

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

**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**

risperidoni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle aloitetaan tämän lääkkeen anto, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Risperidon ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Risperidon ratiopharmia
3. Miten Risperidon ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Risperidon ratiopharm -lääkkeen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Risperidon ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

Risperidon ratiopharm kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään.

Risperidon ratiopharmia käytetään skitsofrenian ylläpitohoitoon. Skitsofreniaan liittyviä oireita voivat olla aistiharhat, harhaluulot, epäluuloisuus ja sekavuus.

Risperidon ratiopharm on tarkoitettu aloitettavaksi potilaille, jotka parhaillaan käyttävät suun kautta otettavaa (esim. tabletti tai kapseli) psykoosilääkettä.

Risperidon ratiopharm voi lievittää sairautesi oireita ja estää niitä uusiutumasta.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Risperidon ratiopharmia**

**Sinulle ei pidä antaa Risperidon ratiopharmia**

- jos olet allerginen risperidonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

- Jos et koskaan aiemmin ole käyttänyt mitään risperidonia sisältävää lääkettä, hoitosi tulisi aloittaa suun kautta otettavalla risperidonivalmisteella ennen Risperidon ratiopharm -pistoshoidon aloittamista.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Risperidon ratiopharmia, jos:

- sinulla on jokin sydänvaiva. Tällaisia voivat olla epäsäännöllinen sydämen syke, alttius matalaan verenpaineeseen tai jos sinulla on verenpainelääkitys. Risperidon ratiopharm voi alentaa verenpainetta. Annostasi voidaan joutua muuttamaan.
- tiedät, että sinulla on tekijöitä, jotka voivat altistaa aivohalvaukselle, kuten korkea verenpaine, verenkiertoelinsairaus tai ongelmia aivojen verisuonissa.

- sinulla on joskus esiintynyt kielen, suun ja kasvojen pakkoliikkeitä.
- sinulla on joskus ollut tila, jonka oireita ovat kuume, lihasjäykkyys, hikoilu tai tajunnantason aleneminen (maligniksi neuroleptioireyhtymäksi kutsuttu sairaus).
- sinulla on Parkinsonin tauti tai dementia.
- tiedät, että sinulla on aiemmin ollut veren valkosolujen vähyyttä (joka on saattanut liittyä muiden lääkkeiden käyttöön).
- sinulla on diabetes.
- sinulla on epilepsia.
- olet mies ja sinulla on joskus ollut pidentynyt tai kivulias erektio.
- sinulla esiintyy häiriöitä kehon lämpötilan säätelyssä tai ruumiinlämmön kohoamista.
- sinulla on jokin munuaissairaus.
- sinulla on jokin maksasairaus.
- sinulla on poikkeavan korkeat veren prolaktiiniarvot tai sinulla on mahdollisesti prolaktiinista riippuvainen kasvain.
- sinulla tai jollakin suvussasi on ollut veritulppia, sillä psykoosilääkkeiden käytön yhteydessä on ilmennyt veritulppien muodostumista.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Risperidon ratiopharmia.

Koska risperidonihoidoa saaneilla potilailla on hyvin harvoissa tapauksissa havaittu infektioiden torjumiseen tarvittavien, tiettytyyppisten veren valkosolujen vaarallista vähyyttä, lääkäri saattaa haluta seurata veresi valkosolumääriä.

Vaikka olisitkin aiemmin sietänyt suun kautta otettavaa risperidonivalmistetta hyvin, Risperidon ratiopharm -pistokset voivat harvoissa tapauksissa aiheuttaa allergisia reaktioita. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee ihottumaa, nielun turpoamista, kutinaa tai hengitysvaikeuksia, sillä nämä voivat olla merkkejä vakavasta allergisesta reaktiosta.

Risperidon ratiopharm voi aiheuttaa painon nousua. Merkittävä painon nousu voi olla haitaksi terveydellesi. Lääkärin on seurattava painoasi säännöllisesti.

