



Lettre aux professionnels de santé

Directeur général adjoint

Janvier 2016

Risperidone par voie orale (RISPERDAL® et génériques) : Rappel des indications approuvées et des conditions d'utilisation dans la population pédiatrique

Information destinée aux psychiatres, neurologues, pédopsychiatres, pédiatres et médecins généralistes

Madame, Monsieur, Cher Confrère,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les laboratoires commercialisant des spécialités à base de rispéridone souhaitent vous rappeler les conditions d'utilisation de ces médicaments dans la population pédiatrique.

Résumé

- Des utilisations en pédiatrie dans des indications non autorisées dans le cadre de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) ont été identifiées en France (en particulier dans l'autisme et le TDAH - *Trouble Déficitaire de l'Attention avec ou sans Hyperactivité*).
La rispéridone doit être utilisée uniquement dans les indications approuvées en France et la durée d'utilisation chez l'enfant doit être courte (jusqu'à 6 semaines).
- La forme injectable de rispéridone (RISPERDALCONSTA® L.P.) n'est pas approuvée pour une utilisation dans la population pédiatrique.

Informations complémentaires

Pour rappel, l'indication pédiatrique de la rispéridone (Risperdal et génériques) en France est :

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

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec une fréquence $\geq 5\%$ chez les patients pédiatriques (5 à 17 ans), soit une fréquence au moins double de celle observée dans les essais cliniques réalisés chez des adultes : somnolence/sédation, fatigue, céphalées, augmentation de l'appétit, vomissements, diarrhée, douleurs abdominales, infections respiratoires hautes, toux, congestion nasale, sensation de vertiges, pyrexie, tremblements, et énurésie.

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

Information médicale

Spécialités contenant de la rispéridone commercialisées en France et concernées par cette information :

Dénomination	Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché
RISPERDAL® 1 mg, 2 mg, 4 mg comprimé pelliculé RISPERDAL® 1 mg/ml solution buvable	JANSSEN – Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0 800 25 50 75 Depuis les DROM-COM et l'étranger : + 33 (0) 1 55 00 40 03
RISPERIDONE ALMUS 1mg, 2mg, 4mg, comprimé pelliculé sécable	ALMUS – Information médicale et Pharmacovigilance – Tél : 01 40 80 18 44
RISPERIDONE ARROW LAB® 1mg, 2mg, 4mg, comprimé pelliculé sécable	ARROW GENERIQUES – Information médicale et Pharmacovigilance - Tél. 04 72 71 63 97
RISPERIDONE BIOGARAN 1mg, 2mg, 4mg, comprimé pelliculé sécable	BIOGARAN - Information médicale et Pharmacovigilance - Tél : 0811 90 79 17
RISPERIDONE CRISTERS 1mg, 2mg, 4mg, comprimé pelliculé sécable	CRISTERS - Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 42 04 94 20 – Fax : 01 42 04 94 21
RISPERIDONE EG 1mg, 2mg, comprimé pelliculé RISPERIDONE EG 1 mg/ml solution buvable	EG LABO – Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 46 94 86 86
RISPERIDONE EVOLUGEN 1mg, 2mg, 4mg, comprimé pelliculé sécable	EVOLUPHARM – Information médicale et Pharmacovigilance – Tél : 03 44 47 52 52
RISPERIDONE MYLAN 0,5mg, 1mg, 2mg, 3mg, 4mg, comprimé orodispersible RISPERIDONE MYLAN PHARMA 1mg, 2mg, 4mg, comprimé pelliculé sécable RISPERIDONE MYLAN 1mg/ml, solution buvable	MYLAN – Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0810 123 550
RISPERIDONE RANBAXY 1mg, 2mg, 4mg, comprimé pelliculé sécable	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES – Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 41 44 44 50
RISPERIDONE SANDOZ 0.5mg, 1mg, 2mg, 3 mg, 4mg comprimé orodispersible RISPERIDONE SANDOZ 1mg, 2mg, 4mg, comprimé pelliculé sécable RISPERIDONE SANDOZ 1 mg/ml, solution buvable	SANDOZ – Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 455 799
RISPERIDONE TEVA SANTE 1mg, 2mg, 4mg, comprimé pelliculé sécable RISPERIDONE TEVA 0.5mg, 1mg, 2mg, 3mg, 4mg comprimé orodispersible RISPERIDONE TEVA 1mg, 2mg, 4mg, comprimé pelliculé sécable RISPERIDONE TEVA SANTE 1mg/ml, solution buvable	TEVA SANTE - Information médicale et Pharmacovigilance N° vert : 0800 513 411
RISPERIDONE ZENTIVA 1mg, 2mg, 4mg, comprimé pelliculé sécable RISPERIDONE ZENTIVA 1mg/ml, solution buvable	SANOFI-AVENTIS France – Information médicale et Pharmacovigilance Tél métropole : 0 800 394 000 (Service et appels gratuits) DOM-TOM : 0 800 626 626 (Service et appels gratuits) Fax : 01 57 63 21 99 .
RISPERIDONE ZYDUS 1 mg, 2mg, 4 mg, comprimé pelliculé sécable	ZYDUS FRANCE - Information médicale et Pharmacovigilance Tel : 01 41 19 18 50

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

Nous vous remercions de bien vouloir prendre en compte cette information.