

PUBLIÉ LE 15/10/2025 - MIS À JOUR LE 07/01/2026

Tensions d’approvisionnement en rispéridone injectable : les approvisionnements ont repris, nous abrogeons les mesures

DISPONIBILITÉ DES PRODUITS DE SANTÉ - MÉDICAMENTS

Actualisation du 07/01/2026

Les approvisionnements en Risperdal Consta LP (25 mg / 2 ml, 37,5 mg / 2 ml et 50 mg / 2 ml) du laboratoire Janssen ont repris pour l’ensemble des dosages, en quantité suffisante pour couvrir l’ensemble des besoins des patients et continuer de pallier les difficultés d’approvisionnement des autres laboratoires.

En conséquence, **nous abrogeons l’ensemble des mesures exceptionnelles** mises en place dans le contexte de la pénurie.

Médecins :

- Les initiations de traitement par rispéridone injectable peuvent reprendre ;
- Il n’est plus nécessaire d’utiliser la palipéridone injectable en relais de substitution, sauf indication clinique spécifique ;
- Les initiations de traitement par palipéridone injectable sont de nouveau réservées aux psychiatres, conformément aux conditions habituelles de prescription.

Pharmaciens :

- Nous abrogeons la recommandation de remplacement qui vous permettait de dispenser de la palipéridone injectable en remplacement de la rispéridone injectable sans que le patient présente une nouvelle ordonnance.

Consultez la décision du 05/01/2026 portant abrogation de la recommandation de remplacement du 13/10/2025

Consultez la décision du 05/01/2026 portant abrogation de la décision modifiant à titre temporaire les conditions de prescription et de délivrance de la palipéridone du 13/10/2025

La distribution de tous les dosages du médicament RisperdalConsta LP (Janssen) a été suspendue le temps des investigations sur un potentiel défaut qualité.

Suite à cette suspension de la distribution, les médicaments à base de rispéridone injectable en seringue préremplie font l’objet, depuis le début du mois d’octobre, de très fortes tensions d’approvisionnement qui impactent toute l’Europe et devraient durer jusqu’en novembre 2025.

Dans ce contexte, nous demandons aux médecins :

1. De différer les initiations de traitement par rispéridone injectable durant la période de pénurie et de privilégier un traitement par palipéridone injectable (Xeplion et génériques) plutôt que par des formes orales de rispéridone déjà en tension d’approvisionnement ;

2. De contacter leurs patients en cours de traitement, afin d'organiser un relai par palipéridone injectable.

Nous demandons aux pharmaciens :

1. De contacter le médecin prescripteur si la rispéridone injectable prescrite est indisponible ;
2. En dernier recours, de délivrer de la palipéridone injectable (Xeplion et génériques) à la place de la rispéridone injectable au patient, sans que ce dernier ne présente une nouvelle ordonnance. Dans ce cas, nous lui demandons d'informer le médecin prescripteur par tous les moyens à sa disposition.

Les médicaments à base de rispéridone injectable à libération prolongée (LP) sont indiqués dans le traitement au long cours des patients souffrant de schizophrénie et stabilisés par des antipsychotiques oraux.

Depuis plusieurs mois, le laboratoire Janssen assurait l'intégralité de la couverture des besoins en médicaments à base de rispéridone injectable, palliant ainsi la rupture de stock du laboratoire Téva induite par les difficultés du site de production Pharmathen International.

Lors d'un contrôle, le laboratoire Janssen a identifié un problème de production sur le RisperdalConsta L.P. **25 mg/2 ml, 37,5 mg/2 ml et 50 mg/2ml** en seringue préremplie. Le laboratoire a alors bloqué tous les lots potentiellement touchés par ce problème. Il mène des investigations afin d'en déterminer l'origine et d'identifier les lots concernés. À ce jour, le laboratoire estime que les approvisionnements pourront reprendre en novembre 2025.

Téléchargez le courrier du laboratoire Janssen

Dans ce contexte, un relai du traitement par palipéridone injectable doit être privilégié afin d'éviter les interruptions de traitement. La palipéridone est un dérivé de la rispéridone, ces médicaments ont donc des effets proches.

Afin de faciliter l'accès des patients au traitement par palipéridone injectable, nous modifions à titre exceptionnel et transitoire les conditions de prescription et délivrance de ces médicaments : la prescription de palipéridone injectable peut être réalisée par tout médecin, y compris pour les initiations de traitement, habituellement réservées aux psychiatres.

Nous demandons aux médecins de ne pas reporter les prescriptions sur la rispéridone orale ou orodispersible afin de garantir sa disponibilité pour les besoins habituels. En cas de report, cela pourrait provoquer ou majorer des tensions d'approvisionnement de ces médicaments.

Nous mettrons à jour les informations selon l'évolution de la situation.

Information pour les médecins

Afin de privilégier la continuité de traitement des patients, nous mettons en place plusieurs recommandations :

- **N'initiez pas de nouveau traitement par rispéridone injectable** le temps de la pénurie ;
- **Contactez vos patients en cours de traitement** par rispéridone injectable **afin d'organiser un changement** de traitement **vers la palipéridone injectable** (Xeplion ou génériques) ;
- **Évitez** autant que possible **les reports de prescription vers les formes orales et orodispersibles** car cela pourrait générer des tensions sur ces formes, ou accentuer les tensions existantes.

