

**RisperdalCONSTA®LP<sup>1</sup> :**  
**Modifications du résumé des caractéristiques**  
**du produit et rappel du bon usage**  
**suite à la notification de cas de résurgence de délires/hallucinations**

Cher Confrère,

Les laboratoires Janssen-Cilag, en accord avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), souhaitent porter à votre connaissance les modifications apportées au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) de la spécialité RisperdalCONSTA®LP (rispéridone). Ces modifications font suite à des notifications spontanées de cas de résurgences de délires et/ou d'hallucinations rapportées depuis sa commercialisation en mars 2005, le plus souvent dans les premières semaines suivant la première injection.

**Ces nouvelles recommandations doivent être prises en compte dans le cadre du bon usage de ces spécialités :**

- Compte tenu de l'existence d'une période de latence de 3 semaines entre l'instauration du traitement par RisperdalCONSTA®LP et l'effet clinique, **l'administration de la rispéridone par voie orale doit être poursuivie pendant les 3 à 4 premières semaines de traitement par RisperdalCONSTA®LP à la posologie efficace utilisée avant l'instauration de RisperdalCONSTA®LP.**
- La posologie initiale de RisperdalCONSTA®LP doit être établie en tenant compte de la dose de rispéridone orale reçue avant l'instauration du traitement, comme indiqué dans le tableau d'équivalence posologique.

<b>Tableau d'équivalence posologique entre la rispéridone par voie orale et RisperdalCONSTA®LP</b>	
<b>Traitement en cours par la rispéridone orale, en mg/jour</b>	<b>Dose de RisperdalCONSTA®LP (injection IM profonde) en mg tous les 14 jours</b>
≤ 2 mg	25 mg *
Entre > 2 et < 4 mg	25 à 37,5 mg *
Entre ≥ 4 mg et 6 mg	50 mg *

**\* en poursuivant le traitement par la rispéridone orale en cours pendant les 3 à 4 premières semaines à la posologie utilisée au moment de l'initiation de RisperdalCONSTA®LP.**

**Un traitement par RisperdalCONSTA®LP n'est pas recommandé chez les patients traités par rispéridone orale à des posologies supérieures à 6 mg en raison de données insuffisantes pour ce groupe de patients dans les études cliniques.**

<sup>1</sup> Les spécialités RisperdalCONSTA®LP 25 mg/2ml, 37,5 mg/2 ml, 50 mg/2 ml (poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie) sont indiquées dans le traitement des psychoses, en particulier des psychoses schizophréniques en relais d'un traitement antipsychotique par rispéridone, par voie orale.

- **Une surveillance accrue des patients est recommandée pendant les 3 à 4 premières semaines de traitement** en raison du risque éventuel de décompensation de la maladie au moment de la transition à RisperdalCONSTA®LP.
- Après les 3 à 4 premières semaines de traitement par RisperdalCONSTA®LP, le traitement par la rispéridone orale sera arrêté.

Par ailleurs, nous vous rappelons que RisperdalCONSTA®LP doit être administré **par injection intramusculaire profonde** tous les 14 jours dans le muscle fessier à l'aide de l'aiguille sécurisée Needle-Pro® fournie dans le conditionnement.

**Les instructions de bon usage pour la conservation et la manipulation du produit sont les suivantes :**

- Avant utilisation, le produit doit être conservé dans son emballage extérieur entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière. Si la conservation au réfrigérateur n'est pas possible, RisperdalCONSTA®LP peut être conservé avant administration à une température ne dépassant pas 25°C pendant une durée maximale de 7 jours. Ne jamais exposer RisperdalCONSTA®LP à une température supérieure à 25°C ;
- RisperdalCONSTA®LP doit être administré **uniquement** avec l'aiguille sécurisée Needle-Pro® 20G fournie dans le conditionnement ;
- Lors de la préparation de la suspension injectable, le flacon doit être agité vigoureusement pendant au moins 10 secondes **jusqu'à obtention d'une suspension homogène** ;
- Lorsque le produit n'est pas injecté immédiatement après reconstitution, **une remise en suspension est indispensable en agitant la seringue horizontalement et vigoureusement avant l'injection car le produit sédimente au cours du temps.**

Ces recommandations de bon usage ont été introduites dans les Mentions Légales du Produit de cette spécialité que vous trouverez en annexe à ce courrier. Les modifications sont indiquées en bleu dans le texte.

Nous vous rappelons également que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être déclaré au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez (coordonnées disponibles sur le site Internet de l'Afssaps : <http://afssaps.sante.fr> ou dans le Vidal).

Notre service d'information médicale **medisource**® (N° vert 0 800 25 50 75 ou [medisource@jnifr.jnj.com](mailto:medisource@jnifr.jnj.com)) reste à votre disposition pour tous renseignements complémentaires.

Veuillez agréer l'expression de nos sentiments confraternels.

**Dr Martine WOLER**  
Vice-Président  
Affaires Scientifiques et Médicales

**Thierry MOREAU DEFARGES**  
Vice-Président des Affaires  
Pharmaceutiques et Economiques  
Pharmacien Responsable