



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

# RISPERIDONE

### Renseignements administratifs

**Forme Orale :**

Comprimés et comprimés orodispersibles dosés à 1 mg, 2 mg, et 4 mg

- RISPERDAL®
- Risperidone Génériques

Suspension buvable

- RISPERDAL® 1 mg/ml
- Risperidone générique 1mg/ml

**Forme injectable à libération prolongée :**

- RISPERDALCONSTA® L.P. à 25 mg/2ml, 37,5 mg/2ml et 50 mg/2ml

SPECIALITES	DOSAGES	PRIX TTC	JO
RISPERDAL ET	1mg	8,11€ B/60	01/02/2021
GENERIQUES COMP	2mg	16,13€ B/60	01/02/2021
	4mg	8,53€ B/30	01/02/2021
GENERIQUE ORO	0,5mg	3,7€ B/28	01/01/2020
	1mg	4,47 B/28	01/01/2020
	2mg	7,56 B/28	01/02/2021
RISPERDAL et	1mg/ml	5,11€ FI 30ml	01/02/2021
GENERIQUES	1mg/ml	10,14€ FI 60ml	01/02/2021
suspension buvable	1mg/ml	20,23€ FI 120ml	01/02/2021
RISPERDAL CONSTA	25mg/2ml	66,76€	01/07/2021
injectable	37,5mg/2ml	86,65€	01/07/2021
	50mg/2ml	106,57€	01/07/2021

### Condition de prescription et de délivrance

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...)

### Indications thérapeutiques

**Forme orale :**

Adultes

- 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.

Pédiatrie

- 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. 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



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

Modalité administration	<p><u>Forme orale</u> : Lors de l'arrêt du traitement, une diminution progressive de la posologie est recommandée.  <u>Forme injectable LP</u> : voie intramusculaire profonde stricte dans le muscle deltoïde (aiguille de 25mm) ou fessier (aiguille de 51mm)</p>												
<b>Posologie</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Indication</th> <th style="width: 15%;">Galénique</th> <th style="width: 15%;">Fréquence</th> <th style="width: 15%;">Initiation</th> <th style="width: 15%;">Entretien</th> <th style="width: 15%;">Maximale</th> </tr> </thead> </table>							Indication	Galénique	Fréquence	Initiation	Entretien	Maximale
	Indication	Galénique	Fréquence	Initiation	Entretien	Maximale							
	<b>ADULTE</b>												
	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 <b>RISPERDALCONSTA L.P.</b> ®		2x/mois maintien de la VO à pleine dose pendant 21 j	Patients stabilisés avec ≤ 4 mg/j per os → <b>25 mg IM</b> Patients stabilisés avec > 4 mg/j per os → <b>37,5 mg IM</b>								
	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 <b>RISPERDALCONSTA L.P.</b> ®		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 <b>RISPERDALCONSTA L.P.</b> ®		Non Indiqué									
		<b>PEDIATRIE</b>											
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 <b>RISPERDALCONSTA L.P.</b> ®		Non Indiqué										
<p> <b>Insuffisants rénaux et hépatiques</b> : les posologies initiale et d'entretien doivent être <b>divisées par deux</b>, et l'augmentation posologique des doses doit être plus lente chez les patients insuffisants rénaux ou insuffisants hépatiques</p> <p> N'est pas recommandé chez les enfants de moins de 5 ans, car il n'existe pas de données disponibles.</p>													
<b>Effets Indésirables &amp; signes de surdosage</b>	<p>Les plus fréquents : Insomnie, anxiété, céphalées, infections des voies respiratoires hautes, dépression, troubles extrapyramidaux type Parkinson.  L'hyperprolactinémie fréquente peut être responsable d'effets indésirables sexuels et de galactorrhées  La forme injectable peut induire des réactions au point d'injection.</p> <p><b>Signes de surdosage</b> : somnolence et sédation, tachycardie et hypotension, et symptômes extrapyramidaux  → 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>												
<b>Suivi cardio-métabolique</b>		J0	M1	M3	Trimestriel	Annuel	Tous les 5 ans						
	Poids et IMC	X	X	X	X								
	Glycémie à jeun	X		X		X							



## FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS PSYCHIATRIE ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE

