

Navodilo za uporabo

Risset 25 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem
Risset 37,5 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem
Risset 50 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

risperidon

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Risset in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vam bo dano zdravilo Risset
3. Kako uporabljati zdravilo Risset
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Risset
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Risset in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Risset uvrščamo v skupino zdravil, imenovano antipsihotiki.

Zdravilo Risset se uporablja za vzdrževalno zdravljenje shizofrenije s simptomi, kot so prividi, prisluhi, občutki, ki niso resnični, neobičajna sumničavost ali zmedenost.

Zdravilo Risset je namenjeno bolnikom, ki se trenutno zdravijo z antipsihotiki v peroralni obliki (npr. tablete, kapsule).

Zdravilo Risset pomaga lajšati simptome vaše bolezni in preprečuje, da bi se ponovno pojavili.

2. Kaj morate vedeti, preden vam bo dano zdravilo Risset

Ne uporabljajte zdravila Risset

- če ste alergični na risperidon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

- če še niste jemali risperidona v kakršni koli obliki, morate pred prvim injiciranjem zdravila Risset jemati risperidon v peroralni obliki.

Pred začetkom uporabe zdravila Risset se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave s srcem. To vključuje neredno bitje srca ali če ste nagnjeni k nizkemu krvnemu tlaku ali jemljete zdravila za krvni tlak. Zdravilo Risset lahko zniža krvni tlak. Morda bo treba prilagoditi odmerke zdravila
- če veste za kateri koli dejavnik, ki bi lahko povečal verjetnost za možgansko kap, kot so visok krvni tlak, srčno-žilne motnje ali motnje krvnega obtoka v možganih
- če so se pri vas kadar koli pojavili nehoteni gibi jezika, ust in obraza
- če ste kdaj imeli stanje, s simptomi kot so zvišana telesna temperatura, okorelost mišic, potenje ali nezavest (stanje, ki se imenuje nevroleptični maligni sindrom)
- če imate Parkinsonovo bolezen ali demenco
- če veste, da ste že imeli majhno število belih krvnih celic (kar bi lahko povzročilo drugo zdravilo, ali kaj drugega)
- če ste sladkorni bolnik
- če imate epilepsijo
- če ste moški in ste kdaj imeli podaljšano ali bolečo erekcijo
- če imate težave z vzdrževanjem telesne temperature oz. se hitro pregrejete
- če imate težave z ledvicami
- če imate težave z jetri
- če imate nenormalno visoko koncentracijo hormona prolaktina v krvi ali imate tumor, ki je odvisen od prolaktina
- če ste imeli, ali je imel kdo v vaši družini krvne strdke, ker so pri tej skupini zdravil opazili pojav krvnih strdkov.

Če niste prepričani, ali se katero izmed naštetih stanj nanaša na vas, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom pred uporabo risperidona ali zdravila Risset.

Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Risset, so zelo redko opazili nevarno majhno število belih krvnih celic, ki jih potrebujete za obrambo pred okužbo. Vaš zdravnik bo morda spremljal število belih krvnih celic v krvi.

Tudi če ste dobro prenašali peroralni risperidon, se lahko redko po injiciranju zdravila Risset pojavijo alergijske reakcije. Če opazite izpuščaj, vam oteče grlo, vas srbi ali imate težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč, ker so to lahki znaki hude alergijske reakcije.

Zdravilo Risset lahko povzroči, da se zredite. Preveliko povečanje telesne mase ima lahko neželene učinke na vaše zdravje, zato mora vaš zdravnik redno spremljati vašo telesno maso.

Med jemanjem risperidona so pri bolnikih opazili sladkorno bolezen ali njeno poslabšanje, zato bo vaš zdravnik preverjal znake zvišane koncentracije sladkorja v krvi. Pri bolnikih z obstoječo sladkorno boleznijo je treba redno spremljati koncentracijo sladkorja v krvi.

Zdravilo Risset pogosto zviša koncentracije hormona, ki ga imenujemo "prolaktin". To lahko pri ženskah povzroči neželene učinke kot so menstrualne motnje ali težave s plodnostjo, pri moških pa otekanje prsi (glejte poglavje Možni neželeni učinki). Če se ti neželeni učinki pojavijo pri vas, je priporočljivo preveriti koncentracijo prolaktina v krvi.

Med očesno operacijo zaradi zamotnitve očesne leče (katarakta, operacija sive mreže) se lahko zgodi, da se zenica (črni krog v sredini očesa) ne širi, kot bi se morala. Tudi šarenica (obarvani del očesa) lahko med operacijo postane ohlapna in to lahko povzroči poškodbo očesa. Če se pripravljate na operacijo očesa, morate o jemanju tega zdravila obvestiti zdravnika okulista.

Starostniki z demenco

Zdravilo Risset ni namenjeno za uporabo pri starejših ljudeh z demenco.

Če ste opazili oziroma je vaš skrbnik opazil nenadno spremembo v vašem duševnem stanju ali nenadno slabotnost ali otopelost obraza, rok ali nog, posebej na eni strani telesa, nejasen govor, tudi če samo za kratek čas, nemudoma poiščite zdravniško pomoč. Ti znaki so lahko značilni za možgansko kap.