Risperidonia sisältävää lääkettä käyttävillä potilailla on havaittu diabeteksen puhkeamista tai jo aiemmin olemassa olevan diabeteksen pahenemista, joten lääkäri tulee seuraamaan vointiasi korkeisiin verensokeriarvoihin viittaavien oireiden varalta. Diabetesta jo ennestään sairastavien potilaiden verensokeriarvoja on seurattava säännöllisesti.

Risperidoni suurentaa yleisesti ottaen prolaktiinihormonin pitoisuutta. Tästä saattaa aiheutua haittavaikutuksina naisille mm. kuukautishäiriöitä tai hedelmällisyyden heikkenemistä ja miehille rintojen turpoamista (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset). Jos tällaisia haittavaikutuksia ilmaantuu, suositellaan veren prolaktiinipitoisuuden tarkastamista.

Silmän keskiosassa oleva musta alue (mustuainen eli pupilli) ei ehkä laajene riittävästi silmän mykiön samentuman (kaihin) vuoksi tehtävän leikkauksen aikana. Lisäksi silmän värillinen osa (värikalvo eli iiris) saattaa muuttua leikkauksen aikana veltoksi, mikä voi aiheuttaa silmävaurion. Jos sinulle suunnitellaan silmäleikkausta, kerro silmälääkärille, että käytät tätä lääkettä.

### **Iäkkäät, dementiaa sairastavat henkilöt**

Risperidon ratiopharm -pistoksia ei ole tarkoitettu iäkkäiden dementiapotilaiden hoitoon.

Risperidonihoidon aikana on heti otettava yhteys lääkäriin, jos potilas tai häntä hoitava henkilö havaitsee äkillisiä mielentilan muutoksia; äkillistä kasvojen, käsivarsien tai jalkojen erityisesti toispuoleista heikkoutta tai puutumista, tai puheen epäselvyyttä, vaikka oireet kestäisivätkin vain lyhyen aikaa. Nämä oireet voivat viitata aivohalvaukseen.

### **Potilaat, joilla on jokin maksa- tai munuaissairaus**

Vaikka suun kautta otettavaa risperidonia onkin tutkittu maksa- ja munuaissairailta potilailla, Risperidon ratiopharm -pistoshoidon ei ole näillä potilailla tutkittu. Risperidon ratiopharm -pistoksia on siten annettava varoen näille potilasryhmille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Risperidon ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

### **On erityisen tärkeää keskustella lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät jotakin seuraavista**

- aivoihin vaikuttavat, mielialaa rauhoittavat lääkkeet (bentsodiatsepiinit) ja tietyt kipulääkkeet (opiaatit), allergialääkkeet (jotkut antihistamiinit), sillä risperidoni saattaa lisätä kaikkien näiden lääkkeiden sedatiivista (unettavaa/rauhottavaa) vaikutusta
- lääkkeet, jotka voivat muuttaa sydämen sähköistä toimintaa, kuten malarialääkkeet, rytmihäiriölääkkeet, allergialääkkeet (antihistamiinit), eräät masennuksen tai muiden mielenterveysongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet
- lääkkeet, jotka voivat hidastaa sydämen sykettä
- lääkkeet, jotka voivat pienentää veren kaliumpitoisuutta (kuten eräät diureetit)
- Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet (kuten levodopa)
- lääkkeet, jotka lisäävät keskushermoston toimintaa (ns. psykostimulantit, kuten metyylifenidaatti)
- verenpainelääkkeet, sillä Risperidon ratiopharm voi laskea verenpainetta
- nesteenoistolääkkeet (diureetit), joita käytetään sydänvaivoihin tai nesteen kertymisestä johtuvan turvotuksen hoitoon (kuten furosemidi tai klooritiatsidi), sillä Risperidon ratiopharm -käyttö yksin tai samanaikaisesti furosemidin kanssa, voi lisätä aivohalvauksen tai kuoleman riskiä iäkkäillä dementiapotilailla.

### **Seuraavat lääkkeet voivat heikentää risperidonin vaikutusta**

- rifampisiini (tiettyjen infektioiden hoitoon käytettävä lääke)
- karbamatsepiini, fenytoiini (epilepsialääkkeitä)
- fenobarbitaali.

