modification de la posologie d'INVEGA® SUSTENNA® n'est recommandée en fonction du sexe, de la race ou du tabagisme. **PASSAGE À INVEGA® SUSTENNA® à partir d'autres antipsychotiques** Il n'y a pas de données recueillies systématiquement dans le but d'étudier la substitution d'INVEGA® SUSTENNA® à la place d'autres antipsychotiques chez des patients schizophrènes ni de données concernant son administration concomitante avec d'autres antipsychotiques. **Passage à INVEGA® SUSTENNA® à partir d'antipsychotiques oraux** Chez les patients qui n'ont jamais pris de rispéridone par voie orale ou de rispéridone par voie orale ou par injection, la tolérabilité doit être établie avec de la rispéridone orale ou de la rispéridone orale avant d'instaurer un traitement par INVEGA® SUSTENNA®. Les antipsychotiques oraux antérieurs peuvent être arrêtés au moment de l'instauration du traitement par INVEGA® SUSTENNA®. Le traitement par INVEGA® SUSTENNA® doit être instauré selon le schéma thérapeutique d'instauration sur une semaine (c.-à-d. les injections initiales de 150 mg et 100 mg dans le deltoïde) de la manière décrite dans **Posologie recommandée et modification posologique**. Les patients antérieurement stabilisés sous différentes doses de comprimés INVEGA® à libération prolongée peuvent atteindre sous INVEGA® SUSTENNA® une exposition similaire à la rispéridone à l'état d'équilibre après administration selon le schéma d'instauration de la manière décrite dans **Posologie recommandée et modification posologique** et des doses mensuelles suivantes comme indiqué ci-dessous :

Tableau 1.6 Doses d'INVEGA® et d'INVEGA® SUSTENNA® nécessaires pour atteindre une exposition similaire à la rispéridone à l'état d'équilibre

Préparation	Comprimés INVEGA® à libération prolongée	Suspension INVEGA® SUSTENNA® à libération prolongée
Fréquence posologique	une fois par jour	une fois toutes les 4 semaines
Dose (mg)	12	150
	6	75
	3	25 à 50

Passage à INVEGA® SUSTENNA® à partir d'antipsychotiques injectables à longue durée d'action Chez les patients qui n'ont jamais pris de rispéridone par voie orale ou de rispéridone par voie orale ou par injection, la tolérabilité doit être établie avec de la rispéridone orale ou de la rispéridone orale avant d'instaurer un traitement par INVEGA® SUSTENNA®. Lorsque des patients passent à INVEGA® SUSTENNA® à partir d'antipsychotiques injectables à longue durée d'action (incluant RISPERDAL® CONSTA®), instaurer le traitement par INVEGA® SUSTENNA® à la place de la prochaine injection programmée. INVEGA® SUSTENNA® devrait être ensuite poursuivi à intervalles d'un mois. **Le schéma posologique d'instauration sur une semaine (c.-à-d. les injections initiales de 150 mg et 100 mg dans le deltoïde) tel que décrit au début de la section POSOLOGIE ET ADMINISTRATION plus haut n'est pas nécessaire.** Les patients antérieurement stabilisés par différentes doses de RISPERDAL® CONSTA® rispéridone poudre pour suspension injectable à libération prolongée peuvent atteindre une exposition similaire au médicament actif à l'état d'équilibre sous traitement d'entretien par des doses mensuelles d'INVEGA® SUSTENNA®, selon les correspondances suivantes :

Tableau 1.7 Doses de RISPERDAL® CONSTA® et d'INVEGA® SUSTENNA® nécessaires pour atteindre une exposition similaire à la rispéridone à l'état d'équilibre

Dose antérieure de RISPERDAL® CONSTA®	Dose d'INVEGA® SUSTENNA®
25 mg toutes les 2 semaines	50 mg tous les mois
37,5 mg toutes les 2 semaines	75 mg tous les mois
50 mg toutes les 2 semaines	100 mg tous les mois

Si le traitement par INVEGA® SUSTENNA® est arrêté, il faut tenir compte de ses propriétés de libération prolongée. Comme il est recommandé avec d'autres médicaments antipsychotiques, la nécessité de poursuivre tout traitement existant contre des symptômes extra-pyramidaux (SEP) devrait être réévaluée régulièrement.



Références des études

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES SUR LE PRODUIT

Événements indésirables souvent observés dans les essais contrôlés par placebo à double insu Le tableau 1.1 énumère les événements indésirables signalés chez ≥2% des patients traités par INVEGA® SUSTENNA® dans le cadre des quatre essais à doses fixes contrôlés par placebo à double insu.

Tableau 1.1 Effets indésirables survenus chez ≥2% des sujets atteints de schizophrénie traités par INVEGA® SUSTENNA® et en nombre égal ou supérieur à ceux sous placebo dans le cadre de quatre essais à doses fixes contrôlés par placebo à double insu

Classe de systèmes-organes Terme préférentiel	Placebo	R092670	R092670	R092670	R092670	R092670	R092670	Total
	(n=510)	25 mg (n=130)	50 mg (n=130)	100 mg (n=130)	150 mg (n=130)	200 mg (n=130)	225 mg (n=130)	Par (n=1 232)
Pourcentage total des sujets ayant présenté un effet indésirable	70	75	68	69	63	60	63	67
Infections et infestations								
Bronchite	1	2	<1	1	0	1	1	1
Grippe	<1	0	0	<1	2	1	0	<1
Nasopharyngite	2	0	2	2	4	2	2	2
Infection des voies respiratoires supérieures	2	2	2	2	1	2	4	2
Infection des voies urinaires	1	0	1	<1	1	1	2	1
Troubles du métabolisme et de la nutrition								
Appétit diminué	1	2	1	1	0	1	1	1
Affections psychiatriques								
Agitation	7	10	5	9	8	5	4	6
Anxiété	7	8	5	3	5	6	6	5
Dépression	1	1	2	1	1	0	1	1
Hallucination auditive	1	2	2	1	1	1	1	1
Insomnie	15	15	15	13	12	10	13	13
Cauchemar	<1	2	0	0	0	0	0	<1
Idées suicidaires	2	0	1	2	2	2	1	1
Tension	1	2	1	1	0	0	0	1
Affections du système nerveux								
Akathisie	3	2	2	3	1	5	6	3
Étourdissements	1	6	2	4	1	4	2	3
Dyskinésie	1	1	2	1	0	1	1	1
Trouble extrapyramidal	1	5	2	3	1	0	0	2
Céphalée	12	11	11	15	11	7	6	11
Hypertonie	<1	1	2	1	0	0	0	1
Somnolence	3	5	7	4	1	5	5	5
Affections oculaires								
Gonflement oculaire	0	2	0	0	0	0	0	<1
Affections cardiaques								
Trouble de la conduction	1	0	2	1	0	0	0	1
Bradycardie sinusale	1	0	1	<1	2	0	0	<1
Tachycardie	<1	1	0	1	1	1	2	1
Affections vasculaires								
Hypertension	1	2	1	1	1	1	0	1
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales								
Toux	1	2	3	1	0	1	1	1
Dyspnée	1	2	<1	1	1	0	0	1
Douleur oropharyngée	1	1	2	<1	1	1	0	1
Affections gastro-intestinales								
Gêne abdominale/douleur abdominale haute	2	2	4	4	1	2	4	3
Constipation	5	3	5	5	2	4	1	4
Diarrhée	2	0	3	2	1	2	2	2
Bouche sèche	1	3	1	0	1	1	1	1
Reflux gastro-œsophagien	0	2	<1	<1	0	0	0	<1
Nausées	3	4	4	3	2	2	2	3
Douleur dentaire	1	1	1	3	1	2	3	2
Vomissements	4	5	4	2	3	2	2	3
Affections de la peau et du tissu sous-cutané								
Prurit	1	1	2	1	1	0	1	1
Éruption cutanée	1	2	1	<1	2	1	2	1
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif								
Douleur dorsale	2	2	1	3	1	1	1	1
Raideur musculosquelettique	1	1	<1	<1	1	1	1	2
Myalgie	1	2	1	<1	1	0	2	1
Douleur d'un membre	1	0	2	2	2	3	0	2
Troubles généraux et anomalies au site d'administration								
Asthénie	0	2	1	<1	0	1	1	1
Fatigue	1	1	2	2	1	2	1	2
Réaction au site d'injection	2	0	4	6	9	7	10	6
Douleur	1	0	2	1	0	1	1	1
Investigations								
Alanine aminotransférase augmentée	2	0	2	1	1	1	1	1
Aspartate aminotransférase augmentée	1	0	2	0	1	1	2	1
Cholestérolémie augmentée	<1	2	1	0	0	0	0	<1
Intervalle QT prolongé à l'électrocardiogramme	1	1	1	1	2	2	0	1
Lipoprotéines de faible densité augmentées	<1	2	1	0	0	1	0	<1
Poids augmenté	1	4	4	1	1	1	2	2
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures								
Lacération cutanée	<1	2	<1	0	1	0	0	<1