Bolniki, ki imajo težave z ledvicami ali jetri

Pri bolnikih s težavami z ledvicami ali jetri so preučevali peroralni risperidon, niso pa preučevali zdravila Risset za intramuskularno injiciranje. Pri teh bolnikih je treba zdravilo Risset za intramuskularno injiciranje uporabljati previdno.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 18 let, saj varnost in učinkovitost nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Risset

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebej pomembno je, da se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete kaj od navedenega

- zdravila, ki delujejo na vaše možgane in vam pomagajo, da se pomirite (benzodiazepini), nekatera zdravila proti bolečinam (opioidi), zdravila proti alergijam (nekateri antihistaminiki), ker risperidon lahko poveča sedativni učinek teh zdravil
- zdravila, ki lahko spremenijo električno prevodnost vašega srca, npr. zdravila proti malariji, zdravila za težave s srčnim ritmom, alergije (antihistaminiki), nekateri antidepresivi ali ostala zdravila za psihične težave
- zdravila, ki upočasnijo srčno frekvenco
- zdravila, ki znižajo koncentracijo kalija v krvi (nekateri diuretiki)
- zdravila proti Parkinsonovi bolezni (kot je levodopa)
- zdravila, ki povečajo aktivnost centralnega živčnega sistema (psihostimulansi, kot je metilfenidat)
- zdravila, ki znižujejo krvni tlak. Zdravilo Risset lahko zniža krvni tlak
- tablete za odvajanje vode (diuretiki), ki se uporabljajo pri težavah s srcem ali otekanju delov telesa zaradi zadrževanja odvečne tekočine (kot sta furosemid ali klorotiazid). Pri starejših ljudeh z demenco lahko jemanje zdravila Risset samega ali v kombinaciji s furosemidom, poveča tveganje za možgansko kap ali smrt.

Zdravila, ki lahko zmanjšajo učinek risperidona:

- rifampicin (zdravilo za zdravljenje nekaterih okužb)
- karbamazepin, fenitoin (zdravila za zdravljenje epilepsije)
- fenobarbital.

Če začnete ali prenehate jemati ta zdravila, boste morda potrebovali drugačen odmerek risperidona.

Zdravila, ki lahko povečajo učinek risperidona:

- kinidin (uporablja se za zdravljenje določenih srčnih bolezni)
- antidepresivi, kot so paroksetin, fluoksetin, triciklični antidepresivi

- zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, znani tudi kot beta blokerji (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka)
- fenotiazini (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje psihoz ali kot pomirjevala)
- cimetidin, ranitidin (zdravili za zmanjševanje želodčne kisline)
- itrakonazol in ketokonazol (zdravili za zdravljenje glivičnih okužb)
- določena zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV/AIDS, kot je ritonavir
- verapamil, zdravilo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in/ali motenj srčnega ritma
- sertralin in fluvoksamin, zdravili za zdravljenje depresije in drugih psihiatričnih motenj.

Če začnete ali prenehate jemati ta zdravila, boste morda potrebovali drugačen odmerek risperidona.

Če niste prepričani, ali se katero izmed naštetih stanj nanaša na vas, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom pred uporabo zdravila Risset.

Zdravilo Risset skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med jemanjem zdravila Risset se morate izogibati alkoholu.

Nosečnost, dojenje in plodnost

- Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik bo odločil, ali lahko zdravilo uporabljate.
- Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjem trimesečju (v zadnjih treh mesecih nosečnosti) uporabljale zdravilo Risset, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, okornost in/ali šibkost mišic, zaspanost, nemir, težave z dihanjem in težave pri hranjenju. Če pri otroku opazite katerega koli od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo Risset lahko zviša koncentracije hormona, ki ga imenujemo prolaktin in lahko vpliva na plodnost (glejte poglavje 4).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem zdravila Risset lahko pride do vrtoglavice, utrujenosti in težav z vidom. Preden začnete voziti, upravljati orodja ali stroje se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Risset vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Risset

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Risset se daje vsaka dva tedna v obliki intramuskularne injekcije (v mišico) bodisi v roko ali v zadnjico. Zdravilo vam bo injiciral zdravnik ali medicinska sestra. Zdravilo vam bodo injicirali izmenično v desno in levo stran. Zdravila se ne sme injicirati intravensko (v žilo).

Priporočeni odmerek:

Odrasli

Začetni odmerek

Če je bil zadnja dva tedna vaš dnevni odmerek risperidona v peroralni obliki (npr. tablete) 4 mg ali manj, je vaš začetni odmerek zdravila Risset v obliki suspenzije za injiciranje s podaljšanim sproščanjem 25 mg. Če je bil zadnja dva tedna vaš dnevni odmerek risperidona v peroralni obliki (npr. tablete) več kot 4 mg, lahko dobite začetni odmerek zdravila Risset v obliki suspenzije za injiciranje s podaljšanim sproščanjem 37,5 mg.

Če trenutno jemljete kakšen drug antipsihotik v peroralni obliki, bo vaš začetni odmerek zdravila Risset odvisen od vašega trenutnega zdravljenja. Vaš zdravnik se bo odločil za zdravilo Risset v obliki suspenzije za injiciranje s podaljšanim sproščanjem v odmerku 25 mg ali 37,5 mg.

Vaš zdravnik se bo odločil, kateri odmerek zdravila Risset je primeren za vas.

