



9. apríl 2025

## Risperidon 1 mg/ml mixtúra, lausn: Hætta á mistökum við lyfjagjöf og ofskömmun fyrir slysn hjá börnum og unglungum

Til lyfjafræðinga,

Í samráði við Lyfjastofnun viljum við upplýsa þig um eftirfarandi:

### Samantekt

- Tilkynnt hefur verið um ofskömmun fyrir slysn vegna misskilnings um hvernig nota eigi skammtabúnaðinn.
- Sýna á hvernig á að mæla lítið rúmmál með skammtabúnaðinum þ.m.t. rétta túlkun kvarðans með áherslu á staðsetninguna þar sem lesa á rúmmálið.
- Upplýsa á að
  - eingöngu megi nota skammtabúnaðinn sem fylgir lyfinu.
  - mikilvægt sé að skola og þurrka skammtabúnaðinn eftir notkun.
  - leita læknisaðstoðar tafarlaust í tilfalli ofskömmunar eða einkenna ofskömmunar.
  - lesa fylgiseðilinn.

### Uppruni upplýsinga

Risperidon er annarrar kynslóðar geðrofslyf (óhefðbundið geðrofslyf) ætlað til meðferðar á geðklofa og í meðallagi alvarlegum til alvarlegum geðhæðarlotum tengdum geðhvarfasýki. Það er ætlað til skammtímameðferðar (allt að 6 vikur) á þrálátri árásargirni hjá sjúklingum með í meðallagi alvarleg til alvarleg Alzheimer vitglöp sem eru í hættu á að skaða sjálfa sig og aðra þegar aðrar aðferðir en lyfjagjöf hafa ekki skilað árangri. Það er einnig ætlað til skammtíma einkenameðferðar (allt að 6 vikur) á þrálátri árásargirni vegna hegðunarröskunar hjá börnum frá 5 ára aldri og unglungum með vitsmunalega starfsemi undir meðallagi eða þroskahömlun, greint samkvæmt DSM-IV skala, sem þurfa lyfjameðferð vegna alvarleika árásarhegðunar eða annarra hegðunartruflana.

Þann 28. nóvember 2024 gaf Lyfjastofnun Evrópu út skýrslu um mistök við lyfjagjöf/ofskömmun fyrir slysn með risperidon mixtúru, lausn hjá börnum á aldrinum 5-15 ára þar sem meðalaldurinn var 9,9 ár.

Flest tilfelli ofskömmtunar sem tilkynnt var um voru alvarleg (84%) en í 65% þessara tilfella þurfti að leggja sjúkling inn á sjúkrahús í kjölfarið á ofskömmuninni. Oftast var um skekkju í tugabrotum að ræða sem leiddi til 10-faldrar ofskömmtunar.

Mögulegar ástæður fyrir mistökum við lyfjagjöf eru:

- Lítið skammtarúmmál fyrir börn (0,25-1,5 ml) sem gæti hugsanlega leitt til ruglings við stærra rúmmál
- Breytileiki í skammtabúnaði eftir mismunandi lyfjum

Einkenni sem tilkynnt var um í tilfellum ofskömmtunar voru að mestu í samræmi við það sem talið er upp í kafla 4.9 í samantekt á eiginleikum lyfsins, þ.m.t. syfja, slæving, hraðtaktur, lágbrýstingur, utanstrýtueinkenni, lenging á QT-bili og krampar. Atvik tengd hjarta- og æðakerfi og miðtaugakerfi, einkum lenging á QT-bili og krampar, geta reynst lífshættuleg hjá viðkvæmum sjúklingahópum.

Það er mikilvægt að fylgja vandlega leiðbeiningunum fyrir skammtabúnaðinn sem fylgir mixtúru, lausn sem inniheldur risperidon 1 mg/ml.

#### **Lyfjafræðingar skulu:**

- Gefa umönnunaraðila/sjúklingi fyrirmæli um að lesa fylgiseðilinn.
  - Veita leiðbeiningar um rétta túlkun kvarða með áherslu á staðsetningu á skammtabúnaðinum þar sem lesa á rúmmálið. Hafa ber í huga mismunandi aflestrarstaði fyrir mismunandi kvarða, t.d. kvarðann á stimpilstönginni miðað við kvarðann á sprautu-/pípettuhólknun.
  - Sýna hvernig á að mæla lítið rúmmál.
  - Gefa umönnunaraðila/sjúklingi fyrirmæli um að nota eingöngu skammtabúnaðinn sem fylgir lyfinu.
  - Gefa fyrirmæli um mikilvægi þess að skola skammtabúnaðinn með venjulegu vatni og að þurrka hann eftir hverja notkun.
- 
- **Hvetja umönnunaraðila/sjúkling til að leita strax læknisaðstoðar við ofskömmun eða einkenni ofskömmtunar.**

Samþykkt samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðil fyrir viðkomandi lyf er að finna á [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is).

#### **Tilkynning um grun á aukaverkunum**

Heilbrigðisstarfsmenn eru minntir á skyldur sínar til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Heilbrigðisstarfsmenn með aðgang að Sögu geta tilkynnt í gegnum eyðublað (Tilkynning um aukaverkun).

#### **Tengiliður fyrirtækis**

Ef þú hefur einhverjar spurningar eða ef þú þarfnast einhverra frekari upplýsinga, vinsamlegast hafðu samband við fulltrúa markaðsleyfishafans á Íslandi:

<b>Markaðsleyfishafi</b>	<b>Nafn lyfs</b>	<b>Símanúmer / Tölvupóstfang</b>
Janssen Cilag-AB	Risperdal 1 mg/ml mixtúra, lausn	Þ: 535 7000 @: <a href="mailto:janssen@vistor.is">janssen@vistor.is</a>

**Viðtakendur bréfsins eru öll apótek.**