Remarque : Les termes préférentiels suivants ont été combinés comme suit : « Somnolence » comprend « Somnolence » et « Sédation » ; « Réaction au site d'injection » comprend : « Douleur au point d'injection », « Prurit au site d'injection », « Nodule au site d'injection », « Induration au point d'injection », « Douleur au site d'administration », « Réaction au site d'administration », « Érythème au point d'application », « Gonflement au niveau du site d'application », « Erythème au site d'injection », « Gêne au niveau du site d'injection », « Érythème au site d'injection », « Extravasation au point d'injection », « Inflammation au site d'injection », « Irritation au point d'injection », « Masse au site d'injection », « Œdème au point d'injection », « Réaction au site d'injection », « Gonflement au site d'injection », « Hématome au site d'injection », « Douleur articulaire au point d'injection », « Douleur au site de ponction veineuse » et « Réaction au site de ponction veineuse » et « Gêne abdominale/douleur abdominale haute » comprend « Gêne abdominale », « Gêne de l'estomac » et « Douleur abdominale haute ».

Remarque : Les événements indésirables observés dans le cadre des études ont été classifiés d'après la version 12.0 de MedDRA.

Remarque : Les critères de référence (incidence ≥2% et/ou placebo) sont basés sur des pourcentages arrondis.

Effets indésirables signalés moins souvent au cours des essais cliniques Les événements indésirables suivants sont survenus chez <2% des sujets traités par INVEGA® SUSTENNA® dans les quatre essais à doses fixes contrôlés par placebo à double insu mentionnés plus haut. Les événements indésirables qui suivent comprennent également ceux signalés à toute fréquence chez les sujets atteints de schizophrénie traités par INVEGA® SUSTENNA® dans le cadre d'autres essais. Tous les événements établis comme événements indésirables pouvant être liés au médicament sont inclus. De plus, ont également été inclus tous les événements médicalement ou cliniquement significatifs, particulièrement ceux susceptibles d'être utiles au prescripteur ou présentant une vraisemblance pharmacologique. Bien que les événements signalés soient survenus pendant le traitement par INVEGA® SUSTENNA®, ils n'ont pas été nécessairement attribuables à celui-ci. Les événements sont classés par système organique et énumérés par ordre décroissant de fréquence selon les définitions suivantes : • Fréquents ≥1/100 à <1/10 • Peu fréquents ≥1/1 000 à <1/100 • Rares ≥1/10 000 à <1/1 000 • Très rares <1/10 000, y compris les cas isolés. **Affections du système immunitaire :** peu fréquent : hypersensibilité **Affections endocriniennes :** peu fréquent : hyperprolactinémie **Troubles du métabolisme et de la nutrition :** peu fréquents : hyperglycémie, hyperinsulinémie, appétit augmenté **Affections psychiatriques :** peu fréquent : impatience psychomotrice **Affections du système nerveux :** fréquent : tremblements ; peu fréquents : bradykinésie, convulsions, étourdissements orthostatiques, bave, dysarthrie, dystonie, léthargie, dystonie oromandibulaire, parkinsonisme, hyperactivité psychomotrice, syncope, dyskinésie tardive ; rares : accident cérébrovasculaire, syndrome malin des neuroleptiques **Affections oculaires :** peu fréquents : crise oculogyre, vision trouble ; rares : anomalie des mouvements oculaires, révélsion oculaire **Affections de l'oreille et du labyrinthe :** peu fréquent : vertige **Affections cardiaques :** peu fréquents : bloc auriculoventriculaire du premier degré, bradycardie, palpitations, bloc de branche, syndrome de tachycardie en posture orthostatique, tachycardie sinusale **Affections vasculaires :** peu fréquent : hypotension orthostatique **Affections gastro-intestinales :** peu fréquent : hypersécrétion salivaire **Affections de la peau et du tissu sous-cutané :** peu fréquents : prurit généralisé, urticaire ; rare : éruption d'origine médicamenteuse **Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif :** peu fréquents : raideur articulaire, rigidité musculaire, spasmes musculaires, tension musculaire, contractions fasciculaires ; rare : rigidité de la nuque **Affections des organes de reproduction et du sein :** peu fréquents : aménorrhée, dysfonction érectile, galactorrhée, gynécomastie, trouble menstruel, menstruation retardée, règles irrégulières, dysfonction sexuelle ; rare : écoulement mammaire **Investigations :** fréquents : glycémie augmentée, triglycéridémie augmentée ; peu fréquent : électrocardiogramme anormal. Lors de l'essai à long terme, la nature et la fréquence des événements indésirables pendant les phases ouvertes de cette étude ont été généralement comparables à celles observées dans les quatre essais à doses fixes contrôlés par placebo se trouvant au tableau 1.1. Les événements indésirables signalés pendant la phase à double insu de l'étude étaient généralement de nature similaire aux événements observés lors des phases sans insu. Caractéristiques démographiques L'examen des sous-groupes de la population ayant pris part aux essais contrôlés par placebo à double insu n'a mis en évidence aucune différence au niveau de l'immocité qui soit basée uniquement sur l'âge, le sexe ou la race. Toutefois, les sujets âgés de 65 ans ou plus étaient peu nombreux. Symptômes extrapyramidaux (SEP) Les données regroupées des deux essais de 13 semaines à doses fixes contrôlés par placebo à double insu ont fourni des renseignements sur les SEP apparus en cours de traitement. Plusieurs méthodes ont été utilisées pour mesurer les SEP : (1) le score global à l'échelle SAS (Simpson-Angus Rating Scale) (variation moyenne par rapport au départ ou score obtenu à la fin de l'essai), qui fait une évaluation générale du parkinsonisme, (2) le score global d'évaluation clinique à l'échelle BARS (Barnes Akathisia Rating Scale) (variation moyenne par rapport au départ ou score obtenu à la fin de l'essai), qui évalue l'akathisie, (3) l'emploi de médicaments anticholinergiques pour traiter les SEP émergents, (4) les scores à l'échelle AIMS (Abnormal Involuntary Movement Scale) (variation moyenne par rapport au départ ou scores obtenus à la fin de l'essai) (Tableau 1.2) et (5) l'incidence de cas de SEP signalés spontanément (Tableau 1.3).

