

RISQUES MEDICAMENTEUX - MÉDICAMENTS - PUBLIÉ LE 06/05/2025

Rispéridone 1 mg/mL en solution buvable (Risperdal et génériques) : attention aux erreurs médicamenteuses pouvant entraîner un surdosage grave chez les enfants et les adolescents

Information destinée aux pédiatres, neuropédiatres, pédopsychiatres, neurologues, psychiatres, pharmaciens d'officine et pharmaciens hospitaliers

- Des cas de surdosage chez les enfants et adolescents ont été signalés dans plusieurs pays européens.
- 74% des cas de surdosage signalés étaient graves. Plusieurs ont nécessité des hospitalisations.
- Les incidents les plus fréquents étaient liés à des erreurs d'interprétation du volume de rispéridone à prélever, entraînant un surdosage accidentel pouvant aller jusqu'à 10 fois la dose prescrite.
- Ces erreurs concernaient principalement les faibles volumes de dose prescrits (0,25 à 1,5 mL), lorsqu'ils étaient administrés avec des seringues doseuses ou les pipettes graduées pouvant contenir des volumes beaucoup plus importants.
- Il existe différentes seringues doseuses/pipettes graduées selon les spécialités à base de rispéridone en solution buvable commercialisées par les différents laboratoires.
- Pour rappel, la rispéridone n'est pas recommandée chez les enfants âgés de moins de 5 ans.
- Le comité d'évaluation des risques en pharmacovigilance (PRAC) a publié des recommandations.
- Consultez les recommandations du PRAC de novembre 2024

Recommandations pour les prescripteurs et les pharmaciens

Messages à donner aux parents, patients et ou personnels soignants pour réduire les risques de surdosages

Vous devez leur indiquer :

- De bien lire la notice avant d'utiliser le médicament ;
- D'utiliser uniquement la serinque doseuse ou la pipette graduée fournie avec le médicament;
- Comment lire correctement la graduation du dosage, en particulier pour les petits volumes, en mettant en évidence sur la seringue la graduation qu'ils doivent utiliser pour prélever le bon dosage. Une attention particulière doit être accordée à la position des différentes parties du piston par rapport à la graduation présente sur le corps de la seringue ou de la pipette ;
- De consulter d'urgence un médecin en cas de surdosage, ou de symptômes de surdosage comme la somnolence, la sédation, la tachycardie, l'hypotension et les convulsions.