Vzdrževalni odmerek

- Priporočeni odmerek znaša 25 mg vsaka dva tedna, v obliki injekcije.
- Včasih je lahko potreben višji odmerek, 37,5 mg ali 50 mg. Vaš zdravnik se bo odločil, kateri odmerek je primeren za vas.
- Zdravnik vam lahko za prve tri tedne po prejemu prve injekcije predpiše risperidon v peroralni obliki.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Risset ni namenjeno za uporabo pri osebah, mlajših od 18 let.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Risset, kot bi smeli

- Ljudje, ki so prejeli večji odmerek zdravila Risset, kot bi ga smeli, so imeli naslednje simptome: zaspanost, utrujenost, nenormalne telesne gibe, težave pri stanju in hoji, vrtoglavico zaradi nizkega krvnega tlaka in nenormalno bitje srca. Poročali so o motnjah prevajanja v srcu in krčih.
- Takoj obiščite svojega zdravnika.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Risset

Zdravilo ne bo več učinkovalo. Z jemanjem tega zdravila ne prenehajte, če vam tega ni predpisal vaš zdravnik, ker se simptomi vaše bolezni lahko ponovijo. Ne zamudite obiska pri zdravniku vsaka dva tedna, kadar ste naročeni za injiciranje zdravila. Če tisti dan ne utegneta, se z zdravnikom dogovorita za kakšen drug dan.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj obvestite zdravnika če opazite katerega koli izmed naslednjih občasnih neželenih učinkov (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- imate demenco in opazite nenadne spremembe svojega duševnega stanja, šibkost ali odrevenelost (največkrat ene strani) obraza, rok ali nog ali nerazločnost govora, četudi samo za kratek čas. To so lahko znaki možganske kapi.
- pojavi se tardivna diskinezija (trzanje ali sunkoviti gibi obraza, jezika, ali drugih delov telesa, ki jih ne morete nadzorovati). Če opazite nehotene ritmične gibe jezika, ust in obraza, takoj obvestite svojega zdravnika. Morda bo potrebno prekiniti zdravljenje z zdravilom Risset.

Takoj obvestite zdravnika če opazite katerega koli izmed naslednjih redkih neželenih učinkov (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- opazite znake krvnih strdkov, največkrat v venah nog (simptomi so oteklina, bolečina in rdečina noge). Krvni strdk lahko potujejo s krvjo v pljuča in povzročijo bolečine v prsih in težko dihanje. Če opazite katerega od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- imate zvišano telesno temperaturo, okorele mišice, se potite ali imate zmanjšano stopnjo zavesti (stanje, ki se imenuje nevroleptični maligni sindrom). Morda bo potrebna takojšnja zdravstvena oskrba.
- ste moški in se pri vas pojavi boleča ali dolgotrajna erekcija. To se imenuje priapizem. Morda bo potrebna takojšnja zdravstvena oskrba.
- pojavi se huda alergijska reakcija, za katero so značilni vročina, otekla ustna sluznica, obraz, ustnice ali jezik, težko dihanje, srbenje, kožni izpuščaj ali znižanje krvnega tlaka. Tudi, če ste predhodno dobro prenašali peroralni risperidon, se redko lahko po injiciranju zdravila Risset pojavijo alergijske reakcije.

Lahko se pojavijo tudi naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- simptomi prehlada
- motnje spanja ali spanca
- depresija, tesnoba
- parkinsonizem: to stanje lahko vključuje zmanjšano ali moteno gibanje telesa, občutek togosti ali napetosti mišic (sunkoviti gibi), včasih celo občutek, da gibanje zastane in se nato nadaljuje. Drugi znaki parkinsonizma vključujejo počasne, negotove korake, tresenje med počivanjem, povečano izločanje sline in/ali slinjenje in brezizraznost obraza.
- glavobol

Pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov):

- pljučnica, okužba dihal (bronhitis), okužba obnosnih votlin
- okužba sečil, gripi podobna bolezen, slabokrvnost
- Zvišane koncentracije hormona, ki ga imenujemo "prolaktin" v krvnih preiskavah (ki lahko povzroči simptome ali pa ne). Simptomi visokih koncentracij prolaktina se pojavijo občasno in lahko pri moških vključujejo: otekanje prsi, težave pri doseganju ali vzdrževanju erekcije, zmanjšano spolno slo ali drugo spolno disfunkcijo. Pri ženskah lahko vključujejo: nelagodje v dojkah, iztekanje mleka iz dojk, izostanek menstruacije, druge težave v menstrualnem ciklu ali motnje plodnosti.
- visoka koncentracija sladkorja v krvi, zvečanje telesne mase, povečan apetit, zmanjšanje telesne mase, zmanjšan apetit
- motnje spanja, razdražljivost, zmanjšana spolna sla, nemir, občutek zaspanosti ali zmanjšana pozornost
- distonija: stanje, ki se kaže s počasnim in neprekinjenim krčenjem mišic. Čeprav lahko distonija vključuje kateri koli del telesa (in lahko povzroči nenormalno telesno držo), se pogosto pojavi na mišicah obraza, vključno z nenormalnimi gibi očesa, ust, jezika ali čeljusti.
- omotica
- diskinezija: stanje, ki se kaže z nehotenimi gibi mišic in lahko vključuje tudi ponavljajoče se, krčevite ali trzajoče gibe.
- tremor (tresenje)
- zamegljen vid