	<table border="1"> <tr> <td>Bilan lipidique (Chol T, HDL, LDL, TG)</td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Pression artérielle</td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> <p>→ 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> <p>→ La stratégie de la surveillance dépend à la fois des facteurs de risque retrouvés avant l'instauration du traitement, des signes cliniques apparaissant pendant le traitement et du médicament antipsychotique instauré.</p>	Bilan lipidique (Chol T, HDL, LDL, TG)	X		X				X	Pression artérielle	X		X		X		
Bilan lipidique (Chol T, HDL, LDL, TG)	X		X				X										
Pression artérielle	X		X		X												
<b>Contre-indication</b>	Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients Ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf si nécessité absolue, ni au cours de l'allaitement.																
<b>Grossesse &amp; Allaitement</b>	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. Passage dans le lait faible (5%). Allaitement non recommandé.																
<b>Interactions médicamenteuses</b>  <div style="border: 1px solid black; background-color: #f4a460; padding: 5px; display: inline-block; margin-top: 10px;">       CYP2D6 CYP3A4     </div>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Médicaments qui allongent l'intervalle QTc</th> <th>Précaution d'emploi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Palipéridone</b></td> <td><b>Non recommandé</b></td> </tr> <tr> <td><b>Médicaments psychostimulants</b></td> <td><b>Association déconseillée</b></td> </tr> <tr> <td><b>Agoniste dopaminergique</b></td> <td><b>Association déconseillée</b></td> </tr> <tr> <td><b>Traitement anti-hypertenseur</b></td> <td><b>Association déconseillée</b></td> </tr> <tr> <td><b>Alcool, hypnotiques, anxiolytiques, antipsychotiques, opiacés</b></td> <td><b>Précaution d'emploi</b></td> </tr> <tr> <td><b>Inducteurs enzymatiques du 3A4 (Carbamazépine, Rifampicine, millepertuis...)</b></td> <td><b>Précaution d'emploi Augmenter la posologie</b></td> </tr> <tr> <td><b>Inhibiteurs du Cyp 3A4 et du Cyp 2D6 (Rotinavir, chlorpromazine, fluoxétine, paroxétine...)</b></td> <td><b>Précaution d'emploi Diminuer la posologie</b></td> </tr> </tbody> </table>	Médicaments qui allongent l'intervalle QTc	Précaution d'emploi	<b>Palipéridone</b>	<b>Non recommandé</b>	<b>Médicaments psychostimulants</b>	<b>Association déconseillée</b>	<b>Agoniste dopaminergique</b>	<b>Association déconseillée</b>	<b>Traitement anti-hypertenseur</b>	<b>Association déconseillée</b>	<b>Alcool, hypnotiques, anxiolytiques, antipsychotiques, opiacés</b>	<b>Précaution d'emploi</b>	<b>Inducteurs enzymatiques du 3A4 (Carbamazépine, Rifampicine, millepertuis...)</b>	<b>Précaution d'emploi Augmenter la posologie</b>	<b>Inhibiteurs du Cyp 3A4 et du Cyp 2D6 (Rotinavir, chlorpromazine, fluoxétine, paroxétine...)</b>	<b>Précaution d'emploi Diminuer la posologie</b>
Médicaments qui allongent l'intervalle QTc	Précaution d'emploi																
<b>Palipéridone</b>	<b>Non recommandé</b>																
<b>Médicaments psychostimulants</b>	<b>Association déconseillée</b>																
<b>Agoniste dopaminergique</b>	<b>Association déconseillée</b>																
<b>Traitement anti-hypertenseur</b>	<b>Association déconseillée</b>																
<b>Alcool, hypnotiques, anxiolytiques, antipsychotiques, opiacés</b>	<b>Précaution d'emploi</b>																
<b>Inducteurs enzymatiques du 3A4 (Carbamazépine, Rifampicine, millepertuis...)</b>	<b>Précaution d'emploi Augmenter la posologie</b>																
<b>Inhibiteurs du Cyp 3A4 et du Cyp 2D6 (Rotinavir, chlorpromazine, fluoxétine, paroxétine...)</b>	<b>Précaution d'emploi Diminuer la posologie</b>																
<b>Précautions d'emploi</b>	<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><b>Dyskinésie tardive</b> : → réduction de la dose, voire arrêt du traitement</p> <p><b>Syndrome malin des neuroleptiques (SMN)</b> : 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><b>Risque métabolique : aggravation du profil métabolique</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Prise de poids ;</b></li> <li>• <b>Anomalies du bilan lipidique ;</b></li> <li>• <b>Hyperglycémie et/ou l'apparition ou l'exacerbation d'un diabète parfois associée à une cétoacidose ou un coma</b></li> </ul> <p><b>Leucopénie, neutropénie, agranulocytose</b> : 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> <p><b>Usage pédiatrique</b> : Evaluation préalable des causes physiques et sociales du trouble de comportement. Prescription par pédopsychiatre recommandée.</p> <p><b>Personnes âgées</b> : 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>																



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

### Documents de référence

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