

ORDONNANCE COLLECTIVE N° 11	SUIVI LORS DU TRAITEMENT À LA CLOZAPINE
Référence à un protocole : oui <input checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Titre : Protocole de suivi lors du traitement à la clozapine	Date de mise en vigueur : Juin 2000 Date de révision : Septembre 2011
PROFESSIONNELS HABILITÉS À EXÉCUTER L'ORDONNANCE ET SECTEUR(S) D'ACTIVITÉ(S) VISÉ(S) : Infirmières exerçant dans les secteurs d'activités suivants : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Unités de soins. ▪ Service de prélèvements et injections. ▪ Bloc de consultations médicales. 	
GROUPE DE PERSONNES VISÉES OU SITUATION CLINIQUE VISÉE : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Personnes hospitalisées ou hébergées au CHRG. ▪ Personnes inscrites au Service de prélèvements et injections. ▪ Personnes inscrites au Bloc de consultations médicales. 	
ACTIVITÉS RÉSERVÉES : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Exercer une surveillance clinique de la condition des personnes dont l'état de santé présente des risques, incluant le monitoring et les ajustements au plan thérapeutique infirmier. ▪ Initier des mesures diagnostiques et thérapeutiques, selon une ordonnance. 	

**INDICATION/CONDITION
D'INITIATION :**

- Pour toute personne pour qui est envisagé un traitement à la clozapine.
Ou
- Pour toute personne qui a une ordonnance médicale de clozapine :
Clozaril^{MD}, Gen-clozapine ^{MD}, Apo-clozapine^{MD}

INTENTION THÉRAPEUTIQUE :

- Dépister les variations des paramètres hématologiques, métaboliques, hépatiques, anthropométriques, cardiaques et des signes vitaux.

CONTRE-INDICATION :

- Le médecin qui ne désire pas que le présent protocole soit appliqué doit le préciser sur la feuille « **ORDONNANCE NON MÉDICAMENTEUSE** ». Cependant, le médecin doit obligatoirement vérifier la FSC selon les recommandations de surveillance hématologique.

LIMITE/RÉFÉRENCE AU MÉDECIN :

- Aviser le médecin si :
 - ✓ Résultats d'examens anormaux.
 - ✓ Interaction avec la clozapine (signalée au dossier par le pharmacien).
 - ✓ Apparition d'effets indésirables ou de signes de toxicité en particulier : fièvre, tachycardie, hypotension orthostatique, essoufflement, myoclonie-convulsion, sédation, constipation réfractaire.
 - ✓ La personne ne prend pas sa médication à l'heure prescrite
 - ✓ La médication est administrée par erreur à une autre personne.

DIRECTIVES :

- Exécuter les examens selon la liste des examens par étape « PROTOCOLE DE SUIVI LORS DU TRAITEMENT A LA CLOZAPINE » ci-annexée.
- Le début du traitement doit se faire dans les 28 jours suivant une formule sanguine complète (FSC) de départ.
- La surveillance des signes vitaux doit être faite une heure avant et aux heures durant les 3 heures qui suivent l'administration de la première dose de clozapine. Celle-ci est préférablement donnée au souper pour faciliter cette surveillance.
- Dans la mesure du possible, la surveillance des signes vitaux doit être faite 2 fois par jour en période d'ajustement thérapeutique.
- Inscrire sur le protocole de suivi les résultats des paramètres suivants :
 - ✓ Taille (m)
 - ✓ Poids (kg)
 - ✓ Tour de taille (cm)
 - ✓ TA (mmHg)
 - ✓ Pouls (batt./min.).
- Lors d'un **code jaune**¹, la FSC doit être faite 2 fois/semaine jusqu'au retour dans la zone verte (code vert).
- Lors d'un **code rouge**¹, effectuer une 2^e FSC dans les 24 heures et suspendre temporairement le traitement à la clozapine jusqu'à l'obtention des résultats. Advenant la confirmation d'un code rouge, cesser le traitement par clozapine.
- Après les 26 premières semaines de traitement, la surveillance hématologique peut être effectuée aux deux semaines.
- Après 52 semaines de traitement, la surveillance peut être effectuée aux 4 semaines.
- Le suivi hématologique doit être poursuivi quatre semaines suite à l'arrêt du traitement.
- Dans le cas où la clozapine serait remplacée par un autre antipsychotique atypique ou qu'un deuxième antipsychotique atypique soit ajouté, il faut utiliser la liste des examens par étape : « **PROTOCOLE DE SUIVI LORS DU TRAITEMENT AUX ANTIPSYCHOTIQUES ATYPIQUES** ». Les résultats des derniers tests cliniques serviront de valeurs initiales des paramètres sanguins au moment de l'introduction de la nouvelle molécule.

¹ Voir monographie du médicament.

**INFORMATIONS
COMPLÉMENTAIRES :**

- L'inscription à un réseau d'assistance et de soutien clozapine et la surveillance hématologique tel que décrit dans la monographie de la clozapine sont obligatoires. Pour débiter un traitement à la clozapine, un numéro d'autorisation doit être obtenu.
- Une FSC peut être effectuée à tout moment de la journée.
- Pour le dosage sérique de la clozapine (clozapinémie), il faut effectuer le prélèvement 12 heures après la dernière prise de clozapine, avant la dose du matin s'il y a lieu. Si ce délai ne peut être respecté, inscrire l'heure de la dernière prise de médicament sur la requête de laboratoire.
- Il n'est pas nécessaire d'être à jeun pour une FSC ou une clozapinémie.