Tableau 1.2 Symptômes extrapyramidaux apparus en cours de traitement évalués en fonction de l'incidence aux échelles d'évaluation et de l'emploi de médicaments anticholinergiques

Échelle	Placebo (n=262)	INVEGA® SUSTENNA®		
		25 mg (n=130)	50 mg (n=223)	100 mg (n=228)
Parkinsonisme*	9	12	10	6
Akathisie [†]	5	5	6	5
Dyskinésie [‡]	3	4	6	4
Emploi de médicaments anticholinergiques [§]		10	12	11

* Parkinsonisme : pourcentage de sujets ayant un score global à l'échelle SAS >0.3 au point d'évaluation (le score global étant défini comme la somme totale des items divisée par le nombre d'items).

† Akathisie : pourcentage de sujets ayant un score global à l'échelle BARS ≥2 au point d'évaluation.

‡ Dyskinésie : pourcentage de sujets ayant un score ≥3 pour l'un des sept premiers items ou un score ≥2 pour au moins deux des sept premiers items de l'échelle AIMS au point d'évaluation.

§ Pourcentage de sujets ayant reçu des médicaments anticholinergiques pour le traitement des SEP.

Tableau 1.3 Événements indésirables liés aux symptômes extrapyramidaux apparus en cours de traitement (termes préférentiels de MedDRA)

Groupe de SEP	Placebo (n=262)	INVEGA® SUSTENNA®		
		25 mg (n=130)	50 mg (n=223)	100 mg (n=228)
Pourcentage de l'ensemble des sujets ayant des événements indésirables liés aux SEP*	10	12	11	11
Parkinsonisme	5	6	6	4
Hyperkinésie	2	2	2	4
Tremblements	3	2	2	3
Dyskinésie	1	2	3	1
Dystonie	0	1	1	2

Le groupe parkinsonisme comprend : trouble extrapyramidal, hypertonie, raideur musculosquelettique, parkinsonisme, bave, faciès figé, tension musculaire, hypokinésie.

Le groupe hyperkinésie comprend : akathisie, syndrome des jambes sans repos, impatience psychomotrice.

Le groupe dyskinésie comprend : dyskinésie, choreo-athétose, contractions fasciculaires, myoclonie, dyskinésie tardive.

Le groupe dystonie comprend : dystonie, spasmes musculaires.

Les résultats obtenus à toutes les phases de l'essai à long terme ont été comparables. Dans l'essai de neuf semaines à doses fixes contrôlé par placebo à double insu, les pourcentages de parkinsonisme et d'akathisie évalués selon l'incidence aux échelles d'évaluation ont été plus élevés dans le groupe traité par INVEGA® SUSTENNA® à raison de 100 mg (18 % et 11 %, respectivement) que dans celui traité par INVEGA® SUSTENNA® à raison de 50 mg (9 % et 5 %, respectivement) et dans celui ayant reçu un placebo (7 % et 4 %, respectivement). Dans l'étude de 13 semaines avec dose initiale de 150 mg, l'incidence des événements indésirables liés aux symptômes extrapyramidaux apparus en cours de traitement a été similaire à celle observée dans le groupe ayant reçu un placebo (8 %), mais s'est révélée être liée à la dose (incidence de 6, 10 et 11 % dans les groupes traités par INVEGA® SUSTENNA® respectivement à

raison de 150/25 mg, de 150/100 mg et de 150/150 mg.). L'hyperkinésie a été la catégorie d'événements indésirables liés aux symptômes extrapyramidaux qui a été observée le plus souvent dans le cadre de cette étude, et ce à une fréquence similaire entre le groupe ayant reçu un placebo (4,9 %) et les groupes traités par INVEGA® SUSTENNA® à raison de 150/100 mg (4,8 %) et de 150/150 mg (5,5 %), mais à une fréquence moindre dans le groupe traité par INVEGA® SUSTENNA® à raison de 150/25 mg (1,3 %). Le pourcentage de sujets qui ont dû avoir recours à un anticholinergique a été faible et similaire dans le groupe ayant reçu le placebo et les groupes traités par le palmitate de palipéridone (de 11 à 13 %).

Tableau 1.4 Événements indésirables liés aux symptômes extrapyramidaux apparus en cours de traitement au cours d'une étude de 13 semaines avec dose initiale de 150 mg (termes préférentiels de MedDRA)

Groupe de SEP	Pourcentage de sujets			
	Placebo (n=164)	150/25 mg ^a (n=160)	INVEGA® SUSTENNA® 150/100 mg ^a (n=165)	150/150 mg ^a (n=163)
Hyperkinésie	4,9	1,3	4,8	5,5
Parkinsonisme	1,8	3,1	3,0	4,3
Trémblements	2,4	0,6	1,8	1,2
Dyskinésie	0,6	0	1,2	0,8
Dystonie	0,6	1,9	0	0

Le groupe parkinsonisme comprend : trouble extrapyramidal, hypertonie, raideur musculosquelettique, parkinsonisme, bave, faciès figé, tension musculaire, hypokinésie.

Le groupe hyperkinésie comprend : akathisie, syndrome des jambes sans repos, impatience psychomotrice.

Le groupe dyskinésie comprend : dyskinésie, choréo-athétose, contractions fasciculaires, myoclonie, dyskinésie tardive.

Le groupe dystonie comprend : dystonie, spasmes musculaires.

^a Injection initiale de 150 mg dans le muscle deltoïde, suivie d'une dose de 25 mg, 100 mg ou 150 mg administrée toutes les 4 semaines par injection dans le deltoïde ou le fessier (voir **Monographie de produit, PARTIE II: ESSAIS CLINIQUES**).