- pospešeno bitje srca
- nizek krvni tlak, bolečina v prsih, visok krvni tlak
- težko dihanje, vneto grlo, kašelj, zamašen nos
- bolečina v trebuhu, nelagodje v trebuhu, bruhanje, slabost, okužba želodca ali črevesja, zaprtje, driska, prebavne motnje, suha usta, zobobol
- izpuščaj
- mišični krči, bolečina v kosteh ali mišicah, bolečina v hrbtu, bolečina v sklepih
- uhajanje urina (nezmožnost nadzora)
- motnje erekcije
- izguba menstruacije
- iztekanje mleka iz dojk
- otekanje telesa, rok ali nog, vročina, šibkost, utrujenost
- bolečina
- reakcija na mestu injiciranja, vključno s srbenjem, bolečino ali otekanjem
- zvišane koncentracije jetrnih transaminaz v krvi, zvišana koncentracija GGT (jetni encim, ki ga imenujemo gama glutamil transferaza) v krvi
- padci

Občasni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- okužba dihalnih poti, okužba mehurja, okužba ušesa, okužba očesa, vnetje mandljev (tonzilitis), glivična okužba nohtov, okužba kože, okužba, omejena na posamezno mesto na koži ali na del telesa, virusna okužba, vnetje kože, povzročeno s pršicami, podkožni absces
- zmanjšanje števila belih krvnih celic, zmanjšanje števila krvnih ploščic (krvne celice, ki pomagajo zaustaviti krvavitve), zmanjšanje števila rdečih krvnih celic
- alergijska reakcija
- sladkor v urinu, sladkorna bolezen ali poslabšanje sladkorne bolezni
- izguba apetita, ki se kaže v podhranjenosti in nizki telesni masi
- visoka koncentracija trigliceridov (maščob) v krvi, zvišana koncentracija holesterola v krvi
- vznemirjenost (manija), zmedenost, nezmožnost doseganja orgazma, nervoznost, nočne more
- izguba zavesti, konvulzije (krči), omedlevica
- nemirna potreba po premikanju delov telesa, motnje ravnotežja, motnje koordinacije, omotica pri vstajanju, motnje pozornosti, težave pri govoru, izguba ali nenormalno zaznavanje okusa, zmanjšana občutljivost kože na bolečino in dotik, občutek mravljinčenja, zbadanja in odrevenelosti kože
- okužba očesa ali "rdeče oči", suho oko, povečano solzenje, rdečina oči
- občutek vrtenja (vertigo), zvonjenje v ušesih, bolečina v ušesu
- atrijska fibrilacija (nepravilen srčni ritem), motnje prevajanja med zgornjimi in spodnjimi deli srca, nenormalna električna prevodnost srca, podaljšanje intervala QT v srcu, počasen srčni utrip, nepravilnosti v spremljanju električne aktivnosti srca (elektrokardiogram ali EKG), občutek vibriranja ali močnega utripanja v prsnem košu (palpitacije)
- nizek krvni tlak po vstajanju (zato lahko nekateri ljudje, ki prejemajo zdravilo Risset, občutijo omedlevico, omotico ali pa se ob hitrem vstajanju ali sedenju zgrudijo)
- hitro, plitvo dihanje, zapora dihalnih poti, sopihanje, krvavitve iz nosu
- nezmožnost zadržavanja blata, težave pri požiranju, prekomerno izločanje plina ali vetrov
- srbenje, izpadanje las, ekcem, suha koža, pordelost kože, razbarvanje kože, akne, luskasta, srbeča koža ali lasišče
- zvišana koncentracija CPK (kreatin fosfokinaze) v krvi; encima, ki se včasih sprosti ob razpadanju mišic
- togost sklepov, otekanje sklepov, šibkost mišic, bolečina v vratu

- pogosto uriniranje, nezmožnost uriniranja, bolečina ob uriniranju
- motnje ejakulacije, zapoznela menstruacija, izostanek menstruacije ali druge motnje menstrualnega cikla (ženske), razvoj prsi pri moških, motnje v spolnosti, bolečina v dojkah, nelagodje v dojkah, izcedek iz nožnice
- otekanje obraza, ust, oči ali ustnic
- mraženje, zvišana telesna temperatura
- sprememba v načinu hoje
- občutek žeje, slabo počutje, nelagodje v prsih, neobičajno počutje
- otrdelost kože
- zvišana koncentracija jetrnih encimov v krvi
- bolečina po posegu

