

Information destinée aux professionnels de santé diffusée en accord avec l'ANSM

**Objet : Tension d'approvisionnement RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml et 50 mg/2 ml (rispéridone)
Rupture de stock RISPERDALCONSTA L.P. 37,5 mg/2 ml (rispéridone)**

Madame, Monsieur,

Les laboratoires Janssen-Cilag souhaitent vous informer de difficultés d'approvisionnement pour les spécialités de la gamme RISPERDALCONSTA L.P. (rispéridone), poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie, avec un retour progressif à la normale estimé en novembre 2025. Ces difficultés sont liées à un incident identifié sur la ligne de production qui entraîne, le temps des investigations, une suspension de la distribution de la gamme RISPERDALCONSTA par le laboratoire Janssen-Cilag. Ceci génère des tensions dans toute l'Europe à partir d'octobre 2025.

RISPERDALCONSTA L.P. 37,5 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Code CIP : 34009 362 493 6 3
Code UCD : 34008 925 756 8 1

Cette spécialité est en rupture de stock à la suite d'une demande accrue, conséquence de la rupture de stock de spécialités génériques, et d'un délai supplémentaire à la libération des lots fabriqués.

RISPERDALCONSTA L.P. 50 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Code CIP : 34009 362 494 2 4
Code UCD : 34008 925 757 4 2

RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Code CIP : 34009 362 491 3 4
Code UCD : 34008 925 755 1 3

Ces spécialités sont en tension d'approvisionnement dans le contexte d'un problème de production et de la rupture du génériqueur.

Dans ce contexte, en accord avec l'ANSM, nous demandons :

- 1. Aux médecins 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). En effet, les formes orales de rispéridone sont également en tension d'approvisionnement.
Pour les patients en cours de traitement, nous demandons également aux médecins de les contacter pour bénéficier d'un relai par palipéridone injectable.**
- 2. Aux pharmaciens de contacter le médecin prescripteur si la rispéridone injectable prescrite est indisponible. En dernier recours, l'ANSM donne la possibilité au**

Janssen-Cilag

pharmacien de délivrer de la palipéridone (Xeplion et génériques) à la place de la rispéridone au patient, sans que ce dernier ne présente une nouvelle ordonnance. Nous demandons néanmoins au pharmacien d'informer le médecin par tous les moyens à sa disposition.

Vous trouverez ci-dessous rappelée l'équivalence entre les spécialités injectables à base de rispéridone et celles à base de palipéridone :

Dose de rispéridone injectable à action prolongée	Injection de palipéridone à action prolongée
25 mg toutes les 2 semaines	50 mg tous les mois
37,5 mg toutes les 2 semaines	75 mg tous les mois
50 mg toutes les 2 semaines	100 mg tous les mois

Veillez noter que vos reliquats de commandes ne seront pas conservés.

Conscients des difficultés engendrées par cette situation, soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour assurer le retour à un approvisionnement continu dans les plus brefs délais.

Pour toute question concernant nos médicaments, toute réclamation qualité ou évènement indésirable, notre service d'information médicale reste à votre disposition à ce numéro :

Information médicale, Pharmacovigilance, Réclamations qualité,
Informations logistiques et commerciales, Approvisionnements d'urgence

0 800 25 50 75 Service & appel gratuits

Depuis les DROM-COM et l'étranger : +33 (0) 1 55 00 40 03
Accessible 24h/24 et 7j/7 pour les appels urgents

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Armelle SANTELLI
Pharmacien Responsable

Janssen-Cilag

167, quai de la bataille de Stalingrad
92130 Issy-les-Moulineaux
Tél. : +33 1 55 00 45 00

S.A.S. au capital de 2 956 660 euros
R.C.S. NANTERRE 562 033 068
SIRET 562 033 068 00171

<https://innovativemedicine.jnj.com/france/>