Gain de poids Dans l'étude de 13 semaines avec le schéma thérapeutique recommandé pour l'instauration (c.-à-d. injections initiales de 150 mg et de 100 mg dans le deltoïde), les sujets dont le poids a augmenté de $\geq 7\%$ par rapport au départ ont été plus nombreux dans les groupes traités par INVEGA® SUSTENNA® que dans le groupe ayant reçu un placebo. La proportion de sujets ayant présenté un gain de poids anormal $\geq 7\%$ a mis en évidence une tendance à être liée à la dose, avec une incidence de 5 % dans le groupe placebo comparativement à une incidence de 6, 8 et 13 % dans les groupes traités par INVEGA® SUSTENNA® respectivement à raison de 25, 100 et 150 mg. Dans les deux essais de 13 semaines à doses fixes contrôlés par placebo à double insu (données regroupées), les pourcentages de sujets ayant répondu au critère de gain $\geq 7\%$ du poids corporel ont été de 6, 9 et 10 % dans les groupes traités par INVEGA® SUSTENNA® respectivement à raison de 25, 50 et 100 mg, comparativement à 2 % dans le groupe placebo. Dans l'essai de neuf semaines à doses fixes contrôlé par placebo à double insu, 8 et 6 % des sujets traités par INVEGA® SUSTENNA® respectivement à raison de 50 et 100 mg, ont répondu à ce critère, comparativement à 4 % des sujets ayant reçu le placebo. Pendant la phase ouverte de transition/entretien de 33 semaines dans le cadre de l'essai à long terme, 12 % des sujets traités par INVEGA® SUSTENNA® ont répondu à ce critère de gain pondéral; la variation moyenne du poids par rapport au début de la phase ouverte a été de +0,7 kg. Dans la phase à double insu de durée variable, ce critère (gain de poids $\geq 7\%$ entre la phase à double insu et le point d'évaluation) a été atteint par 6 % des sujets traités par INVEGA® SUSTENNA® (durée médiane de 171 jours [fourchette de 1 à 407 jours]) comparativement à 3 % des sujets ayant reçu le placebo (durée médiane de 105 jours [fourchette de 8 à 441 jours]); la variation moyenne du poids par rapport au début de la phase à double insu a été de +0,5 kg avec INVEGA® SUSTENNA® et de -1,0 kg avec le placebo. Des résultats similaires ont été observés dans la phase de prolongation ouverte de cette étude. Résultats hématologiques et biologiques anormaux Dans les données regroupées des deux essais de 13 semaines à doses fixes contrôlés par placebo à double insu, les comparaisons entre les groupes n'ont mis en évidence aucune différence d'importance médicale entre INVEGA® SUSTENNA® et le placebo quant à la proportion de sujets présentant des changements ayant une portée clinique potentielle au niveau des mesures courantes de paramètres de chimie sérique, d'hématologie ou d'analyse d'urine. De même, il n'y avait aucune différence entre INVEGA® SUSTENNA® et le placebo au niveau de l'incidence d'abandons en raison de changements touchant les paramètres d'hématologie, d'analyse d'urine ou de chimie sérique, y compris les variations moyennes par rapport au départ des paramètres suivants : glycémie à jeun, insuline, peptide C, triglycérides, HDL, LDL et cholestérol total. Toutefois, INVEGA® SUSTENNA® a été associé à des augmentations du taux de prolactine sérique (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Endocrinien/Métabolisme**). Les augmentations de prolactinémie observées ont été pour la plupart asymptomatiques et peu souvent associées à des événements indésirables potentiellement liés à la prolactine. L'étude de 13 semaines avec dose initiale de 150 mg, l'essai de neuf semaines à doses fixes contrôlé par placebo à double insu et la phase à double insu de l'essai à long terme ont donné des résultats comparables à cet égard. Évaluation de la douleur et réactions locales au site d'injection Dans l'étude sur 13 semaines avec le schéma thérapeutique recommandé pour l'instauration (c.-à-d. injections initiales de 150 mg et de 100 mg dans le deltoïde) l'intensité moyenne de la douleur due à l'injection, telle que signalée par les sujets à l'aide d'une échelle visuelle analogique (de 0 mm = pas de douleur à 100 mm = douleur insupportable) lors de la première injection, étaient respectivement de 22 et 18 dans les groupes INVEGA® SUSTENNA® et placebo. Pendant tout le reste de l'étude, quand les injections pouvaient être administrées dans le fessier ou dans le deltoïde, les scores moyens de douleur allaient de 10 à 15 mm pour les injections dans le fessier et de 15 à 21 mm pour celles dans le deltoïde. La douleur au site deltoïdien avait ainsi tendance à être plus importante, bien que restant habituellement légère. Les évaluations de douleur par l'investigateur concordaient avec celles des sujets. Bien que moins fréquent, un gonflement est également survenu plus souvent au site deltoïdien qu'au site fessier. Selon l'évaluation du personnel de cette étude à double insu, les événements à type de douleur, d'induration, de rougeur ou de gonflement ont été dans l'ensemble peu fréquents aux sites d'injection et d'intensité généralement légère; ils ont eu tendance à diminuer avec le temps. Événements indésirables signalés avec la palipéridone administrée par voie orale Les événements indésirables additionnels énumérés ci-dessous sont ceux signalés avec la palipéridone administrée par voie orale : **Infections et infestations**: rhinite, infection virale **Affections du système immunitaire**: réaction anaphylactique **Affections psychiatriques**: agressivité, troubles du sommeil **Affections du système nerveux**: rigidité pallidale, convulsion grand mal, démarche parkinsonienne, accident ischémique transitoire **Affections oculaires**: cécité **Affections cardiaques**: bloc de branche gauche, arythmie sinusale **Affections vasculaires**: hypotension, ischémie **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales**: congestion nasale, pneumonie de déglutition **Affections gastro-intestinales**: dyspepsie, flatulence, obstruction de l'intestin grêle **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**: éruption papuleuse **Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif**: arthralgie, douleur musculosquelettique, cervicalgie, douleur de l'épaule, torticolis, trismus **Affections des organes de reproduction et du sein**: engorgement mammaire, douleur mammaire, sensibilité mammaire, éjaculation rétrograde **Troubles généraux et anomalies au site d'administration**: œdème, œdème périphérique, fièvre **Lésions, intoxications et complications liées aux procédures**: chute **Investigations**: créatine phosphokinase sanguine augmentée, insuliniémie augmentée, pression artérielle augmentée, intervalle QT corrigé prolongé à l'électrocardiogramme, onde T anormale à l'électrocardiogramme, onde T inversée à l'électrocardiogramme, fréquence cardiaque augmentée,

peptide C-insuline augmenté, poids diminué. **Effets indésirables médicamenteux déterminés après la commercialisation** Les événements indésirables nouvellement identifiés comme des effets indésirables médicamenteux (EIM) lors de la surveillance après commercialisation de la palipéridone sont énumérés au tableau 1.5 et leurs fréquences y sont présentées selon la convention suivante : • Très fréquents $\geq 1/10$ • Fréquents $\geq 1/100$ à $< 1/10$ • Peu fréquents $\geq 1/1000$ à $< 1/100$ • Rares $\geq 1/10000$ à $< 1/1000$ • Très rares $< 1/10000$, y compris les cas isolés. Dans le tableau 1.5, les EIM sont présentés par catégories de fréquence basées sur des taux de déclaration spontanée.

