

## ORDONNANCE COLLECTIVE (O.C.)

<b>OBJET : SUIVI LORS DU TRAITEMENT À LA CLOZAPINE</b>	<b>CODE : O. C. 63</b>
<b>Définition : Suivi systématique lors de traitement à la clozapine; dépister les variations des paramètres hématologiques, métaboliques, hépatiques, anthropométriques et cardiaques et des signes vitaux.</b>	<b>ACCEPTÉE PAR :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Le Comité de pharmacologie le : 2012-12-04</li><li>- L'exécutif du CMDP le : 2012-11-29</li><li>- L'exécutif du CII le : 2012-12-10</li></ul> <b>RÉVISÉE LE :</b>
<b>Utilisateurs</b>	
➤ Infirmières du programme Santé mentale	
<b>Clientèle visée</b>	
➤ Clientèle suivie par les infirmières du programme Santé mentale adulte	
<b>Indication</b>	
➤ Pour toute personne qui est sous traitement à la clozapine : ou ➤ Pour toute personne qui a une ordonnance médicale de clozapine : Clozaril <sup>MD</sup> , Gen-clozapine <sup>MD</sup> , Apo-clozapine <sup>MD</sup>	
<b>Conditions et limites</b>	
➤ Aviser le médecin si : <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Résultats d'examens anormaux</li><li>✓ Interaction avec la clozapine signalée par le pharmacien au dossier SIU* ou par le pharmacien communautaire</li><li>✓ Apparition d'effets indésirables ou de signes de toxicité en particulier : fièvre, tachycardie, hypotension orthostatique, essoufflement, myoclonie-convulsion, sédation, constipation réfractaire</li><li>✓ La personne ne prend pas sa médication à l'heure prescrite</li><li>✓ La médication est administrée par erreur à une autre personne.</li></ul>	

\* Système d'information sur les usagers en santé mentale.

## Ordonnance / posologie

- Appliquer le «*Protocole de suivi lors du traitement à la clozapine*» de l'Institut universitaire en santé mentale de Québec (IUSMQ).
- Exécuter les examens selon les formulaires AR- 266 «*Protocole de suivi lors du traitement à la clozapine – 12 premiers mois de traitement*» (Annexe 1) et AR- 266 A «*Protocole de suivi lors du traitement à la clozapine – après un an de traitement*» (Annexe 2).
- Le début de traitement doit se faire dans les 28 jours suivant une formule sanguine complète (FSC) de départ.
- 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 **statut jaune**<sup>1</sup>, la FSC doit être faite 2 fois/ semaine jusqu'au retour dans la zone verte (statut vert).
- Lors d'un **statut rouge**<sup>1</sup>, effectuer une 2<sup>e</sup> 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 le formulaire AR-484 : «**PROTOCOLE DE SUIVI LORS DU TRAITEMENT AUX ANTIPSYCHOTIQUES ATYPIQUES (excepté clozapine)**». Les résultats des derniers tests cliniques serviront de valeurs initiales des paramètres sanguins au moment de l'introduction de la nouvelle molécule.

<sup>1</sup>Voir monographie du médicament dans le logiciel Rx vigilance ou le tableau annexe 3.

## ALERTE NURSING

- L'inscription à un réseau d'assistance et de soutien clozapine (annexe 4) et la surveillance hématologique tel que décrit dans la monographie de la clozapine sont obligatoires (OPQ, Norme 92.02, janvier 2005). Pour débuter un traitement à la clozapine, un numéro d'autorisation doit être obtenu.
- Une FSC peut être effectué 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 jeûn pour une FSC ou une clozapinémie.


Réf. : O.C. N° 11 de l'IUSMQ «Suivi lors du traitement de la clozapine» version Rév.2011

Signature (président du CMDP) :



Date : 2015-01-28

Signature (Directrice en soins infirmiers) :