RÉFÉRENCES :

Méthodes de soins informatisées du CESS (Centre d'expertise en santé de Sherbrooke)

- Évaluation de la tension artérielle.
- Prélèvements sanguins par ponction veineuse.
- Prélèvements sanguins par ponction capillaire pour fins d'analyse.

PROCESSUS D'ÉLABORATION**Rédigé par :**

Lise Laberge
Infirmière clinicienne spécialisée

Mai 2007

Date

Révisé par :*Suzanne Bernier*

Pharmacienne

Juin 2011

Date

Lucie Fortier

Pharmacienne

Juin 2011

Date

Validé par :*Sylvain Pouliot*

Directeur intérimaire
des soins et services cliniques

2011-10-19

Date

PROCESSUS D'APPROBATION**Approuvé par :***D^r Carol Villeneuve*

Président du CMDP

2011-10-20

Date

Note : Changement de la présentation visuelle du protocole en annexe, approuvé par le comité de pharmacologie en janvier 2015.

ANNEXE



**LISTE DES EXAMENS PAR ÉTAPE
PROTOCOLE DE SUIVI LORS DU TRAITEMENT À LA CLOZAPINE**

CLOZARIL^{MD}, GEN-CLOZAPINE^{MD}, APO-CLOZAPINE^{MD}

12 PREMIERS MOIS DE TRAITEMENT

TESTS PRÉTRAITEMENTS	
ECG	
Taille	
Poids	
Tour de taille	
TA	
Pouls	
FSC	(si plus grand que 28 jours)
Sédimentation	
AST/ALT, phos. alc., bilirubine tot., GGT	(si plus grand que 3 mois)
Bilan lipidique ¹	(si plus grand que 3 mois)
Créatinine-kinase (CPK)	(si plus grand que 3 mois)
Créatinine sérique	(si plus grand que 3 mois)
Glycémie à jeun	(si plus grand que 3 mois)
HbA1c (si Dx de diabète)	(si plus grand que 3 mois)
Ions (Na / K / Cl)	(si plus grand que 3 mois)
Prolactine	(si plus grand que 3 mois)
EEG	(si ATCD convulsions, trauma crânien)
SURVEILLANCE DES SIGNES VITAUX	
1 heure avant 1 ^{re} dose	TA couchée / debout
	Pouls
	Température
	Signes d'infection
1 heure après 1 ^{re} dose	TA couchée / debout
	Pouls
	Température
	Signes d'infection
2 heures après 1 ^{re} dose	TA couchée / debout
	Pouls
	Température
	Signes d'infection
3 heures après 1 ^{re} dose	TA couchée / debout
	Pouls
	Température
	Signes d'infection

SEMAINE	EXAMEN
1	FSC
2	FSC
	Poids
	TA
3	Pouls
	FSC
4	Poids
	Tour de taille
	TA
	Pouls
	AST/ALT, phos. alc., bilirubine tot., GGT
	Bilan lipidique ¹
5	CPK
	Glycémie à jeun
6	FSC
7	FSC
8	FSC
9	Poids
10	FSC
11	FSC
12	Poids
	Tour de taille
	TA
	Pouls
	AST/ALT, phos. alc., bilirubine tot., GGT
	Bilan lipidique ¹
	CPK
Glycémie à jeun	
13	HbA1c (si Dx de diabète)
	ECG
14	FSC

SEMAINE	EXAMEN
15	FSC
16	FSC
	Poids
17	FSC
18	FSC
19	FSC
20	FSC
	Poids
21	FSC
22	FSC
23	FSC
24	FSC
	Poids
	Tour de taille
	TA
	Pouls
	AST/ALT, phos. alc., bilirubine tot., GGT
	Bilan lipidique ¹
	CPK
	Glycémie à jeun
HbA1c (si Dx de diabète)	
Prolactine	
25	FSC
26	FSC
28	FSC
	Poids

SEMAINE	EXAMEN
30	FSC
32	FSC
	Poids
34	FSC
36	FSC
	Poids
	Tour de taille
38	FSC
40	FSC
	Poids
42	FSC
44	FSC
	Poids
46	FSC
48	FSC
	Poids
	Tour de taille
	TA
	Pouls
	AST/ALT, phos. alc., bilirubine tot., GGT
	Bilan lipidique ¹
	CPK
	Glycémie à jeun
HbA1c (si Dx de diabète)	
50	FSC
52	FSC

APRES 1 AN DE TRAITEMENT

FSC (formule sanguine complète)

Le réseau de surveillance hématologique avise le médecin lorsque la personne est admissible à une modification de la fréquence des FSC. Celui-ci autorise la modification au dossier après réévaluation clinique.

- Après les 26 premières semaines de traitement, la surveillance hématologique peut être effectuée aux 2 semaines.
- Après 52 semaines de traitement, la surveillance peut être effectuée aux 4 semaines.

AUX 6 MOIS

FSC
Poids
Tour de taille
TA
Pouls
AST/ALT, phos. alc., bilirubine tot., GGT
Bilan lipidique ¹
Créatinine-kinase (CPK)
Glycémie à jeun
HbA1c (si Dx de diabète)

1: Bilan lipidique : cholestérol total, triglycérides, C-HDL, C-LDL, indice athérogénique.

- ◆ Ce protocole n'exclut pas les précautions et contre-indications requises par la monographie.
- ◆ Lors d'un code JAUNE, la FSC doit être faite 2 fois par semaine jusqu'au retour dans la zone verte. Lors d'un code ROUGE, effectuer une 2e FSC dans les 24 heures.
- ◆ Dans la mesure du possible, la surveillance des signes vitaux doit être faite 2 fois par jour en période d'ajustement thérapeutique.
- ◆ Le suivi hématologique doit être poursuivi 4 semaines suite à l'arrêt de la clozapine.