Tableau 1.5 Effets indésirables médicamenteux identifiés lors de la surveillance postcommercialisation de la palipéridone, par catégories de fréquence estimée à partir des déclarations spontanées

Affections du système immunitaire	Rare	Angio-œdème
Affections gastro-intestinales	Très rare	Langue gonflée
Affections rénales et urinaires	Très rare	Incontinence urinaire
	Très rare	Rétention urinaire
Affections des organes de reproduction et du sein	Très rare	Priapisme

Renseignements sur l'innocuité signalés au sujet de la rispéridone La palipéridone est le principal métabolite actif de la rispéridone. Le profil de libération et les caractéristiques pharmacocinétiques d'INVEGA® SUSTENNA® diffèrent considérablement de ceux des préparations orales de rispéridone à libération immédiate et de la rispéridone injectable à longue durée d'action; toutefois, le profil de liaison aux récepteurs de la palipéridone est très semblable à celui de la molécule mère. Les renseignements relatifs à l'innocuité de la rispéridone administrée par voie orale et par injection à longue durée d'action qui ont été tirés des essais cliniques et de la pharmacovigilance et qui pourraient s'étendre à INVEGA® SUSTENNA® se trouvent dans les renseignements thérapeutiques de la rispéridone.

SURDOSAGE

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Étant donné que l'administration d'INVEGA® SUSTENNA® (palmitate de palipéridone) doit être faite par des professionnels de la santé, le risque de surdosage par les patients est faible. **Symptômes** En général, les signes et symptômes auxquels on peut s'attendre correspondent à une manifestation excessive des effets pharmacologiques connus de la palipéridone, c'est-à-dire la somnolence et la sédation, la tachycardie et l'hypotension, l'allongement de l'intervalle QT et les symptômes extrapyramidaux. On a signalé des torsades de pointes et une fibrillation ventriculaire chez un patient dans le cadre d'une surdose de palipéridone orale. En cas de surdosage aigu, il faut envisager la possibilité d'effets dus à une polypharmacie. **Traitement** Lorsqu'on évalue le traitement à administrer et la période de rétablissement, il faut prendre en considération le fait qu'INVEGA® SUSTENNA® est un produit à libération prolongée et que la demi-vie apparente de la palipéridone est longue. Il n'existe aucun antidote spécifique de la palipéridone. Il faut prendre des mesures générales de soutien. On doit établir et maintenir le dégagement des voies respiratoires et assurer une oxygénation et une ventilation appropriées. Une surveillance cardiovasculaire doit être entreprise immédiatement, avec électrocardiographie continue pour déceler les arythmies possibles. L'hypotension et le collapsus cardiovasculaire doivent être traités par des mesures appropriées, telles que l'administration intraveineuse de solutés ou d'agents sympathomimétiques. En présence de symptômes extrapyramidaux graves, il convient d'administrer des agents anticholinergiques. Le patient doit faire l'objet d'une surveillance étroite jusqu'à son rétablissement.

La monographie de produit est disponible sur le site www.janssen.ca ou en communiquant avec le Service de l'information médicale de Janssen Inc. au 1 800 567-3331.



Janssen Inc., Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : juillet 2010

© 2010 JANSSEN INC.

* Tous droits afférents à une marque de commerce sont utilisés en vertu d'une licence



SUP090015F

L'infirmière au cœur d'une pratique collaborative en pédopsychiatrie

Par
NATHALIE MALTAIS, Inf., M.Sc.,
Conseillère clinicienne spécialisée,
et
JESSICA RASSY, Inf., M.Sc.,
Hôpital Rivière-des-Prairies

De nos jours, les soins en santé mentale pédiatrique sont de plus en plus complexes et exigeants pour le personnel soignant. La pénurie de professionnels, plus particulièrement chez les infirmières en psychiatrie, est l'un des nombreux facteurs qui supportent la modernisation de la pratique en santé mentale. En pédopsychiatrie, une pratique axée sur la collaboration est indispensable afin d'assurer une qualité de soins et de permettre à l'infirmière de s'acquitter de ses principales obligations professionnelles, soit l'évaluation, la surveillance clinique et le suivi des jeunes et des adolescents (LII, art. 36). À cet égard, le présent article a pour but d'illustrer et de souligner l'importance d'une étroite collaboration qui doit s'installer entre l'infirmière et les autres membres de l'équipe soignante en s'appuyant sur la typologie de collaboration provenant du modèle de D'amour (2008). Celui-ci comprend la collaboration active, la collaboration en développement ainsi que la collaboration potentielle. L'auteure souligne également l'importance d'avoir des outils encadrant la pratique collaborative.

Pour les infirmières, un des outils essentiels est le plan thérapeutique infirmier (PTI), devenu une norme de documentation professionnelle obligatoire depuis le mois d'avril 2009. Le PTI, déterminé et ajusté par l'infirmière, permet de dresser le profil clinique évolutif des problèmes et des besoins prioritaires du client. Il fait également état des directives infirmières données en vue d'assurer le suivi

clinique du client (OIIQ, 2003). Or, celui-ci favorise le travail en collaboration, soit par accès direct pour le pédopsychiatre, l'infirmière et l'éducateur ainsi que par accès indirect pour le préposé aux bénéficiaires. Par souci de confidentialité, l'infirmière doit expliquer verbalement au préposé aux bénéficiaires les directives inscrites dans son plan de travail.

En pédopsychiatrie, poser un ou plusieurs diagnostics et donner des traitements appropriés aux enfants et aux adolescents représentent des enjeux de taille pour le personnel soignant et exigent, de la part de chacun, une participation active. Afin d'illustrer la collaboration en milieu thérapeutique, il apparaît nécessaire de bien saisir en quoi consiste principalement la contribution des membres de l'équipe soignante travaillant dans une unité de santé mentale jeunesse à l'Hôpital Rivière-des-Prairies.

Le pédopsychiatre pratiquant dans une unité de soins agit comme chef d'équipe et procède, entre autres, à l'évaluation des troubles mentaux des enfants et des adolescents, pose des diagnostics et participe à l'élaboration du plan de traitement interdisciplinaire (Townsend, 2004). Ensuite, l'infirmière, quant à elle, évalue, fait le suivi de l'état de santé des enfants et des adolescents, détermine, réalise et assure le plan thérapeutique infirmier afin de maintenir la santé et de prévenir la maladie. Aussi, pour assumer son rôle, l'éducateur se base sur les programmes d'intervention établis avec l'équipe de professionnels en place en vue d'assurer l'éducation et la rééducation des jeunes (IUSMQ, 2009). Enfin, le préposé aux bénéficiaires dispense des soins de base, veille au bien-être et à la sécurité des jeunes tout en favorisant leur autonomie (IUSMQ, 2009). Les vignettes cliniques qui suivent illustrent les différents types de collaboration entre deux membres de l'équipe soignante.

¹ Le mot «équipe soignante» dans cet article comprend le pédopsychiatre, l'infirmière, l'éducateur et le préposé aux bénéficiaires. Malgré leur contribution essentielle, les autres professionnels comme le psychologue, la travailleuse sociale, etc. font partie de l'équipe multidisciplinaire ou interdisciplinaire

Collaboration active

Vignette clinique 1 :

Collaboration infirmière-préposé aux bénéficiaires

Jean, 13 ans, est hospitalisé dans une unité psychiatrique suite à une tentative de suicide. Il se demande pourquoi il doit porter une jaquette alors que les autres jeunes sont habillés en civil. L'infirmière lui explique qu'après évaluation, il présente un risque suicidaire moyen d'où la nécessité d'une surveillance étroite effectuée par le préposé. Préalablement, l'infirmière avait émis une directive verbale au préposé à cet effet.