Date : 2015-01-26

DSI-Ordonnances collectives-O.C.63 nov2012

**PROTOCOLE DE SUIVI  
LORS DU TRAITEMENT À LA CLOZAPINE**

**- 12 PREMIERS MOIS DE TRAITEMENT -**

**FEUILLE N° :**

<b>CLOZAPINE</b> Clozari <sup>MD</sup> , Gen-clozapine <sup>MD</sup> , Apo-clozapine <sup>MD</sup>			Date de début du traitement :				
TESTS PRÉTRAITEMENTS		DATE	SIGNATURE	SEMAINE	EXAMEN	DATE	SIGNATURE
• ECG				1	• FSC		
• Taille : _____ m				2	• FSC		
• Poids : _____ kg					• Poids : _____ kg		
• Tour de taille : _____ cm					• TA : _____ mmHG		
• TA : _____ mmHG					• Pouls : _____ batt/min		
• Pouls : _____ batt / min				3	• FSC		
• FSC (si plus grand que 28 jours)				4	• FSC		
• Sédimentation					• Poids : _____ kg		
• Bilan hépatique <sup>1</sup> (si plus grand que 3 mois)					• Tour de taille : _____ cm		
• Bilan lipidique <sup>2</sup> (si plus grand que 3 mois)					• TA: _____ mmHG		
• Créatinine-kinase (CPK) (si plus grand que 3 mois)					• Pouls : _____ batt/min		
• Créatinine sérique (si plus grand que 3 mois)					• Bilan hépatique <sup>1</sup>		
• Glycémie à jeun (si plus grand que 3 mois)					• Bilan lipidique <sup>2</sup>		
• HbA1c (si Dx de diabète) (si plus grand que 3 mois)					• CPK		
• Ions (Na / K / Cl) (si plus grand que 3 mois)					• Glycémie à jeun		
• Prolactine (si plus grand que 3 mois)				5	• FSC		
• EEG (si ATCD convulsions, trauma crânien)				6	• FSC		
				7	• FSC		
				8	• FSC		
					• Poids : _____ kg		
				9	• FSC		
				10	• FSC		
				11	• FSC		
				12	• FSC		
					• Poids : _____ kg		
					• Tour de taille : _____ cm		
					• TA: _____ mmHG		
					• Pouls : _____ batt/min		
					• Bilan hépatique <sup>1</sup>		
					• Bilan lipidique <sup>2</sup>		
					• CPK		
					• Glycémie à jeun		
					• HbA1c (si Dx de diabète)		
					• ECG		
				13	• FSC		
				14	• FSC		

SURVEILLANCE DES SIGNES VITAUX		HEURE	SIGNATURE
1 heure avant 1 <sup>re</sup> dose	• TA couchée / debout : / mmHg		
	• Pouls : batt / min		
	• Température : °C		
	• Signes d'infection :		
1 heure après 1 <sup>re</sup> dose	• TA couchée / debout : / mmHg		
	• Pouls : batt / min		
	• Température : °C		
	• Signes d'infection :		
2 heures après 1 <sup>re</sup> dose	• TA couchée / debout : / mmHg		
	• Pouls : batt / min		
	• Température : °C		
	• Signes d'infection :		
3 heures après 1 <sup>re</sup> dose	• TA couchée / debout : / mmHg		
	• Pouls : batt / min		
	• Température : °C		
	• Signes d'infection :		

NOM :

DOSSIER :

SEMAINE	EXAMEN	DATE	SIGNATURE	SEMAINE	EXAMEN	DATE	SIGNATURE
15	FSC			30	FSC		
16	FSC			32	FSC		
	Poids : _____ kg				Poids: _____ kg		
17	FSC			34	FSC		
18	FSC			36	FSC		
19	FSC				Poids: _____ kg		
20	FSC				Tour de taille : _____ cm		
	Poids : _____ kg			38	FSC		
21	FSC			40	FSC		
22	FSC				Poids: _____ kg		
23	FSC			42	FSC		
24	FSC			44	FSC		
	Poids : _____ kg				Poids: _____ kg		
	Tour de taille : _____ cm			46	FSC		
	TA : _____ mmHG			48	FSC		
	Pouls : _____ batt/min				Poids: _____ kg		
	Bilan hépatique <sup>1</sup>				Tour de taille : _____ cm		
	Bilan lipidique <sup>2</sup>				TA: _____ mmHG		
CPK			Pouls : _____ batt/min				
Glycémie à jeun			Bilan hépatique <sup>1</sup>				
HbA1c (si Dx de diabète)			Bilan lipidique <sup>2</sup>				
Prolactine			CPK				
25	FSC			Glycémie à jeun			
26	FSC			HbA1c (si Dx de diabète)			
28	FSC			50	FSC		
	Poids : _____ kg			52	FSC		

EXAMENS COMPLÉMENTAIRES	DATE	SIGNATURE	EXAMENS COMPLÉMENTAIRES	DATE	SIGNATURE	EXAMENS COMPLÉMENTAIRES	DATE	SIGNATURE

<sup>1</sup> : Bilan hépatique : AST/ALT, phosphatase alcaline, bilirubine totale, GGT.  
<sup>2</sup> : 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.
- ♦ Si d'autres examens sont nécessaires (ex. : code, FSC aux semaines), les inscrire dans les examens complémentaires.
- ♦ 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 2<sup>e</sup> 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.

