

**Informations importantes destinées aux professionnels de santé**  
**RISPERDALCONSTA® L.P (risperidone), poudre et solvant pour suspension injectable**  
**à libération prolongée pour injection intramusculaire.**

Cher Confrère,

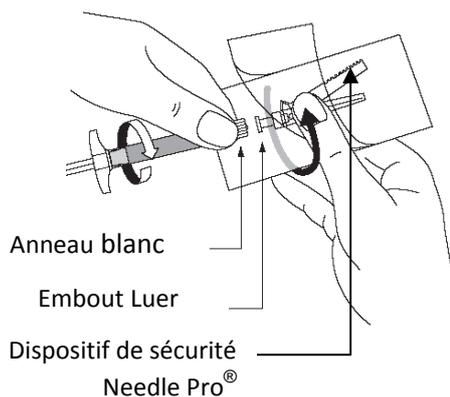
En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps), Janssen-Cilag souhaite vous informer de difficultés rencontrées lors de la manipulation de RISPERDALCONSTA® L.P en vue de son injection.

**Les difficultés rencontrées lors de la manipulation concernent :**

- des fuites au niveau de la connexion de l'adaptateur au flacon lors de la reconstitution (voir photo ci-dessous).
- la fixation du dispositif de sécurité Needle-Pro® orange de l'aiguille de 50 mm sur l'anneau blanc de la seringue (voir schéma ci-dessous). Ceci peut conduire à un dévissage ou à une désolidarisation de ces éléments à différents moments (pendant l'assemblage, avant l'injection, pendant l'injection au patient ou lors du retrait de l'aiguille) pouvant entraîner un risque de piqûre accidentelle ou une injection partielle du médicament.

En cas d'impossibilité totale d'injection, une autre injection est recommandée dans les meilleurs délais. En cas d'injection partielle du médicament, qui peut avoir des conséquences sur l'état de santé du patient en raison du risque de sous-dosage et donc d'exacerbation des symptômes psychotiques, le patient devra être suivi de près et un traitement additionnel par risperidone par voie orale pourrait être recommandé selon le jugement du médecin prescripteur.

Etape de fixation du dispositif de sécurité Needle-Pro® sur l'anneau blanc de la seringue



Adaptateur du flacon pour la reconstitution



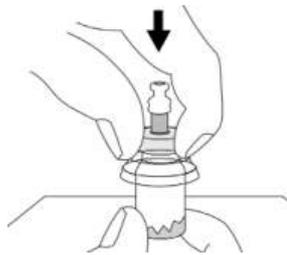
**Le médicament lui-même (la poudre de microsphères de rispéridone et le solvant pour la reconstitution fourni dans le conditionnement) n'est pas affecté par ces problèmes d'assemblage et de désolidarisation de l'aiguille.**

**L'origine de ces deux difficultés techniques, liée au procédé de fabrication, a été identifiée. Janssen-Cilag met en place les actions nécessaires et s'engage à corriger aussi rapidement que possible cette situation.**

## Recommandations à destination des professionnels de santé destinées à minimiser les problèmes de manipulation

- Il est recommandé de suivre attentivement les étapes de manipulation décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (rubrique 6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation) ainsi que dans la notice (rubrique - Instructions d'utilisation et de manipulation).
- Afin de minimiser le risque de fuites au niveau de la connexion de l'adaptateur au flacon lors de la reconstitution, il est recommandé de suivre attentivement les instructions suivantes :

Placer le flacon sur une surface dure. D'un mouvement vif vers le bas, pousser l'extrémité de la pointe de l'adaptateur à travers le centre du bouchon en caoutchouc du flacon jusqu'à ce que vous entendiez le déclic indiquant que l'adaptateur est bien fixé sur le haut du flacon.



- Concernant la problématique liée à la fixation du dispositif de sécurité Needle-Pro® orange de l'aiguille de 50 mm sur l'anneau blanc de la seringue, il est recommandé de contrôler la connexion entre ces deux éléments afin de sécuriser leur fixation avant l'injection.

## Notification d'effets indésirables

Nous vous rappelons que tout effet indésirable grave ou inattendu doit être signalé au Centre Régional de Pharmacovigilance dont vous dépendez (coordonnées sur le site internet de l'Afssaps : [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr) ou dans le dictionnaire Vidal). En outre, il est vivement recommandé de déclarer tout autre effet ou situation ayant une conséquence néfaste, potentielle ou avérée pour la santé.

## Notification de réclamations produit

Pour toute réclamation produit, question ou information complémentaire, vous pouvez contacter Janssen-Cilag, service d'information médicale :

**medisource®**  
N° Vert 0 800 25 50 75

Depuis les DOM-TOM et l'étranger :  
+33 (0) 1 55 00 44 44  
e-mail : [medisource@its.jnj.com](mailto:medisource@its.jnj.com)

En cas d'impossibilité d'administrer le médicament, des aiguilles de remplacement ou une nouvelle boîte de RISPERDALCONSTA® LP vous seront adressées.

Nous vous remercions de votre compréhension et vous prions de croire, Cher Confrère, en l'assurance de notre considération la meilleure.

**Florence Denonain**  
Pharmacien Responsable

**Dr Muriel Malbezin**  
Vice-Président Affaires Médicales