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.

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 seringue 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.

Téléchargez le courrier destiné aux professionnels de santé