Peu de temps après, le préposé remarque que Jean se retire à sa chambre et s'automutile les poignets. L'infirmière retourne auprès de ce dernier afin de réévaluer son état physique et mental. À la suite de son entretien avec le jeune, l'infirmière doit ajuster le constat et les directives de son PTI, car suite à son jugement clinique, le patient présente maintenant un niveau de risque élevé et il doit être en surveillance constante.

La vignette clinique ci-haut présentant un jeune ayant un risque suicidaire illustre bien la collaboration active entre l'infirmière et le préposé en pédopsychiatrie. Ce travail d'équipe devient crucial afin de bien évaluer l'état du jeune, l'évolution de la situation clinique et de s'assurer ainsi de la qualité des soins dispensés. Parmi ses activités réservées, l'évaluation et le suivi de la condition physique et mentale des jeunes demeurent la responsabilité professionnelle de l'infirmière. Le PTI, norme de documentation infirmière, facilite ce suivi d'équipe en démontrant et diffusant clairement les constats et directives cliniques à privilégier auprès du jeune.

Collaboration en développement

Vignette clinique 2 :

Collaboration infirmière-éducateur

Quelques jours plus tard, les jeunes s'appêtent à aller en sortie. Jean, maintenant en surveillance étroite, n'a pas le droit de sortie. Cependant, il demande à l'infirmière de faire exception pour cette fois-ci, car de toute manière l'éducateur lui a dit qu'il pouvait aller avec les autres. L'infirmière répond : « J'ai de la difficulté à croire cela, tu es en surveillance étroite et tu n'as donc pas le droit de sortir hors de l'unité. » Le lendemain, une situation semblable se reproduit avec le jeune, mais cette fois-ci, l'éducateur a un entretien avec l'infirmière afin de lui rapporter des observations plus justes en lien avec l'état actuel du jeune. Suite à cet entretien, il apparaît nécessaire à l'infirmière de réévaluer le niveau de surveillance du jeune. Avec l'accord du pédopsychiatre, Jean se retrouve donc en surveillance normale et peut enfin participer à la sortie de groupe.

Cette vignette clinique illustre bien une collaboration en développement entre l'infirmière et l'éducateur. Plus précisément, l'infirmière a fait confiance au jugement de l'éducateur en mentionnant qu'elle avait de la difficulté à croire les propos du jeune. Il y a ensuite eu un entretien entre les deux intervenants afin de clarifier la situation. Il est évident qu'il y a une certaine collaboration, cependant elle aurait pu être maximisée avec une concertation plus rapide. En effet selon le modèle de D'Amour (2008), l'importance de bien connaître les rôles et responsabilités de chacun, de ne pas avoir peur de négocier et d'avoir des objectifs communs facilite le travail d'équipe. De plus, le PTI étant un outil essentiel au suivi clinique du patient, il aurait pu être ajusté afin de refléter l'état actuel du jeune.

Surveillance étroite : requise lorsque le patient présente un niveau modéré de risque suicidaire. Une surveillance aux 10 minutes est effectuée par un intervenant désigné par l'infirmière responsable du patient. Lorsque le patient est à la douche ou à la toilette, une surveillance aux cinq minutes est alors exécutée. Inspiré du Programme de prévention et gestion des conduites suicidaires en milieu hospitalier psychiatrique. Dans le document, le port de jaquette s'applique pour ce niveau de surveillance. Il est à noter que ces normes sont celles appliquées à l'Hôpital Rivière-des-Prairies et peuvent varier d'un milieu à l'autre.

Surveillance constante : requise lorsque la personne présente un niveau élevé de dangerosité pour elle-même ou pour son entourage. Cette mesure consiste à accorder une présence continue par un membre du personnel désigné. La personne ne peut être laissée seule à aucun moment.

Collaboration potentielle

Vignette clinique 3 :

Collaboration infirmière-éducateur

Marc, 17 ans, est hospitalisé depuis 3 jours à l'unité d'admission en pédopsychiatrie pour exacerbation de ses symptômes psychotiques suite à une non-adhésion au traitement pharmacologique. Marc se montre très méfiant face aux infirmiers, car ils insistent pour qu'il prenne sa médication. Il semble tout de même avoir développé un bon lien de confiance avec l'éducateur. Dans le PTI, un constat est établi à ce sujet puis une des directives inscrites par l'infirmière spécifie : Administrer la médication en présence de l'éducateur (dir. verb./écrite au préposé). Par contre, à chaque prise de médication, l'éducateur préfère ne pas s'en mêler, car il dit que ce n'est pas son rôle. D'un autre côté, l'infirmier pense que la présence de l'éducateur pourrait être facilitante. Afin de remédier à la situation, l'infirmier invite l'éducateur à discuter de cette divergence d'opinions avec lui qui peut être relié à une méconnaissance des rôles de chacun.

La situation clinique ci-haut est un exemple d'une collaboration potentielle. D'un côté, l'éducateur ne voit pas la pertinence d'être présent lors de la prise de médication alors que l'infirmier, de son côté, ne partage pas son point de vue et considère sa présence comme étant essentielle et thérapeutique pour le jeune. Selon D'amour (2008), la collaboration est dite potentielle et dans ce cas-ci, une concertation et une ouverture d'esprit de la part de l'éducateur et de l'infirmier permettent d'atteindre un plus haut niveau de collaboration ce qui maximise la qualité de soins.

Afin de prodiguer des soins de qualité nécessaires à l'atteinte d'un état de santé optimal, la collaboration dans les unités de pédopsychiatrie est de mise. Que celle-ci soit active, en développement ou potentielle, qui de mieux placé que l'infirmière pour veiller à son amélioration. Tel que mentionné par D'amour (2008), la soignante s'assure du succès de la collaboration au sein de l'équipe en reconnaissant et en respectant les compétences de chacun. Pour se faire, elle coordonne les tâches en fonction des rôles et responsabilités des membres de l'équipe. Le PTI, si bien utilisé, devient un outil de collaboration crucial. Celui-ci permet, tel que démontré par les vignettes cliniques, une meilleure communication des interventions à faire surtout en santé mentale où le travail d'équipe est la pierre angulaire du traitement.

RÉFÉRENCES

- D'AMOUR, D., GOULET, L., LABADIE, J.-F., SAN MARTIN-RODRIGUEZ, L. & PINEAULT, R. (2008). A model and typology of collaboration between professionals in health-care organizations, *BMC Health Services Research*, 8 : 188.
- Institut Universitaire en Santé Mentale de Québec (2009). Rôle contemporain des membres de l'équipe de soins. Québec : INSMQ
- Loi sur les infirmières et les infirmiers (LII), L.R.Q, c. 1-8.
- TOWNSEND, M.C. (2010) Soins infirmiers en psychiatrie et santé mentale. Saint-Laurent : ERPI.

Le Répertoire des guides cliniques pour l'élaboration des PTI en santé mentale : un outil électronique en soutien aux infirmières

Le 3 juin 2010, dans le cadre du Colloque de l'Association québécoise des infirmières et infirmiers en santé mentale (AQIISM), l'Institut universitaire en santé mentale de Québec, l'Hôpital Louis-H. Lafontaine, l'Hôpital Rivière-des-Prairies, l'Institut Philippe-Pinel et le Centre hospitalier Pierre-Janet, lançaient un outil électronique visant à soutenir les infirmières dans l'élaboration de plans thérapeutiques infirmiers. Le Répertoire des guides cliniques pour l'élaboration des PTI en santé mentale émane d'une volonté conjointe de développer des guides s'inspirant des meilleures pratiques et pouvant optimiser les connaissances et la pratique clinique des infirmières en santé mentale.