Redki neželeni učinki (lahko se pojavijo se pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmanjšanje števila tistih belih krvnih celic, ki jih potrebujete za obrambo pred okužbo
- motnje v izločanju hormona, ki uravnava volumen urina
- nizka koncentracija sladkorja v krvi
- prekomerno pitje vode
- hoja med spanjem
- s spanjem povezane motnje hranjenja
- čustvena otopelost
- nizka stopnja zavesti
- tresenje glave
- težave pri premikanju oči, zavijanje z očmi, preobčutljivost oči na svetlobo
- Med operacijo sive mreže se lahko pojavijo tudi težave z očmi. Če ste jemali ali jemljete zdravilo Riset, lahko med operacijo sive mreže pride do stanja, ki se imenuje medoperativni sindrom ohlapne šarenice (IFIS). Če se pripravljate na operacijo sive mreže, morate o jemanju tega zdravila obvestiti zdravnika okulista.
- nepravilen srčni utrip
- nevarno majhno število določenih tipov belih krvnih celic, ki jih potrebujete za obrambo pred okužbo v krvi, povečanje števila eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic) v krvi
- težko dihanje med spanjem (začasno prenehanje dihanja med spanjem)
- pljučnica, povzročena z vdihnjeno hrano, zastoj krvi v pljučih, prasketanje v pljučih, motnje glasu, motnje dihalnih poti
- vnetje trebušne slinavke, zapora črevesja
- zelo trdo blato
- kožni izpuščaj zaradi zdravila
- izpuščaj (koprivnica), zadebelitev kože, prhljaj, bolezni kože, spremembe na koži
- razgradnja mišičnih vlaken in bolečina v mišicah (rabdomioliza)
- nenormalna telesna drža
- povečanje dojk, izcedek iz dojk
- znižana telesna temperatura, nelagodje
- porumenelost kože in oči (zlatenica)
- nevarno prekomerno pitje vode
- zvišanje koncentracije inzulina v krvi (hormon, ki uravnava krvni sladkor)
- težave s krvnimi žilami v možganih
- neodzivnost na dražljaje
- koma zaradi nenadzorovane sladkorne bolezni
- nenadna izguba vida ali slepota
- glavkom (povečan tlak v notranjosti očesa), kraste na robovih vek

- rdečica, otečen jezik
- razpokane ustnice
- povečanje žlez v dojkah
- znižana telesna temperatura, mrzle roke in noge
- sindrom odtegnitve zdravila

Zelo redki neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- življenjsko nevarni zapleti pri nenadzorovani sladkorni bolezni
- resna alergijska reakcija z otekanjem, ki lahko vključuje grlo in povzroči težave z dihanjem
- zmanjšano gibanje črevesa, ki povzroči zastoj

Naslednji neželeni učinek se je pojavil pri uporabi drugega zdravila, ki se imenuje paliperidon in je zelo podobno risperidonu, zato lahko ta neželeni učinek pričakujemo tudi pri jemanju zdravila Risset: hiter srčni utrip ob vstajanju.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Risset

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Celo škatlo s posamičnim odmerkom shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Če hlajenja ni na voljo, lahko zdravilo največ 7 dni pred uporabo hranite pri sobni temperaturi (do 25 °C).

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po rekonstituciji:

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana za 24 ur pri 25 °C.

Z mikrobiološkega vidika moramo zdravilo uporabiti takoj. Če pripravljenega zdravila ne uporabimo takoj, je za čas in pogoje shranjevanja odgovoren uporabnik. Normalno čas in pogoji ne smejo biti daljši od 6 ur pri temperaturi 25 °C, razen če je bila rekonstitucija opravljena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Risset

- Učinkovina je risperidon.
- Eno pakiranje zdravila Risset prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem vsebuje 25 mg, 37,5 mg ali 50 mg risperidona.
- Druge sestavine zdravila so:

Prašek za suspenzijo za injiciranje:

poli-(D,L)-laktid in poliglikolid, kopolimer

Vehikel (raztopina):

polisorbat 20, natrijev karmelozat, dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat, brezvodna citronska kislina, natrijev klorid, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

Izgled zdravila Risset in vsebina pakiranja

Risset 25 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem:

Eno pakiranje posamičnega odmeka vsebuje naslednje naslednje sestavne dele, ki so pakirani skupaj v plastičnem podstavku:

- Ena majhna steklenička s sivim zamaškom, zapečaten s snemljivo rožnato aluminijasto zaporko, ki vsebuje prašek (ta prašek vsebuje učinkovino risperidon).
- Ena injekcijska brizga z 2 ml prozorne, brezbarvne tekočine, ki jo je potrebno dodati k prašku za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem.
- En nastavek za vialo za rekonstitucijo.
- Dve igli Terumo SurGuard®3 za intramuskularno injiciranje: 21G UTW 1-inčna (0,8 mm x 25 mm) varnostna igla z zaščitnim pripomočkom za deltoidno injiciranje in 20G TW 2-inčna (0,9 x 51 mm) varnostna igla z zaščitnim pripomočkom za glutealno injiciranje.

Risset 37,5 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem:

Eno pakiranje posamičnega odmerka vsebuje naslednje naslednje sestavne dele, ki so pakirani skupaj v plastičnem podstavku:

- Ena majhna steklenička s sivim zamaškom, zapečaten s snemljivo zeleno aluminijasto zaporko, ki vsebuje prašek (ta prašek vsebuje učinkovino risperidon).
- Ena injekcijska brizga z 2 ml prozorne, brezbarvne tekočine, ki jo je potrebno dodati k prašku za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem.
- En nastavek za vialo za rekonstitucijo.
- Dve igli Terumo SurGuard®3 za intramuskularno injiciranje: 21G UTW 1-inčna (0,8 mm x 25 mm) varnostna igla z zaščitnim pripomočkom za deltoidno injiciranje in 20G TW 2-inčna (0,9 x 51 mm) varnostna igla z zaščitnim pripomočkom za glutealno injiciranje.