Référence «Protocole de suivi lors du traitement à la clozapine» de l'IUSMQ Rév.2011

**PROTOCOLE DE SUIVI  
LORS DU TRAITEMENT À LA CLOZAPINE  
- APRÈS UN AN DE TRAITEMENT -**

FEUILLE N° :

CLOZAPINE : Clozari <sup>MD</sup> , Gen-clozapine <sup>MD</sup> , Apo-clozapine <sup>MD</sup>									
FRÉQUENCE	EXAMEN	DATE	SIGNATURE	FRÉQUENCE	EXAMEN	DATE	SIGNATURE		
<input type="checkbox"/> 2 sem. <input checked="" type="checkbox"/> 4 sem.	• FSC			AUX 6 MOIS	• FSC				
	• FSC				• Poids : _____ kg				
	• FSC				• Tour de taille : _____ cm				
	• FSC				• TA : _____ mmHG				
	• FSC				• Pouls : _____ batt/min				
	• FSC				• Bilan hépatique <sup>1</sup>				
	• FSC				• CPK				
	• FSC				• Glycémie à jeun				
	• FSC				• HbA1c (si Dx de diabète)				
	• FSC				• Bilan lipidique <sup>2</sup>				
<input type="checkbox"/> 2 sem. <input checked="" type="checkbox"/> 4 sem.	• FSC			<input type="checkbox"/> 2 sem. <input checked="" type="checkbox"/> 4 sem.	• FSC				
	• Poids : _____ kg				• FSC				
	• Tour de taille : _____ cm				• FSC				
	• TA : _____ mmHG				• FSC				
	• Pouls : _____ batt/min				• FSC				
	• Bilan hépatique <sup>1</sup>				• FSC				
	• Créatine-kinase (CPK)				• FSC				
	• Glycémie à jeun				• FSC				
	• HbA1c (si Dx de diabète)				• FSC				
	• Bilan lipidique <sup>2</sup>				• FSC				
<input type="checkbox"/> 2 sem. <input checked="" type="checkbox"/> 4 sem.	• FSC			AUX 6 MOIS	• FSC				
	• FSC				• Poids : _____ kg				
	• FSC				• Tour de taille : _____ cm				
	• FSC				• TA : _____ mmHG				
	• FSC				• Pouls : _____ batt/min				
	• FSC				• Bilan hépatique <sup>1</sup>				
	• FSC				• CPK				
	• FSC				• Glycémie à jeun				
	• FSC				• HbA1c (si Dx de diabète)				
	• FSC				• Bilan lipidique <sup>2</sup>				
EXAMENS COMPLÉMENTAIRES	DATE	SIGNATURE	EXAMENS COMPLÉMENTAIRES	DATE	SIGNATURE	EXAMENS COMPLÉMENTAIRES	DATE	SIGNATURE	

NOM :

DOSSIER :

FRÉQUENCE	EXAMEN	DATE	SIGNATURE	FRÉQUENCE	EXAMEN	DATE	SIGNATURE	
<input type="checkbox"/> 2 sem. <input checked="" type="checkbox"/> 4 sem.	• FSC			AUX 6 MOIS	• FSC			
	• FSC				• Poids : _____ kg			
	• FSC				• Tour de taille : _____ cm			
	• FSC				• TA : _____ mmHG			
	• FSC				• Pouls : _____ batt/min			
	• FSC				• Bilan hépatique <sup>1</sup>			
	• FSC				• CPK			
	• FSC				• Glycémie à jeun			
	• FSC				• HbA1c (si Dx de diabète)			
	• FSC				• Bilan lipidique <sup>2</sup>			
AUX 6 MOIS	• FSC			<input type="checkbox"/> 2 sem. <input checked="" type="checkbox"/> 4 sem.	• FSC			
	• Poids : _____ kg				• FSC			
	• Tour de taille : _____ cm				• FSC			
	• TA : _____ mmHG				• FSC			
	• Pouls : _____ batt/min				• FSC			
	• Bilan hépatique <sup>1</sup>				• FSC			
	• CPK				• FSC			
	• Glycémie à jeun				• FSC			
	• HbA1c (si Dx de diabète)				• FSC			
	• Bilan lipidique <sup>2</sup>				• FSC			
<input type="checkbox"/> 2 sem. <input checked="" type="checkbox"/> 4 sem.	• FSC			AUX 6 MOIS	• FSC			
	• FSC				• Poids : _____ kg			
	• FSC				• Tour de taille : _____ cm			
	• FSC				• TA : _____ mmHG			
	• FSC				• Pouls : _____ batt/min			
	• FSC				• Bilan hépatique <sup>1</sup>			
	• FSC				• CPK			
	• FSC				• Glycémie à jeun			
	• FSC				• HbA1c (si Dx de diabète)			
	• FSC				• Bilan lipidique <sup>2</sup>			
EXAMENS COMPLÉMENTAIRES	DATE	SIGNATURE	EXAMENS COMPLÉMENTAIRES	DATE	SIGNATURE	EXAMENS COMPLÉMENTAIRES	DATE	SIGNATURE

