

FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS **PSYCHIATRIE**
ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE

RISPERIDONE

Renseignements administratifs	<p>Forme Orale :</p> <p>Comprimés et comprimés orodispersibles dosés à 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, et 4 mg</p> <ul style="list-style-type: none"> • RISPERDAL® • Risperidone Génériques <p>Suspension buvable</p> <ul style="list-style-type: none"> • RISPERDAL® 1 mg/ml • Risperidone générique 1mg/ml 			
	<p>Forme injectable à libération prolongée :</p> <ul style="list-style-type: none"> • RISPERDALCONSTA® L.P. à 25 mg/2 ml, 37,5 mg/2 ml et 50 mg/2 ml 			
	SPECIALITES	DOSAGES	PRIX TTC	JO
	RISPERDAL COMP	0,5mg	27,08€ B/60	21/02/2004
		1mg	18,65€ B/60	01/01/2016
		2mg	36,82€ B/60	01/01/2016
		4mg	19,21€ B/30	23/02/2016
	GENERIQUES	1mg	14,79 €B /60	03/12/2015
		2mg	29,09 € B/60	03/12/2015
		4mg	15,50 € B/30	25/04/2017
	RISPERDAL ORO	0,5mg	7,94 € B/30	03/12/2015
		1mg	9,91 € B/30	03/12/2015
		2mg	17,37 € B/30	03/12/2015
		3mg et 4mg	17,90 € B/30	23/02/2016
	GENERIQUES ORO	0,5mg	5,83 € B/30	23/05/2017
		1mg	7,30€ B/30	23/05/2017
		2mg	12,90€ B30	23/05/2017
		3mg	13,61€ B/30	23/05/2017
		4mg	14,43€ B/30	25/04/2017
	RISPERDAL et GENERIQUES suspension buvable	30ml	8,50€	03/12/2015
		60ml	17,51€	03/12/2015
		120ml	34,85€	03/12/2015
RISPERDAL CONSTA injectable	25mg	101€	23/02/2016	
	37,5mg	130,58€	03/12/2015	
	50mg	159,93€	03/12/2015	
Condition de prescription et de délivrance	<p>Liste I Agrément aux collectivités Taux de remboursement: 65 %. Ce taux ne tient pas compte des exonérations liées aux conditions particulières de prise en charge de l'assuré (ALD, invalidité...)</p>			
Indications thérapeutiques	<p>Forme orale :</p> <p>Adultes</p> <ul style="list-style-type: none"> • traitement de la schizophrénie • traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés aux troubles bipolaires • traitement de courte durée (jusqu'à 6 semaines) de l'agressivité persistante chez les patients présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère ne répondant pas aux approches non-pharmacologiques et lorsqu'il existe un risque de préjudice pour le patient lui-même ou les autres. <p>Pédiatrie</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 			

FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS **PSYCHIATRIE** **ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE**

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. Le traitement pharmacologique doit faire partie intégrante d'un programme de traitement plus large, incluant des mesures psychosociales et éducatives. Il est recommandé que la rispéridone soit prescrite par un spécialiste en neurologie de l'enfant et 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

Forme LP injectable : RISPERDALCONSTA®

- traitement d'entretien de la schizophrénie chez les patients actuellement stabilisés par des antipsychotiques oraux

Modalité administration

Forme orale : Lors de l'arrêt du traitement, une diminution progressive de la posologie est recommandée.
Forme injectable LP: voie intramusculaire profonde stricte dans le muscle deltoïde (aiguille de 25mm) ou fessier (aiguille de 51mm)

Posologie

Indication	Galénique	Fréquence	Initiation	Entretien	Maximale
ADULTE					
Schizophrénie	Voie orale	1x/j	J1 : 2 mg J2 : 4 mg	4 mg à 6 mg	
	Patients âgés	2x/j	0,5 mg	1 mg à 2 mg	
	Voie IM RISPERDALCONSTA L.P.®	2x/mois maintien de la VO à pleine dose pendant 21 j	Patients stabilisés avec ≤ 4 mg/j per os → 25 mg IM Patients stabilisés avec > 4 mg/j per os → 37,5 mg IM		
Episodes maniaques associés aux troubles bipolaires	Voie orale	1x/j	2 mg	1 mg à 6 mg	
	Patients âgés	2x/j	0,5 mg	1 mg à 2 mg	
	Voie IM RISPERDALCONSTA L.P.®	Non Indiqué			
Agressivité persistante chez le patient présentant une démence d'Alzheimer modérée à sévère	Voie orale	2x/j	0,25 mg	0,5 mg à 1 mg	
	Voie IM RISPERDALCONSTA L.P.®	Non Indiqué			
PEDIATRIE					
Trouble des conduites	> 50kg	Voie orale	1x/j	0,5 mg	adaptée par paliers de 0,5 mg : 0,5 à 1,5 mg
	< 50kg	Voie orale	1x/j	0,25 mg	adaptée par paliers de 0,25 mg : 0,25 à 0,75 mg
	Voie IM RISPERDALCONSTA L.P.®		Non Indiqué		

 **Insuffisants rénaux et hépatiques** : les posologies initiale et d'entretien doivent être **divisées par deux**, et l'augmentation posologique des doses doit être plus lente chez les patients insuffisants rénaux ou insuffisants hépatiques

 N'est pas recommandé chez les enfants de moins de 5 ans, car il n'existe pas de données disponibles.

FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS **PSYCHIATRIE** **ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE**

Effets Indésirables & signes de surdosage	<p>Les plus fréquents : Insomnie, anxiété, céphalées, infections des voies respiratoires hautes, dépression, troubles extrapyramidaux type Parkinson.</p> <p>L'hyperprolactinémie fréquente peut être responsable d'effets indésirables sexuels et de galactorrhées</p> <p>La forme injectable peut induire des réactions au pont d'injection.</p> <p>Somnolence et sédation, tachycardie et hypotension, et symptômes extrapyramidaux</p> <p>→ Des mesures appropriées de maintien des fonctions vitales doivent donc être mises en œuvre (surveillance électrocardiographique et maintien de l'accès des voies aériennes supérieures.)</p>																														
Suivi cardio-métabolique	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th>J0</th> <th>M1</th> <th>M3</th> <th>Trimestriel</th> <th>Annuel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #f4a460;">Poids et IMC</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #f4a460;">Glycémie à jeun</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> <td style="text-align: center;">X</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #f4a460;">Bilan lipidique (Chol T, HDL, LDL, TG)</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> <td style="text-align: center;">X</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #f4a460;">Pression artérielle</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> <td style="text-align: center;">X</td> <td></td> <td style="text-align: center;">X</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-left: 20px;">Il est important de rechercher les facteurs de risques de troubles cardio métaboliques avant la mise sous traitement (hygiène de vie, antécédents médicaux personnels et familiaux, traitement en cours, périmètre ombilical)</p>		J0	M1	M3	Trimestriel	Annuel	Poids et IMC	X	X	X	X		Glycémie à jeun	X		X		X	Bilan lipidique (Chol T, HDL, LDL, TG)	X		X		X	Pression artérielle	X		X		X
	J0	M1	M3	Trimestriel	Annuel																										
Poids et IMC	X	X	X	X																											
Glycémie à jeun	X		X		X																										
Bilan lipidique (Chol T, HDL, LDL, TG)	X		X		X																										
Pression artérielle	X		X		X																										
Contre-indication	<p>Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients</p> <p>Ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf si nécessité absolue, ni au cours de l'allaitement.</p>																														
Grossesse & Allaitement	<p>Données peu nombreuses, la rispéridone passe le placenta mais non tératogène chez l'animal: préférer un autre antipsychotique (ex : olanzapine), mais ne pas arrêter le traitement sans l'avis du prescripteur et rassurer la patiente sur le risque malformatif.</p> <p>Passage dans le lait faible (5%). Allaitement non recommandé.</p>																														
Interactions médicamenteuses	<ul style="list-style-type: none"> • inhibiteur puissant du CYP2D6 : paroxétine, fluoxétine: ↗ concentrations plasmatiques de rispéridone → diminuer la posologie. • inhibiteur puissant du CYP3A4 (kétoconazole, ritonavir) et/ou de la P-gp : ↗ concentrations plasmatiques de la fraction antipsychotique active de la rispéridone • inducteur puissant du CYP3A4 (rifampicine, carbamazépine) et/ou de la P-gp ↘ concentrations plasmatiques de la fraction antipsychotique active. • précaution en association avec d'autres médicaments agissant au niveau central (anxiolytiques, antipsychotiques, hypnotiques, opiacés,...) ou l'alcool • Antagonisme avec la lévodopa et d'autres agonistes dopaminergiques. Si l'association s'avère nécessaire, (stade terminal de la maladie de Parkinson), la dose efficace la plus faible de chaque médicament doit être prescrite. • Effet additif sur l'hypotension orthostatique • Effet additif sur la diminution du seuil épileptogène • Effet additif sur l'allongement de l'intervalle QT 																														
Précautions d'emploi	<p>Lors d'un traitement antipsychotique, l'amélioration de l'état clinique du patient peut nécessiter plusieurs jours, voire plusieurs semaines. Les patients doivent être étroitement surveillés pendant toute cette période.</p> <p>Prudence chez les patients ayant des antécédents de <u>convulsions</u>, présentant des antécédents familiaux d'<u>allongement du QT</u>, atteints de <u>troubles cardiovasculaires</u> ou d'<u>hypotension orthostatique</u>, présentant des <u>tumeurs potentiellement prolactine-dépendante</u>, à risque d'événements <u>TEV</u>, chez les <u>patients âgés déments</u> ou lors d'<u>intervention chirurgicale ophtalmique</u> (SHIP), sous traitement concomitant par furosémide.</p> <p>Dyskinésie tardive : → réduction de la dose, voire arrêt du traitement</p> <p>Syndrome malin des neuroleptiques (SMN) : Si apparition de signes et symptômes évoquant un SMN → Arrêt de tous les médicaments antipsychotiques, y compris la rispéridone et les médicaments de structure chimique proche (antihistaminiques, antiémétiques). Risque +++ chez les parkinsoniens. Surveiller la température.</p> <p>Risque métabolique : aggravation du profil métabolique :</p> <ul style="list-style-type: none"> • prise de poids; • anomalies du bilan lipidique; • hyperglycémie et/ou l'apparition ou l'exacerbation d'un diabète parfois associée à une céto-acidose ou un coma <p>Leucopénie, neutropénie, agranulocytose : Surveillance des patients avec des antécédents de troubles de la NFS d'origine médicamenteuse. Arrêt de la rispéridone lors d'une baisse significative des globules blancs.</p>																														

FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS **PSYCHIATRIE**
ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE

	<p>Usage pédiatrique : Evaluation préalable des causes physiques et sociales du trouble de comportement. Prescription par pédopsychiatre recommandée.</p> <p>Personnes âgées : la prudence est de rigueur car on note une augmentation de la mortalité en présence de troubles de type démence avec les anti psychotiques (olanzapine, rispéridone, aripiprazole, quétiapine)</p>
<p>Documents de référence</p>	<p>Assurance maladie Journal Officiel Avis de la CT RCP CRAT - Centre de Référence sur les Agents Tératogènes Base de données publique des médicaments: http://www.medicaments.gouv.fr. Theriaque.org Vidal</p>

PROJET