

FOLIA PHARMACOTHERAPEUTICA JUIN  
2026

Pharmacovigilance

## Risque de surdosage accidentel avec la solution buvable de rispéridone

**Le Centre Antipoisons signale de nouveaux cas de surdosage accidentel avec la solution buvable de rispéridone, chez l'enfant et l'adolescent. Le problème est surtout causé par une mauvaise utilisation de la pipette doseuse. Quelles sont les mesures prises et que recommande l'AFMPS pour éviter un surdosage ?**

### Messages clés

- On continue à rapporter des cas de surdosage accidentel lors de l'utilisation de la solution buvable de rispéridone 1 mg/1 ml chez des enfants et des adolescents, avec nécessité d'une hospitalisation.
- Les surdosages sont surtout causés par **une mauvaise utilisation de la pipette doseuse**, avec administration de doses beaucoup trop élevées (p.ex. 2,5 ml au lieu de 0,25 ml).
- Il a été demandé aux firmes responsables de la mise sur le marché d'améliorer les pipettes doseuses et de clarifier l'information des notices concernant l'utilisation de la pipette doseuse.
- **Commentaire du CBIP:** Dans l'attente des pipettes doseuses améliorées, il reste important de donner aux patients et aux parents/soignants des instructions claires concernant la dose à administrer et de montrer comment utiliser correctement la pipette doseuse. Afin d'éviter les erreurs, une vigilance supplémentaire est également indiquée chez les personnes âgées (p.ex. patients atteints de démence ou ayant des problèmes de déglutition) qui reçoivent de faibles doses via une pipette doseuse.

En usage pédiatrique, la rispéridone n'est approuvée que pour le traitement de l'agressivité permanente chez l'enfant (à partir de 5 ans) et l'adolescent ayant un déficit intellectuel associé à des troubles du comportement (synthèse du RCP). Pour ce groupe d'utilisateurs, une forme liquide est utile. Une solution buvable contenant 1 mg de rispéridone/1 ml est disponible et dispose d'une pipette doseuse.

En janvier 2025, l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) a déjà communiqué concernant des surdosages accidentels dus à des erreurs d'administration chez des enfants et des adolescents. Suite à la survenue de nouveaux cas (reçus par le Centre Antipoisons), l'AFMPS **a récemment rappelé ce risque** (voir communiqué de 12/12/2025).

### Cas de surdosage accidentel, avec risque de symptômes graves

Selon une analyse du Comité européen de pharmacovigilance (*Pharmacovigilance Risk assessment Committee*, PRAC), de nombreux cas de surdosage accidentel avec la rispéridone solution buvable 1mg/ml ont été rapportés en Belgique et d'autres pays européens. Près de la moitié de ceux-ci concernaient l'administration à un enfant d'**une dose dix fois supérieure** (par exemple l'administration de 2,5 ml au lieu de 0,25 ml) à la dose prescrite.

Les **symptômes signalés** étaient : somnolence, sédation, tachycardie, hypotension, symptômes extrapyramidaux, allongement de l'intervalle QT (pouvant entraîner dans de rares cas des arythmies cardiaques ventriculaires dangereuses) et convulsions. Dans plusieurs cas, une **hospitalisation** a été nécessaire. Bien qu'aucun cas fatal n'ait été signalé, l'allongement de l'intervalle QT et les convulsions peuvent mettre en danger la vie des patients vulnérables.

Un article de *La Revue Prescrire*<sup>1</sup> mentionne aussi une publication israélienne faisant état de 60 cas de surdosage (rapportés entre 2020 et 2023) chez des enfants (âge moyen : 7 ans) ayant reçu 10 fois la dose prescrite; 85% des enfants ont été hospitalisés. L'évolution, quand elle était connue, a été favorable en 24 heures.

Dans *Australian Prescriber*<sup>2</sup>, on fait référence à 22 notifications de surdosage chez des patients pédiatriques, faites en 2024 au centre australien de pharmacovigilance. Dans la plupart des cas, il s'agissait d'un surdosage accidentel ayant conduit à des effets indésirables et à une hospitalisation. Il n'y avait pas de cas avec évolution fatale.