<sup>1</sup>: Bilan hépatique : AST/ALT, phosphatase alcaline, bilirubine totale, GGT.  
<sup>2</sup>: 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.
- ♦ Si d'autres examens sont nécessaires (ex. : code, FSC aux semaines), les inscrire dans les examens complémentaires.
- ♦ 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 2<sup>e</sup> 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.

Référence «Protocole de suivi lors du traitement à la clozapine» de l'IUSMQ Rév.2011

Situations	Résultats du prélèvement Symptomatologie	Conduites à tenir Commentaires
NORMALE (Statut vert)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Globules blancs (GB) supérieur ou égal à 3.5</li> <li>• Neutrophiles absolus (NA) supérieur ou égal à 2 et</li> <li>• Pas de symptôme pseudogrippal ni de symptôme fébrile</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Valeurs minimales pour débiter l'administration de la Clozapine</li> <li>• Prise de sang à la semaine, aux deux semaines ou dans certains cas aux 4 semaines</li> <li>• Continuer le traitement</li> </ul>
ALERTE (Statut jaune)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Globules blancs (GB) supérieur ou égal à 2 et inférieur à 3.5 ou</li> <li>• Neutrophiles absolus (NA) supérieur ou égal à 1.5 et inférieur à 2 ou</li> <li>• Baisse unique ou cumulative du nombre de leucocytes supérieur ou égale à 3 et que la valeur soit inférieure à 4 au cours des 4 dernières semaines ou</li> <li>• Baisse unique ou cumulative du nombre de neutrophiles supérieur ou égale à 1.5 et que la valeur soit inférieure à 2.5 au cours des 4 dernières semaines ou</li> <li>• Présence de symptômes pseudogrippaux ou fébriles</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prise de sang au moins bihebdomadaire</li> <li>• Surveiller signes d'infection (fièvre, frisson et chute de tension artérielle)</li> <li>• Traitement peut-être poursuivi ou cessé temporairement, selon le jugement du prescripteur</li> </ul>
ARRÊT DE LA CLOZAPINE (Statut rouge)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Globules blancs (GB) inférieur à 2 ou</li> <li>• Neutrophiles absolus (NA) inférieur à 1.5</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cesser la clozapine immédiatement</li> <li>• Confirmer sans délai l'arrêt auprès du prescripteur</li> <li>• Surveillance hématologique hebdomadaire 4 semaines suivant l'arrêt de la Clozapine</li> <li>• <b>NE PAS REPRENDRE LE TRAITEMENT AVEC LA CLOZAPINE</b></li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Globules blancs (GB) inférieur à 1 ou</li> <li>• Neutrophiles absolus (NA) inférieur à 0.5</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Isoler l'usager</li> <li>• Surveiller étroitement signes d'infection (fièvre, frisson et chute de tension artérielle). Si des signes surviennent, effectuer culture et instaurer antibiothérapie si signes d'infection</li> </ul>

Les valeurs de GB et NA sont multipliées par  $10^9/L$   
*Référence tableau fiche vigilance*

(OPQ, Norme 92.02, janvier 2005 + Monographie 2010)

## Coordonnées des réseaux de surveillance des fabricants

Les fabricants suivants, lors de la publication de cette norme, distribuaient au Québec une marque de clozapine ayant reçu un avis de conformité de Santé Canada :

- Apotex (Apo-Clozapine<sup>MD</sup>)  
Programme de gestion des risques pour Apo-Clozapine  
Téléphone : 1 877 276-2569  
Télécopieur : 1 866 836-6778  
Accès Internet : <http://www.apoclozapine.com>
- Genpharm (Gen-Clozapine<sup>MD</sup>)  
Gen-Clozapine Accès-Réseau  
Téléphone : 1 866 501-3338  
Télécopieur : 1 800 497-9592  
Accès Internet : <http://www.gencan.ca>
- Novartis (Clozari<sup>MD</sup>)  
Réseau d'assistance et de soutien Clozaril (RASC)  
Téléphone : 1 800 267-2726  
Télécopieur : 1 800 465-1312  
Accès Internet : <https://www.csan.ca>

Prenez note que ces réseaux sont accessibles 24 heures sur 24, 7 jours sur 7.