Risset 50 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem:

Eno pakiranje posamičnega odmerka vsebuje naslednje naslednje sestavne dele, ki so pakirani skupaj v plastičnem podstavku:

- Ena majhna steklenička s sivim zamaškom, zapečaten s snemljivo modro aluminijasto zaporko, ki vsebuje prašek (ta prašek vsebuje učinkovino risperidon).
- Ena injekcijska brizga z 2 ml prozorne, brezbarvne tekočine, ki jo je potrebno dodati k prašku za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem.
- En nastavek za vialo za rekonstitucijo.
- Dve igli Terumo SurGuard®3 za intramuskularno injiciranje: 21G UTW 1-inčna (0,8 mm x 25 mm) varnostna igla z zaščitnim pripomočkom za deltoidno injiciranje in 20G TW 2-inčna (0,9 x 51 mm) varnostna igla z zaščitnim pripomočkom za glutealno injiciranje.

Zdravilo Risset je na voljo v škatlah, ki vsebujejo 1, 2 ali 5 pakiranj za posamična odmerjanja.

Način in režim izdajanja in predpisovanja zdravila Risset prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvajalec

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Risperidon ratiopharm 25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Risperidon ratiopharm 37,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Risperidon ratiopharm 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Belgija	Risperidone Teva 25 mg, 37,5 mg & 50 mg Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ Poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée/ Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Bolgarija	Сперидан 37,5 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване Сперидан 50 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване

Danska	Risperidone Teva GmbH
Finska	Risperidon ratiopharm 25 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten Risperidon ratiopharm 37,5 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten Risperidon ratiopharm 50 mg injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiota varten
Francija	RISPERIDONE Teva L.P. 25 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie RISPERIDONE Teva L.P. 37,5 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie RISPERIDONE Teva L.P. 50 mg/2 ml, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Hrvaška	Risset 25 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem Risset 37,5 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem Risset 50 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem
Islandija	Risperidone Teva GmbH
Italija	Risperidone Teva Group 25 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato Risperidone Teva Group 37,5 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato Risperidone Teva Group 50 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato
Litva	Risperidone Teva 25 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai Risperidone Teva 37,5 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai Risperidone Teva 50 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
Luksemburg	Risperidon-ratiopharm 25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Risperidon-ratiopharm 37,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Risperidon-ratiopharm 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Madžarska	Risperidone Teva 25 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz Risperidone Teva 37,5 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz Risperidone Teva 50 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
Nemčija	Risperidon-ratiopharm 25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Risperidon-ratiopharm 37,5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension Risperidon-ratiopharm 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension

Nizozemska	Risperidon Teva 25 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte Risperidon Teva 37,5 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte Risperidon Teva 50 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Norveška	Risperidone Teva GmbH
Poljska	Risperidone Teva
Portugalska	Risperidona ratiopharm
Romunija	Risperidonă Teva 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Risperidonă Teva 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită Risperidonă Teva 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Slovenija	Risset 25 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem Risset 37,5 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem Risset 50 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem
Slovaška	Risperidon Teva 25 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním Risperidon Teva 37,5 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním Risperidon Teva 50 mg prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
Španija	Risperidona Teva 25 mg polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada para inyección EFG Risperidona Teva 37,5 mg polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada para inyección EFG Risperidona Teva 50 mg polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada para inyección EFG
Švedska	Risperidone Teva GmbH

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 10. 2020.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Pomembne informacije

Da bi zagotovili uspešno injiciranje zdravila Risset je treba po korakih natančno upoštevati “Navodila za uporabo”.

Uporabite priložene sestavne dele

Sestavni deli v pakiranju s posamičnim odmerkom so namenjeni izključno za uporabo z zdravilom Risset. Zdravilo Risset smemo rekonstituirati samo v vehiklu, ki je priložen v škatli.

Ne zamenjajte sestavnih delov v škatli.

Po rekonstituciji suspenzije ne shranjujte.

Odmerek injicirajte v najkrajšem možnem času po rekonstituciji, da se izognete usedanju suspenzije.

Pravilno odmerjanje

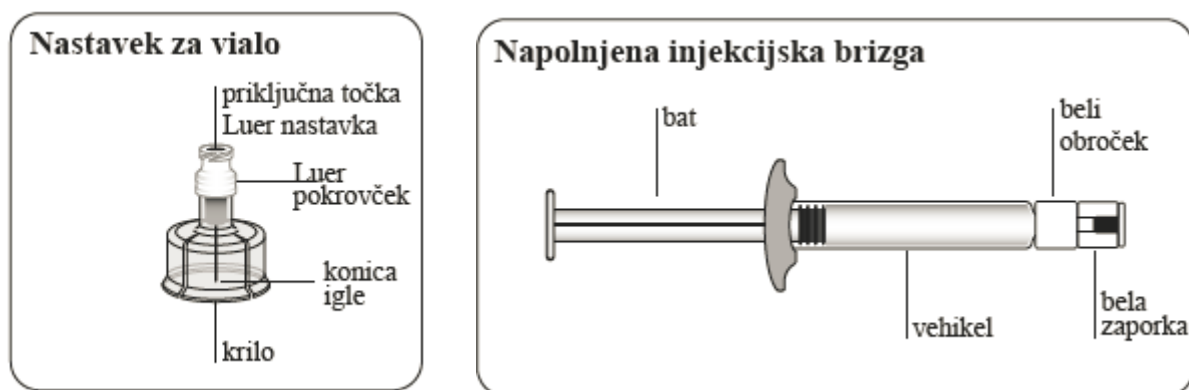
Uporabiti je treba celotno vsebino vial zdravila Risset, da se zagotovi dostava predvidenega odmerka.

