



Mai 2025

## Lettre aux professionnels de santé

### Risperidone 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

Madame, Monsieur, Chère Consœur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) les laboratoires commercialisant des spécialités à base de rispéridone 1 mg/mL en solution buvable souhaitent vous communiquer les informations suivantes. Elles font suite à l'évaluation d'un signal d'erreurs médicamenteuses pouvant entraîner un surdosage accidentel grave chez les enfants et adolescents.

### Résumé

- 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 \(https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-25-28-november-2024-prac-meeting\\_en.pdf\)](https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/prac-recommendations-signals-adopted-25-28-november-2024-prac-meeting_en.pdf).

#### 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.

Les notices des différentes spécialités à base de rispéridone 1 mg/mL seront prochainement modifiées pour proposer des illustrations claires montrant la manière sécurisée de mesurer correctement les volumes, surtout les plus petits. La nécessité de faire preuve de vigilance lors de la mesure de petits volumes de dose sera aussi mise en évidence.

Les seringues doseuses ou les pipettes graduées seront également modifiées et seront désormais graduées tous les 0,25 mL.

Ces changements devront être mis en œuvre dans le cadre d'une modification d'AMM soumise dans les 6 mois suivant la publication des recommandations du PRAC, soit au plus tard le 7 juillet 2025.

### Contexte

La rispéridone est un antipsychotique de deuxième génération (antipsychotique atypique). Elle est indiquée dans le traitement symptomatique de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante dans le trouble des conduites chez les enfants à

**partir de 5 ans et les adolescents** présentant un fonctionnement intellectuel inférieur à la moyenne ou un retard mental diagnostiqué conformément aux critères du DSM-IV.

Ce traitement est recommandé lorsque la sévérité des comportements agressifs ou d'autres comportements perturbateurs nécessitent un traitement pharmacologique. Le traitement pharmacologique doit faire partie intégrante d'un programme de traitement plus large, incluant des mesures psychosociales et éducatives. Il est recommandé que la rispéridone soit prescrite par un spécialiste en neurologie de l'enfant et en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent, ou par un médecin très familier du traitement du trouble des conduites de l'enfant et de l'adolescent.

La solution buvable de rispéridone est également indiquée pour les adultes dans le traitement de la schizophrénie, dans le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires et dans le traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non-pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres.

À la suite de signalements de surdosages accidentels avec la solution buvable de rispéridone 1 mg/mL chez des enfants et adolescents dans plusieurs pays d'Europe, une procédure de signal a été initiée au niveau européen.

Le comité de pharmacovigilance de l'EMA a analysé ces signalements d'erreurs médicamenteuses et de surdosages accidentels chez des patients âgés de 3 à 15 ans, avec un âge moyen de 8,8 ans. La majorité des cas signalés (74 %) étaient des cas graves, avec des erreurs lors des prélèvements de doses, entraînant un surdosage jusqu'à 10 fois supérieur à la dose prescrite. Ces erreurs médicamenteuses sont les plus courantes.

Les symptômes observés lors des surdosages correspondaient à ceux mentionnés dans la rubrique « 4.9 Surdosage » des résumés des caractéristiques du produit (RCP) des spécialités à base de rispéridone en solution buvable. Il s'agit notamment de cas de somnolence, sédation, tachycardie, hypotension, symptômes extrapyramidaux, allongement de l'intervalle QT et de convulsions. Dans plusieurs cas, une hospitalisation a été nécessaire. Bien qu'aucun décès n'ait été rapporté, les événements cardiovasculaires et neurologiques, en particulier l'allongement de l'intervalle QT et les convulsions, peuvent mettre en danger le pronostic vital pour les populations de patients vulnérables.

Les causes potentielles d'erreurs médicamenteuses identifiées dans l'examen du PRAC provenaient :

- d'une lecture et interprétation erronées de la graduation de la seringue doseuse graduée par le personnel soignant, principalement en raison des petits volumes prescrits pour les patients pédiatriques (0,25 à 1,5 mL). En effet, l'administration de ces petits volumes peut prêter à confusion lorsqu'ils sont administrés avec des seringues doseuses ou des pipettes graduées pouvant contenir des volumes beaucoup plus importants (les seringues ou les pipettes de la solution buvable de rispéridone peuvent délivrer un **volume maximum de 6 mL**).
- des petits volumes prescrits pour les patients pédiatriques peuvent sembler très faibles pour les parents, en comparaison avec d'autres solutions orales pédiatriques qui nécessitent des volumes plus importants
- des différences entre les dispositifs fournis avec les différentes spécialités commercialisées par les différents laboratoires (seringue, pipettes...)

## Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable ou erreur médicamenteuse suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.



Pour plus d'information sur les médicaments, consultez <https://ansm.sante.fr/> ou <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <https://ansm.sante.fr>.

## Information médicale

Pour toute question ou information complémentaire concernant l'utilisation des spécialités à base de rispéridone, vous pouvez vous adresser aux laboratoires concernés (voir tableau ci-dessous) :

Dénomination	Information médicale et Pharmacovigilance
RISPERDAL 1 mg/ml, solution buvable	JANSSEN-CILAG - Tél. : 0 800 25 50 75 Email : <a href="mailto:medisource@its.inj.com">medisource@its.inj.com</a>
RISPERIDONE ARROW 1 mg/ml, solution buvable	ARROW GENERIQUES - 04 72 71 63 97
RISPERIDONE EG 1 mg/ml, solution buvable	EG LABO - Laboratoires Eurogenerics - Tél. : 01 46 94 86 86 Email : <a href="mailto:pharmacovigilance@eglabo.com">pharmacovigilance@eglabo.com</a>
RISPERIDONE TEVA SANTE 1 mg/ml, solution buvable	Teva Santé - Numéro gratuit : 0 800 513 411
RISPERIDONE VIATRIS 1 mg/ml, solution buvable	VIATRIS SANTE - Tél. (numéro vert) : 0 800 123 550
RISPERIDONE ZENTIVA 1 mg/ml, solution buvable	ZENTIVA FRANCE - Tél. (numéro vert) : 0 800 089 219