

Geneesmiddelenbewaking

Risico op accidentele overdosering met risperidon drinkbare oplossing

Het Antigifcentrum meldt nieuwe gevallen van accidentele overdosering met risperidon drinkbare oplossing bij kinderen en adolescenten. Het probleem ligt vooral bij het onjuist gebruik van de doseerpipetten. Welke maatregelen worden genomen en wat beveelt het FAGG aan om overdoseringen te vermijden?

Kernboodschappen

- Er zijn nog steeds meldingen van accidentele overdoseringen bij gebruik van de drinkbare oplossing risperidon 1 mg/1 ml bij kinderen en adolescenten, met nood voor hospitalisatie.
- De overdoseringen worden vooral veroorzaakt door **onjuist gebruik van de doseerpipet**, met toediening van veel te hoge doses (bv. 2,5 ml in plaats van 0,25 ml).
- Aan de firma's verantwoordelijk voor de commercialisering is gevraagd om de doseerpipetten te verbeteren en om in de bijsluiters de informatie over het gebruik van de doseerpipet te verduidelijken.
- **Commentaar van het BCFI:** In afwachting van de verbeterde doseerpipetten blijft het belangrijk om aan patiënten en ouders/verzorgers duidelijke doseerinstruaties te geven en het correct gebruik van de doseerpipet te demonstreren. Ook bij oudere patiënten (bv. patiënten met dementie of met slikproblemen) die lage dosissen via een doseerpipet krijgen, is extra alertheid aangewezen om vergissingen te vermijden.

In pediatrie context is risperidon enkel vergund voor de behandeling van aanhoudende agressie bij kinderen (vanaf 5 jaar) en adolescenten met een verminderde intelligentie die gepaard gaat met een gedragsstoornis (synthese van de SKP). Bij deze doelgroep is een vloeibare vorm nuttig. Een drinkbare oplossing aan 1 mg risperidon/1 ml is beschikbaar en voorzien van een doseerpipet.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) berichtte reeds in januari 2025 over accidentele overdoseringen door toedieningsfouten bij kinderen en adolescenten. Naar aanleiding van nieuwe meldingen (ontvangen bij het antigifcentrum) **herinnert het FAGG opnieuw aan dit risico** (zie bericht van 12/12/2025).

Gevalen van accidentele overdosering, met potentieel ernstige symptomen

Uit een analyse van het Europese geneesmiddelenbewakingscomité (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee*, PRAC) blijkt dat in België en in andere Europese landen talrijke gevallen van accidentele overdosering met risperidon drinkbare oplossing 1 mg/ml zijn gemeld. Bijna de helft daarvan betrof de toediening aan een kind van een **tienmaal hogere dosis dan de voorgeschreven dosis** (bijvoorbeeld toediening van 2,5 ml in plaats van 0,25 ml).

De **gerapporteerde symptomen** waren: slaperigheid, sedatie, tachycardie, hypotensie, extrapiramidale symptomen, verlenging van het QT-interval (wat in zeldzame gevallen kan leiden tot gevaarlijke ventrikularitmieën) en convulsies. In meerdere gevallen was een **ziekenhuisopname** noodzakelijk. Hoewel er geen fatale gevallen zijn gemeld, kunnen QT-verlenging en convulsies het leven van kwetsbare patiënten in gevaar brengen.

Een artikel in *La Revue Prescrire*¹ vermeldt ook een Israëlische publicatie die melding maakt van 60 gevallen van overdosering (gerapporteerd tussen 2020 en 2023) bij kinderen (gemiddelde leeftijd: 7 jaar) die tien keer de voorgeschreven dosis hadden gekregen; 85% van de kinderen werd opgenomen in het ziekenhuis. Het verloop was, wanneer bekend, binnen 24 uur gunstig.

In *Australian Prescriber*² wordt verwezen naar 22 meldingen van overdosering bij pediatrie patiënten in 2024 bij het Australische geneesmiddelenbewakingscentrum. In de meeste gevallen ging het om accidentele overdosering die leidde tot ongewenste effecten en hospitalisatie. Er waren geen gevallen met dodelijke afloop.