## Quelles sont les causes de ces cas de surdosage accidentel ?

Selon le PRAC, les surdosages accidentels seraient surtout dus à une **erreur d'interprétation du volume à prélever**.

### Les facteurs suivants jouent un rôle :

- La pipette doseuse de la solution buvable a un volume maximal de 3 ml, 4 ml ou 6 ml (selon la spécialité à base de rispéridone).
- **La dose (initiale) chez les enfants <50 kg est faible (RCP), avec pour conséquence qu'un très faible volume doit être administré** (p.ex. 0,25 ml pour une dose de 0,25 mg).
- Les petits volumes peuvent sembler anormalement faibles pour les parents/soignants.
- De plus, il existe parfois chez les parents/soignants une incertitude concernant quel volume doit être prélevé pour la dose à administrer, et concernant les graduations sur la pipette doseuse.

D'autres causes de surdosage étaient l'utilisation d'un dispositif doseur inadapté (comme une autre pipette ou cuillère) ou d'un dispositif doseur avec des graduations pas claires ou délavées (par exemple après lavage avec un détergent ou au lave-vaisselle).

NB : La solution buvable est aussi utilisée chez l'adulte, p.ex. chez des personnes démentes ou ayant des problèmes de déglutition. Chez ces personnes, des petits volumes doivent parfois aussi être prélevés et il y a donc aussi un risque d'erreurs.

## Quelles sont les mesures prises par le PRAC ?

Il a été demandé aux firmes pharmaceutiques qui commercialisent une solution buvable de rispéridone 1 mg/ml de :

- Mettre à disposition des dispositifs doseurs avec des graduations par 0,25 ml.
- Adapter la notice pour qu'elle comporte des instructions et des illustrations claires expliquant aux patients et aux parents/soignants comment mesurer correctement les volumes, surtout s'ils sont petits, et comment rincer le dispositif doseur.

## En pratique

**En pratique**, pour limiter le risque de surdosages accidentels avec la rispéridone, l'AFMPS et le CBIP recommandent :

- Aux **médecins prescripteurs et aux pharmaciens** de donner aux patients et/ou aux parents/soignants des instructions claires sur la dose à administrer et sur l'utilisation et le rinçage de la pipette doseuse (e.a. insister sur le petit volume chez les enfants), et montrer comment procéder. Il faut toujours utiliser le dispositif doseur fourni avec le médicament.
- Aux **patients/parents/soignants** de contacter leur médecin ou leur pharmacien en cas de doute sur l'utilisation correcte du dispositif doseur.

## Commentaire du CBIP

Dans l'attente des pipettes doseuses améliorées, il reste important de donner aux patients et aux parents/soignants des instructions claires concernant la dose à administrer et de montrer comment utiliser correctement la pipette doseuse.

Afin d'éviter les erreurs, une vigilance supplémentaire est également indiquée chez les personnes âgées (p.ex. patients atteints de démence ou ayant des problèmes de déglutition) qui reçoivent de faibles doses via une pipette doseuse.

## Noms des spécialités concernées :

- Rispéridone oral 1 mg/1ml: Risperidon(e), Risperdal® (voir Répertoire)

## Sources

- 1 Rispéridone buvable chez les enfants : des seringues orales inadaptées, sources de surdoses *La Revue Prescrire* 2025;45(504):744-5
- 2 Avoiding paediatric dosing errors with risperidone. TGA Medicines Safety Update summary. *Australian Prescriber* 2025;4 (août 2025).

## Colophon

Les *Folia Pharmacotherapeutica* sont publiés sous l'égide et la responsabilité du *Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique* (Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie) a.s.b.l. agréée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Les informations publiées dans les *Folia Pharmacotherapeutica* ne peuvent pas être reprises ou diffusées sans mention de la source, et elles ne peuvent en aucun cas servir à des fins commerciales ou publicitaires.

### Rédacteurs en chef: ([redaction@cbip.be](mailto:redaction@cbip.be))

T. Christiaens (Universiteit Gent) et  
Ellen Van Leeuwen (Universiteit Gent).

### Éditeur responsable:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.