Mesures transitoires mises en place

Prescription de la palipéridone par tout médecin : afin de faciliter le relai de la rispéridone injectable vers la palipéridone injectable, tout médecin peut, à titre exceptionnel et dérogatoire, prescrire la palipéridone injectable, y compris pour l'instauration du traitement, qui est habituellement réservée aux psychiatres ;

Recommandation de remplacement par les pharmaciens : lorsque le traitement par rispéridone injectable prescrit n'est pas disponible, pour éviter toute interruption de traitement, le pharmacien peut remplacer à titre exceptionnel et dérogatoire la rispéridone injectable par la palipéridone injectable. Le remplacement sera réalisé en respectant les équivalences prévues dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de la palipéridoneet rappelé ci-dessous. Le pharmacien qui procédera au remplacement vous avertira par les moyens à sa disposition.

Relai de la rispéridone injectable vers la palipéridone injectable

La première injection de palipéridone doit être réalisée en remplacement de l'injection de rispéridone, à la date initialement prévue. Par la suite, les injections de palipéridone devront être réalisées une fois par mois seulement.

La palipéridone doit être injectée par un professionnel de santé.

Pour rappel, selon le RCP, les équivalences sont :

Traitement prescrit	**Traitement pouvant être délivré en remplacement**
Médicament à base de rispéridone injectable 25 mg 1 injection toutes les 2 semaines	Médicament à base de palipéridone injectable 50 mg 1 injection par mois
Médicament à base de rispéridone injectable 37,5 mg 1 injection toutes les 2 semaines	Médicament à base de palipéridone injectable 75 mg 1 injection par mois
Médicament à base de rispéridone injectable 50 mg 1 injection toutes les 2 semaines	Médicament à base de palipéridone injectable 100 mg 1 injection par mois

- Consultez le RCP

Informez vos patients que s'ils ressentent des effets inhabituels ou s'ils estiment que leur traitement n'agit pas comme d'habitude, ils doivent impérativement vous en informer afin que leur prise en charge puisse être adaptée.

Vous devez déclarer tout effet indésirable particulièrement grave ou inhabituel qui vous serait rapporté sur le portail de signalement.

Information pour les pharmaciens

La rispéridone injectable en seringue préremplie est en forte tension d'approvisionnement depuis la mi-octobre 2025.

Si un patient présente une ordonnance de rispéridone injectable et que ce médicament est indisponible :

- Nous vous invitons **en premier lieu à contacter le médecin** prescripteur afin d'envisager une alternative par palipéridone injectable ;
- Si vous ne p**arvenez pas à joindre le médecin, vous pouvez délivrer**, à titre exceptionnel et temporaire, **de la palipéridone injectable** en remplacement, sans que le patient présente une nouvelle ordonnance. Le remplacement devra être réalisé conformément aux équivalences prévues dans le RCP de la palipéridone et rappelées dans le tableau ci-dessous.

Informez le patient de ce changement de traitement et invitez-le à **prendre rapidement rendez-vous avec son médecin traitant**.

Dans le contexte actuel de tension d'approvisionnement, la prescription de palipéridone injectable peut être réalisée par tout médecin, à titre exceptionnel et transitoire.

Informez le patient que les injections de palipéridone sont réalisées seulement une fois par mois et par un professionnel de santé.

Relai de la rispéridone injectable vers la palipéridone injectable

La première injection de palipéridone doit être réalisée en remplacement de l'injection de rispéridone, à la date initialement prévue. Par la suite, les injections de palipéridone devront être réalisées une fois par mois seulement.

Pour rappel, selon le RCP, les équivalences sont :

Traitement prescrit	**Traitement pouvant être délivré en remplacement**
Médicament à base de rispéridone injectable 25 mg 1 injection toutes les 2 semaines	Médicament à base de palipéridone injectable 50 mg 1 injection par mois
Médicament à base de rispéridone injectable 37,5 mg 1 injection toutes les 2 semaines	Médicament à base de palipéridone injectable 75 mg 1 injection par mois
Médicament à base de rispéridone injectable 50 mg 1 injection toutes les 2 semaines	Médicament à base de palipéridone injectable 100 mg 1 injection par mois

- Consultez le RCP

Les médicaments injectables à base de palipéridone doivent être conservés à une température inférieure à 30°C et ne demandent pas d'être mis au réfrigérateur, contrairement aux médicaments injectables à base de rispéridone.

Informez le patient que s'il ressent des effets inhabituels ou que le médicament n'agit pas comme d'habitude, il doit impérativement prendre conseil auprès de son médecin.

Informations pour les patients

Si vous êtes traité par rispéridone injectable, votre médecin vous contactera pour adapter votre traitement. S'il ne l'a pas encore fait, nous vous invitons à prendre rendez-vous avec lui.

Votre médecin peut vous prescrire de la palipéridone injectable à la place de votre médicament à base de rispéridone (RisperdalConsta). La palipéridone est un dérivé de la rispéridone, ces deux médicaments sont donc très proches. La palipéridone doit être injectée par un professionnel de santé **une fois par mois**.
La palipéridone doit être conservée à une température inférieure à 30°C et ne nécessite pas d'être mise au réfrigérateur, contrairement à la rispéridone injectable.

Durant la période d'indisponibilité de votre médicament, votre pharmacien pourra, à titre exceptionnel et transitoire, vous délivrer de la palipéridone injectable à la place de la rispéridone injectable, sans nécessité de présenter une nouvelle ordonnance.
Vous devrez néanmoins prendre rendez-vous avec votre médecin afin de réévaluer votre traitement.

Soyez attentif à l'apparition d'éventuels symptômes inhabituels après le changement de traitement. Si vous ressentez des effets indésirables, ou si vous avez l'impression que le médicament n'agit pas comme d'habitude, ou qu'il ne vous convient pas, contactez rapidement votre médecin ou demandez conseil à votre pharmacien.

RUPTURE DE STOCK

PUBLIÉ LE 31/07/2024 - MIS À JOUR LE 07/01/2026

Rispéridone L.P. 25 mg/2 ml, 37,5 mg/2 ml et 50 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie – [rispéridone]