Ce Répertoire s'adresse particulièrement aux professionnels, professeurs et étudiants du domaine des soins infirmiers. Il est accessible via le site Web de l'Institut sous la rubrique Enseignement. On y retrouve :

- un volet relatif à l'évaluation de la condition de santé mentale et au processus d'élaboration d'un PTI;
- des guides d'élaboration de PTI en lien avec des problématiques de santé mentale courantes;
- différents outils cliniques en soutien à l'application des directives associées à chacun des PTI;
- des études de cas cliniques illustrant l'utilisation des outils proposés.

En constante évolution, des guides cliniques s'y ajouteront au fur et à mesure de leur élaboration. Ce nouvel outil favorise une pratique d'excellence dans le domaine des soins infirmiers psychiatriques en réponse aux besoins spécifiques des personnes présentant une problématique de santé mentale.

Nous vous invitons à visiter ce site régulièrement. De nouveaux guides cliniques sont mis en ligne périodiquement.

Source: France St-Hilaire,
agente d'information, 418 663-5000, poste 6261

Pour information sur le Répertoire:

Lise Laberge, conseillère clinicienne en soins infirmiers,
418 663-5000, poste 6449

Accès au Répertoire :
www.institutsmq.qc.ca (sous la rubrique Enseignement)

Problèmes d'accès : Mélanie Matte,
édimestre au 418 663-5000, poste 6488

Nous aimerions connaître votre opinion!

Durant l'année 2010, un Comité jeunesse a vu le jour au sein de l'AQIISM. Ce comité s'adresse à la relève infirmière en santé mentale.

Nous vous invitons à compléter un sondage en ligne afin de connaître et de documenter les besoins de la relève en santé mentale.

Votre opinion sera d'une grande aide dans le développement du Comité jeunesse.

Vous pouvez remplir le sondage en ligne à l'adresse suivante

<http://www.surveymonkey.com/s/DC7QXTY>

OU VIA NOTRE PAGE :



Association québécoise des infirmières et infirmiers en santé mentale

Actes du colloque sur le site Web

Désormais, les actes du colloque annuel de l'Association ne seront plus imprimés. Vous pouvez cependant avoir accès aux actes du colloque (textes et présentations PowerPoint des conférenciers) par l'entremise de notre site web. Il suffit d'inscrire votre code d'accès dans la case appropriée afin de visualiser ou télécharger certains documents, dont les actes du colloque.

<http://www.aqiism.org/documents/accueil.php>

Pour obtenir votre code d'accès, vous devez être membre en règle de l'association. Vous devez également détenir une adresse de courrier électronique. Pour obtenir votre code d'accès, il suffit d'en faire la demande à M. Jacques Tremblay à l'adresse courriel suivante:

tresorieraqiism@videotron.ca

VOUS DÉSIREZ PUBLIER ?

La revue Vision infirmière en santé mentale est constamment à la recherche de nouveaux articles. Désormais, nous sommes ouverts à différents types d'articles. Outre la présentation de résultat de recherche, nous acceptons les recensions d'écrits scientifiques, les analyses de concepts, mais aussi les innovations cliniques, compte-rendu de démarche clinico-administrative, les articles de vulgarisations ainsi que des articles de commentaires ou de réflexion sur des thèmes en lien avec la santé mentale. Pour savoir nous faire parvenir un article, veuillez consulter notre politique rédactionnelle!

Politique rédactionnelle

Les articles soumis doivent être dactylographiés à double interligne, style new roman en caractères douze points.

L'auteur doit indiquer son titre académique, son titre d'emploi et son lieu de travail. Il doit également identifier dans quelle catégorie se situe son article et en respecter les critères (voir la section *Rubriques*).

La liste de références et/ou la bibliographie sont placées en ordre alphabétique et doivent se trouver à la fin de l'article. La méthode APA est suggérée.

Tous les articles sont soumis à un comité de lecture. Si un article est retenu pour le prochain numéro ou une édition subséquente, le comité de rédaction en avise l'auteur le plus rapidement possible. Une rémunération symbolique (premier auteur) est prévue pour certaines catégories d'article.

Les articles publiés dans le journal n'expriment que l'opinion de leurs auteurs et n'engagent pas nécessairement celle de l'AQIISM.

Les articles peuvent être soumis à la revue via courrier électronique aux coordonnées suivantes :

Alexandre Benoit

Responsable de la revue «Vision infirmière en santé mentale»

Courriel: alexandre.benoit@uqtr.ca

Types d'articles acceptés

Résultats de recherche

Article portant sur une étude scientifique. On y retrouve une problématique, une revue des écrits, la description de la méthodologie, les résultats et la conclusion. L'article ne doit pas dépasser 6000 mots incluant la liste de références.

Revue des écrits

Synthèse des écrits sur un sujet pertinent à la santé mentale et la psychiatrie. L'article ne doit pas dépasser 5000 mots incluant la liste de références.

Analyse de concept

Étude d'un concept pertinent à la pratique des soins en santé mentale. Les dimensions du concept sont présentées ainsi que les notions qui lui sont apparentées. L'article ne doit pas dépasser 4000 mots incluant la liste de références.

Innovation clinique

Description d'une intervention ou d'un projet novateur implanté dans votre milieu de travail et identification des impacts si les données sont disponibles. L'article ne doit pas dépasser 3000 mots incluant la liste de références.

Compte-rendu d'une démarche clinico-administrative

Description d'une démarche d'implantation ou de modification de programme, ou d'un changement organisationnel de nature à améliorer la qualité des soins et des services. L'article ne doit pas dépasser 3000 mots incluant la liste de références s'il y a lieu.

Commentaire et réflexion critiques

Démarche systématique de réflexion, basée généralement sur des écrits scientifiques, qui jette un regard critique sur un sujet pertinent à la santé mentale et la pratique des soins infirmiers. L'article ne doit pas dépasser 3000 mots incluant la liste de références s'il y a lieu.

Article de vulgarisation

L'article de vulgarisation permet d'aborder un sujet relié aux soins et à la santé mentale à l'aide d'illustrations cliniques ou autres moyens facilitant la compréhension du lecteur. L'article ne doit pas dépasser 3000 mots incluant la liste de références s'il y a lieu.

Membre Émérite 2011

Association québécoise des infirmiers et infirmières en santé mentale

*Voici l'allocution en l'honneur du membre émérite de 2011,
Mme Miriam Hayes, présentée par M. Claude Leclerc
lors du souper du jeudi 2 juin dernier.*

Mesdames, Messieurs,

Il me fait plaisir de vous présenter Madame Miriam Hayes au titre de membre émérite 2011 de l'AQISM.