Wat zijn de oorzaken van de accidentele overdoseringen?

Volgens het PRAC zouden de accidentele overdoseringen vooral te wijten zijn aan een **fout bij de interpretatie van het op te trekken volume**.

Volgende factoren hebben daarmee te maken:

- De doseerpipet in de drinkbare oplossing heeft een maximum volume van 3 ml, 4 ml of 6 ml (afhankelijk van de risperidon-specialiteit).
- **De (initiële) dosis bij kinderen < 50 kg is laag (SKP), waardoor een heel laag volume moet worden toegediend** (bv 0,25 ml voor een dosis van 0,25 mg).
- Die kleine volumes kunnen voor de ouders/verzorgers misleidend klein lijken.
- Daarenboven bestaat er bij de ouders/verzorgers soms onduidelijkheid over welk volume overeenstemt met de toe te dienen dosis, en over de graduaties op de doseerpipet.

Andere oorzaken van overdosering waren gebruik van een verkeerd doseerhulpmiddel (zoals een andere pipet of lepel) of van een doseerhulpmiddel met onduidelijke of vervaagde maatverdelingen (bijvoorbeeld na wassen met detergent of in de vaatwasser).

NB: De drinkbare oplossing wordt ook gebruikt bij volwassenen, bv. personen met dementie, personen met slikproblemen. Ook bij deze personen moeten soms kleine volumes worden opgetrokken en is er dus ook kans op vergissingen.

Welke maatregelen heeft het PRAC genomen?

De farmaceutische bedrijven die een drinkbare oplossing van risperidon 1 mg/ml op de markt brengen, worden verzocht om

- doseerpipetten ter beschikking te stellen met schaalverdelingen per 0,25 ml ;
- de bijsluiters aan te passen met duidelijke instructies en illustraties die patiënten en ouders/verzorgers uitleggen hoe volumes correct moeten worden afgemeten (zeker kleine volumes) en hoe het doseerhulpmiddel moet worden gereinigd.

In de praktijk

Om het risico van accidentele overdosering met risperidon te vermijden, bevelen het FAGG en het BCFI het volgende aan.

- **Aan artsen en apothekers:** duidelijke instructies geven aan patiënten en ouders/verzorgers over de toe te dienen dosis en over de correcte toepassing en reiniging van de doseerpipet (o.a. wijzen op het kleine volume bij kinderen), en het gebruik van de doseerpipet demonstreren. Enkel de bijgeleverde doseerpipet mag worden gebruikt.
- **Aan patiënten/ouders/verzorgers:** bij twijfel over het gebruik van de doseerpipet, hun arts of apotheker contacteren.

Commentaar van het BCFI

In afwachting van de verbeterde doseerpipetten blijft het belangrijk om aan patiënten en ouders/verzorgers duidelijke doseerinstructies te geven en het correct gebruik van de doseerpipet te demonstreren.

Ook bij oudere patiënten (bv. patiënten met dementie of met slikproblemen) die lage dosissen via een doseerpipet krijgen, is extra alertheid aangewezen om vergissingen te vermijden.

Over welke specialiteiten gaat het?

- Risperidon oraal 1 mg/1ml: Risperidon(e), Risperdal® (zie Repertorium)

Bronnen

- 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 (augustus 2025).

Colofon

De *Folia Pharmacotherapeutica* worden uitgegeven onder de auspiciën en de verantwoordelijkheid van het *Belgisch Centrum voor Farmacotherapeutische Informatie* (Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique), vzw erkend door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

De informatie die verschijnt in de *Folia Pharmacotherapeutica* mag niet overgenomen worden of verspreid worden zonder bronvermelding, en mag in geen geval gebruikt worden voor commerciële of publicitaire doeleinden.

Hoofdredactie: (redactie@bcfi.be)

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

Verantwoordelijke uitgever:

T. Christiaens - Nekkersberglaan 31 - 9000 Gent.