

Recommandation
Établie en application du V. de l'article L. 5125-23 du code de la santé publique

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5125-23 ;

Considérant que les médicaments à base de rispéridone répondent à la définition des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur tels que définis à l'article L.5111-4 du même code ;

Considérant les tensions ou les ruptures d'approvisionnement des spécialités composées de rispéridone administrées par voie injectable, suivantes :

- RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie,
- RISPERDALCONSTA L.P. 37,5 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie,
- RISPERDALCONSTA L.P. 50 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie,
- RISPERIDONE TEVA L.P. 25 mg/2 mL, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie,
- RISPERIDONE TEVA L.P. 37,5 mg/2 mL, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie,
- RISPERIDONE TEVA L.P. 50 mg/2 mL, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie,

RECOMMANDE AUX PHARMACIENS :

Si le médicament initialement prescrit n'est pas disponible, le pharmacien peut, à titre exceptionnel et temporaire, délivrer un autre médicament en remplacement conformément au tableau ci-après sans que le patient présente une nouvelle ordonnance.

Le pharmacien inscrit sur l'ordonnance le nom du médicament délivré ainsi que la posologie correspondante et informe le prescripteur de ce remplacement par tout moyen à sa disposition. Il en informe également le patient et lui conseille de voir son médecin en cas d'effet indésirable ou de symptôme clinique qu'il jugerait inhabituel lié à ce changement de médicament.

Médicament prescrit	Médicament pouvant être délivré en remplacement
RISPERDALCONSTA L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie ou RISPERIDONE TEVA L.P. 25 mg/2 mL, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie 1 administration toutes les 2 semaines	XEPLION 50 mg, suspension injectable à libération prolongée (palipéridone) ou PALIPERIDONE BIOGARAN 50 mg, suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie 1 administration <u>par mois</u>
RISPERDALCONSTA L.P. 37,5 mg/2 mL, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie ou RISPERIDONE TEVA L.P. 37,5 mg/2 mL, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie 1 administration toutes les 2 semaines	XEPLION 75 mg, suspension injectable à libération prolongée (palipéridone) ou PALIPERIDONE BIOGARAN 75 mg, suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie ou PALIPERIDONE TEVA 75 mg, suspension injectable à libération prolongée 1 administration <u>par mois</u>
RISPERDALCONSTA L.P. 50 mg/2 mL, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie ou RISPERIDONE TEVA L.P. 50 mg/2 mL, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie 1 administration toutes les 2 semaines	XEPLION 100 mg, suspension injectable à libération prolongée ou PALIPERIDONE BIOGARAN 100 mg, suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie ou PALIPERIDONE TEVA 100 mg, suspension injectable à libération prolongée 1 administration <u>par mois</u>

XEPLION (ou générique) doit être administré à la date de la prochaine injection prévue de rispéridone injectable. Par la suite, il doit être administré **une fois par mois**.

XEPLION (ou générique) doit être administré par un professionnel de santé, uniquement en intramusculaire dans le muscle deltoïde ou fessier.

Attention : les spécialités TREVICTA à base de palipéridone ne sont pas concernées par cette recommandation car il s'agit d'injections trimestrielles, destinées aux patients adultes cliniquement stables sous injections mensuelles.

Directrice générale