PRIPOMOČEK ZA ENKRATNO UPORABO

Samo za enkratno uporabo

Za ustrezno delovanje morajo biti medicinski pripomočki izdelani iz materialov z ustreznimi lastnostmi. Te lastnosti so preverili samo pri enkratni uporabi. Kakršen koli poskus obdelave pripomočka za ponovno uporabo ima lahko neželene učinke na celovitost pripomočka ali vodi v njegovo odpoved med uporabo.

Pakiranje s posamičnim odmerkom vsebuje



Viala



Terumo SurGuard[®]3 igla za injiciranje

deltoidna igla
1 inč

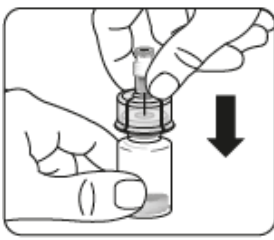
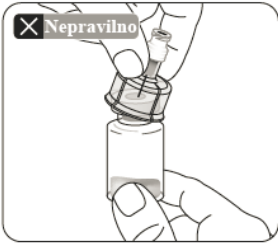


glutealna igla
2 inča



prozoren
ščitnik
za igle

zaščitni
pripomoček
za igle

1. korak Pripravite pakiranje s posamičnim odmerkom	Pripravite sestavne dele Nastavek za vialo pritrdite na vialo		
			
Počakajte 30 minut Pakiranje z 1 posamičnim odmerkom vzemite iz hladilnika in jo vsaj 30 minut pred rekonstitucijo pustite, da doseže sobno temperaturo. Ne segrevajte na noben drug način.	Z vialo odstranite zaporko Z viale snemite obarvano zaporko. Vrh sivega gumijastega zamaška obrišite <u>z alkoholnim robčkom</u>. Počakajte, da se posuši. Sivega gumijastega zamaška ne odstranite.	Pripravite nastavek za vialo Odlepите zaščitni omot in odstranite nastavek za vialo tako, da primete med belim Luer pokrovčkom in krilom. V nobenem primeru se ne dotikajte konice igle ali priključne točke Luer nastavka. To bo povzročilo kontaminacijo. ,	Nastavek za vialo pritrdite na vialo Vialo položite na trdo podlago in jo primite na spodnjem delu. Nastavek za vialo postavite na sredino sivega gumijastega zamaška. Nastavek za vialo potisnite naravnost navzdol tako, da se zanesljivo pritrdi na vialo, kar se potrdi s slišnim zvokom: "klik". Nastavek za vialo ne sme biti postrani, ker lahko pri prenosu pride do iztekanja vehikla 

Pritrdite napolnjeno injekcijsko brizgo na nastavke za vialo



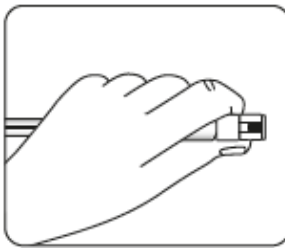
Obrišite priključno točko

Vialo držite pokončno, da preprečite iztekanje.

Primate spodnji del viala in obrišite priključno točko Luer (modri krog) nastavka za vialo z alkoholno krpico ter pustite, da se posuši preden boste pritrdili injekcijsko brizgo.

Ne stresajte.

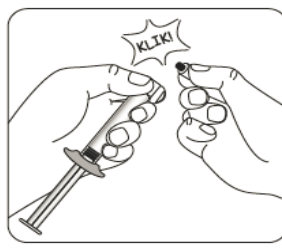
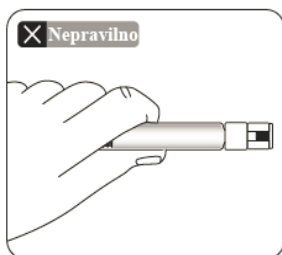
Ne dotikajte se priključne točke Luer na nastavku za vialo. To bo povzročilo kontaminacijo.



Uporabite ustrezen prijem

Primate beli obroček ob konici injekcijske brizge.

Injekcijske brizge med sestavljanjem **ne** držite za stekleni del.

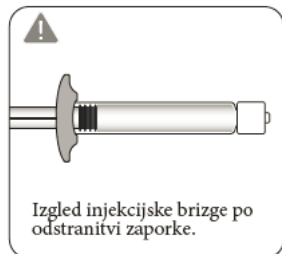


Odstranite zaporko

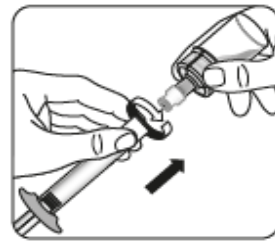
Držite beli obroček in odlomite belo zaporko.

Bele zaporko **ne** smete vrteti ali odrezati.

Ne dotikajte se konice injekcijske brizge. To bo povzročilo kontaminacijo.



Odlomljeno zaporko zavrzite.