Miriam a débuté sa carrière comme infirmière en psychiatrie en 1979 à l'Hôpital Louis H. Lafontaine de Montréal. Elle a poursuivi son travail en 1984, à l'Hôpital Ste-Thérèse de Shawinigan. Elle est devenue en 1988 Gestionnaire-Infirmière coordonnatrice des services jour/soir/nuit et chef de service d'une unité de soins à l'Hôpital Ste-Thérèse de Shawinigan. En 1991, elle collabore à la mise en place d'un service qui sera le précurseur du suivi intensif au Québec, devenant la première Chef du programme Centre d'Intégration Communautaire (équipes de case management) à Trois-Rivières. Elle offrira dans les années qui suivent son soutien au développement et à la consolidation des services de suivi dans la communauté à Shawinigan, Victoriaville et Drummondville.

En 1998-1999, elle travaille comme Agent de planification à la Régie Régionale de la Santé et des services sociaux de la Mauricie et du Centre-du-Québec. Elle a pour mandat d'élaborer le « plan régional d'organisation des services en santé mentale ». Entre 2000 et 2008, elle est Gestionnaire-Chef du programme régional de suivi intensif en équipe du CSSS de l'Énergie; implantation, transformation et changements des pratiques des équipes de suivi dans la communauté.

Depuis 2000, elle a collaboré à diverses publications sur le suivi intensif en équipe et le soutien d'intensité variable. Elle est également membre du groupe de soutien au développement du suivi intensif en équipe au Québec.

En 2005, elle est conférencière invitée et présente deux conférences portant sur « le suivi intensif en équipe » et « la réadaptation psychosociale » à l'Université de Genève en Suisse avec le chercheur M. Claude Leclerc de l'UQTR. Ces présentations et la documentation fournie serviront de base à la mise en place du suivi intensif à Genève. Son expertise en suivi intensif fait d'elle une consultante très sollicitée par plusieurs équipes de suivi intensif au Québec (activités de formation et soutien).

En 2006, elle relève un nouveau défi et devient membre du Comité d'orientation et de suivi (COS) du programme provincial Pairs-aidants Réseau.

Enfin, depuis août 2008, Miriam Hayes est Conseillère au Centre National d'Excellence en Santé Mentale de la Direction Santé Mentale du Ministère de la santé et des services sociaux (MSSS). Son rôle consiste à soutenir l'implantation d'équipe de suivi intensif et de soutien d'intensité variable (SIV). Elle a collaboré à la conception d'un programme de formation d'orientation à la tâche SI d'une durée de 3 jours et elle parcourt actuellement le Québec pour offrir ce programme et aussi faire des visites de « coaching » auprès des équipes SI afin de les soutenir dans l'amélioration continue de la qualité de ces services.

Sa contribution aux soins infirmiers de santé mentale et à la pratique du suivi intensif fait de Madame Hayes une infirmière dont il est important de reconnaître la contribution.

Le colloque 2012 en préparation

L'Association québécoise des infirmières et des infirmiers en santé mentale (AQIISM) vous invite à participer à son colloque 2012 et à sa 29^e assemblée générale annuelle qui se tiendront les

**les 31 mai et 1^{er} juin prochain
à l'Hôtel Sheraton de Laval.**

Nous vous invitons déjà à soumettre vos propositions de communication pour le prochain colloque. Le formulaire d'appel de communication est joint à la présente édition de la revue. Vous pouvez également obtenir le formulaire en format Word via le site web de l'Association.

La date de tombée pour nous faire parvenir vos propositions de communications est le 30 novembre 2011.

Les non-membres peuvent aussi se procurer un exemplaire du journal VISM au coût de 10 \$ par numéro ou de 25 \$ pour trois numéros consécutifs.

LA GRILLE TARIFAIRE POUR UNE PUBLICITÉ DANS CETTE REVUE

Formats	Parution	Coût
Carte d'affaires	1	75 \$
1/2 page	1	300 \$
1/2 page	3	700 \$
1 page	1	500 \$
1 page	3	1 200 \$

Pour informations complémentaires vous adresser au secrétariat de l'AQIISM :

67, rue Dufresne
St-Jean sur Richelieu (Québec) J2W 1L7
Tél : (450)-359-1977 Fax : (450)-349-1341

POLITIQUE DE DIFFUSION

Les articles de la revue peuvent être utilisés à des fins d'enseignement et par le fait même être l'objet de reproductions dans la mesure où les conditions qui suivent sont respectées.

- 1- Le formateur ou l'enseignant qui utilise le matériel de la revue « Vision infirmière en santé mentale » doit s'assurer que son institution d'attache (maison d'enseignement, centre hospitalier, etc.) possède un abonnement annuel à la revue.
- 2- Le formateur ou l'enseignant signale, au responsable de la revue, l'utilisation d'un ou d'articles en indiquant le nombre d'étudiants qui en posséderont une copie.
- 3- Le formateur ou l'enseignant précise à ses étudiants que « Vision infirmière en santé mentale » est la revue de l'Association Québécoise des Infirmières et Infirmiers en Santé Mentale (AQIISM).
- 4- Les photocopies d'un article doivent inclure la page titre (recto et verso) du volume et du numéro en question de la revue.

Devenez membre de l'association québécoise des infirmières et infirmiers en santé mentale (AQIISM)

Un outil de promotion, de soutien et de développement des soins en psychiatrie et en santé mentale

Un vaste réseau d'information, de formation et d'échanges.

**OFFRE
SPÉCIALE**

**Obtenez un tarif institutionnel ou de groupe
Une réduction de 10% à 20%**

Recrutez dix personnes pour devenir membre de l'AQIISM pour une année vous obtenez un abonnement gratuit (aux coûts de 450\$ au lieu de 500\$)

Recrutez dix personnes pour devenir membre de l'AQIISM pour deux années vous obtenez deux abonnements gratuits par année (aux coûts de 800\$ au lieu de 1000\$)

Pour plus d'informations, contactez : Jacques Tremblay, 450-359-1977

Ne faire parvenir qu'un seul chèque libellé à l'Association des infirmières et infirmiers en santé mentale (AQIISM), avec la liste des noms, les coordonnées de chaque personne, (adresse, formation, champs d'intérêt). Faire parvenir votre chèque au :

Secrétariat de l'AQIISM,
67, rue Dufresne, St-Jean sur Richelieu (Québec)
J2W 1L7

Tél. : (450) 359-1977 - Télécopie : (450) 349-1341

FORMULAIRE D'INSCRIPTION

Nouveau membre _____ N° de la région administrative : _____

Renouvellement _____ N° de membre : _____

Nom: _____ Prénom : _____

Niveau de formation : _____

Titre d'emploi : _____ Employeur : _____

Tél. au travail : _____ E. mail : _____

Informations personnelles non diffusées

Adresse : _____ Ville : _____

Code Postal : _____ Tél. rés. : _____

E-Mail : _____

Quelle(s) ressources votre expertise professionnelle vous permet-elle d'offrir aux autres membres de l'AQIISM?

Réalisations antérieures :

COTISATION: 50.00 \$ pour un an, 90.00 \$ pour 2 ans et 135.00 \$ pour 3 ans.
(Demi-tarif pour les étudiants à temps plein (avec attestation officielle) et les retraités).

Faites votre chèque à l'ordre de :
AQIISM
67, rue Dufresne
St-Jean sur Richelieu (Québec)
J2W 1L7