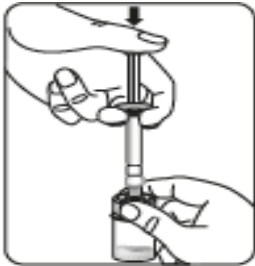
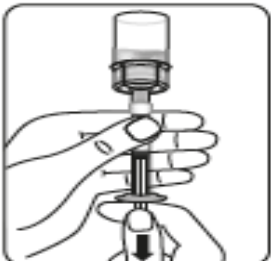
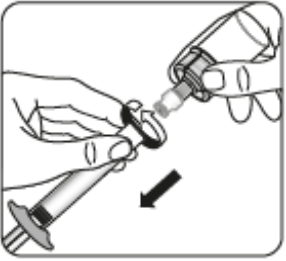


Injekcijsko brizgo namestite na nastavke za vialo

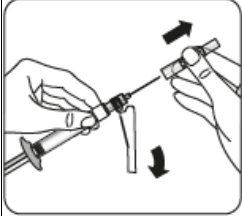
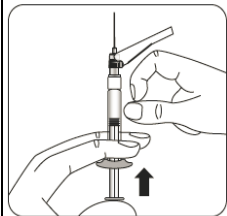
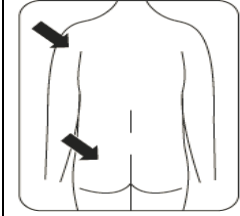
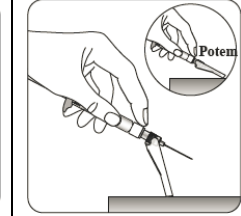
Nastavke za vialo primete za krilo, da ga stabilizirate.

Injekcijsko brizgo primete za beli obroček in potisnite konico injekcijske brizge v moder krog na nastavku za vialo. Pritrditev injekcijske brizge na nastavke za vialo zagotovite z zasukom v smeri urinega kazalca (izognite se premočnemu privijanju).

Injekcijske brizge **ne** držite za stekleni del. To lahko povzroči, da se beli obroček razhlja ali odpade.

2. korak		Rekonstituirajte mikrosfere	
 Vbrizgajte vehikel Celotno vsebino injekcijske brizge (vehikel) vbrizgajte v vialo.  Vsebina vialo bo pod pritiskom. Bat injekcijske brizge držite s palcem navzdol.	 Suspendirajte mikrosfere v vehiklu Držite bat injekcijske igle in močno stresajte vsaj 10 sekund, kot prikazano. <u>Preverite izgled suspenzije.</u> Pravilno pripravljena suspenzija je enotna, gosta in mlečne barve. V tekočini lahko vidite mikrosfere. Takoj nadaljujte z naslednjim korakom, da se v suspenziji ne pojavijo usedline.	 Suspenzijo izvlecite v injekcijsko brizgo Vialo obrnite in počasi povlecite bat injekcijske brizge navzdol ter izvlecite vso suspenzijo iz vialo v injekcijsko brizgo. .	 Odstranite nastavek za vialo Injekcijsko brizgo primite za beli obroček in jo odvijte z nastavka za vialo. Vialo in nastavek za vialo zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

3. korak	Namestite ustrezno iglo
Izberite ustrezno iglo Glede na mesto injiciranja izberite ustrezno iglo (deltoidno ali glutealno).	Namestite iglo Zaščitni omot odprite do polovice in ga držite na spodnjem delu igle, kot kaže zgornja slika. Primate beli obroček na injekcijski brizgi in s čvrstim zasukom <u>v smeri urinega kazalca</u> pritrdite injekcijsko brizgo na nastavek Luer na igli. Nastavka Luer na igli se ne dotikajte, ker se lahko kontaminira. Resuspendirajte mikrosfere Popolnoma odstranite zaščitni omot. Tik pred injiciranjem injekcijsko brizgo močno stresajte, saj se delci sčasoma začnejo usedati.

4. korak	Injicirajte odmerek			
 Odstranite prozoren ščitnik za iglo Zaščitni pripomoček na igli potisnite nazaj proti injekcijski brizgi, kot kaže zgornja slika. Nato primite injekcijsko brizgo za beli obroček in z igle s potegom previdno odstranite prozorni ščitnik za igle. Prozornega ščitnika za igle ne smete sukati, saj lahko spoj med iglo in nastavkom Luer popusti.	 Odstranite zračne mehurčke Injekcijsko brizgo držite pokončno in jo nežno tapnite, da se morebitni zračni mehurčki dvignejo na vrh. Bat injekcijske brizge počasi in previdno potiskajte navzgor. S tem iz notranjosti brizge odstranite zrak.	 Injicirajte Celotno vsebino injekcijske brizge takoj injicirajte intramuskularno (i.m.) v izbrano glutealno ali deltoidno mišico bolnika. Glutealno injekcijo aplicirajte v zgornji zunanji kvadrant glutealne mišice. Ne aplicirajte intravensko.	 Iglo zavarujte z zaščitnim pripomočkom Zaščitni pripomoček pod kotom 45° z <u>eno roko</u> uprite ob trdo, ravno površino. Pritisnite navzdol s čvrstim, hitrim gibom, dokler se igla in zaščitni pripomoček ne zaskočita. V izogib poškodbam zaradi vboda z iglo: Ne uporabite obeh rok. Z zaščitnim pripomočkom za igle morate ravnati previdno, ne smete ga namenoma odstraniti. Ne poskušajte izravnati igle ali pritrditi zaščitnega pripomočka, če je igla skrivljena ali poškodovana.	 Pravilno zavržite igli Preverite, da se igla popolnoma prilega zaščitnemu pripomočku. Zavržite v zaščitno posodo za odlaganje ostrih predmetov. Zavržite tudi drugo (neuporabljeno) iglo, ki je v škatli posamičnega odmerka.