Jos aloitat tai lopetat tällaisten lääkkeiden käytön, risperidoniannostasi on mahdollisesti muutettava.

### **Seuraavat lääkkeet voivat lisätä risperidonin vaikutusta**

- kinidiini (tiettyjen sydänvaivojen hoitoon)
- masennuslääkkeet, kuten paroksetiini, fluoksetiini ja trisykliset masennuslääkkeet
- beetasalpaajat (verenpainelääkkeitä)
- fentiatsiinit (esim. psykoosin hoitoon tai mielialan rauhoittamiseen käytettäviä lääkkeitä)
- simetidiini, ranitidiini (mahan liikkavuuteen käytettäviä lääkkeitä)
- itrakonatsoli, ketokonatsoli (sieni-infektioiden hoitoon)
- tietyt HIV-/AIDS-lääkkeet, kuten ritonaviiri
- verapamiili, jota käytetään korkean verenpaineen ja/tai normaalista poikkeavan sydämen rytmin hoitoon
- sertraliini ja fluvoksamiini, joita käytetään masennuksen ja muiden psyykkisten ongelmien hoitoon.

Jos aloitat tai lopetat näiden lääkkeiden käytön, risperidoniannostasi on mahdollisesti muutettava.

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Risperidon ratiopharmia.

### **Risperidon ratiopharm ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Vältä alkoholin käyttöä Risperidon ratiopharm -hoidon aikana.

## **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

- Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri päättää voitko käyttää tätä lääkettä.
- Seuraavia oireita voi ilmetä vastasyntyneellä, jos äiti on käyttänyt Risperidon ratiopharmia viimeisen raskauskolmanneksen aikana (raskauden viimeisten kolmen kuukauden aikana): vapina, lihasten jäykkyys tai heikkous, uneliaisuus, levottomuus, hengitysvaikeudet tai syömisvaikeudet. Jos vauvallasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.
- Risperidon ratiopharm saattaa suurentaa prolaktiiniksi kutsutun hormonin pitoisuutta, mikä saattaa heikentää hedelmällisyyttä (ks. kohta 4. Mahdolliset haittavaikutukset).

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Huimausta, väsymystä ja näköhäiriöitä voi ilmetä Risperidon ratiopharm -hoidon yhteydessä. Älä aja autoa äläkä käytä työvälineitä tai koneita keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

## **Risperidon ratiopharm sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Risperidon ratiopharmia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Terveystieteiden ammattilainen antaa sinulle Risperidon ratiopharm -pistokset lihakseen (joko hartia- tai pakaralihakseen) kahden viikon välein. Pistoskohtaa on vaihdeltava oikean ja vasemman puolen välillä ja pistoksia ei saa antaa laskimoon.

### ***Suosittelut annokset ovat:***

#### ***Aikuiset***

Aloitusannos:

Jos päivittäinen suun kautta otettava annoksesi (esim. tablettien muodossa) viimeisten kahden viikon aikana on ollut 4 mg risperidonia tai vähemmän, pistosmuotoinen aloitusannoksesi tulee olemaan 25 mg Risperidon ratiopharmia.

Jos päivittäinen suun kautta otettava annoksesi (esim. tablettien muodossa) viimeisten kahden viikon aikana on ollut yli 4 mg risperidonia, pistosmuotoisen hoitosi voidaan aloittaa annoksella 37,5 mg Risperidon ratiopharmia.

Jos parhaillaan käytät jotakin muuta suun kautta otettavaa psykoosiläkettä kuin risperidonia, Risperidon ratiopharm -aloitusannos tulee riippumaan käyttämästäsi lääkkeestä. Lääkäri valitsee sopivan, joko 25 mg:n tai 37,5 mg:n aloitusannoksen.

Lääkäri arvioi sinulle sopivan Risperidon ratiopharm -annoksen.

Ylläpitoannos:

- Tavanomainen annostus on 25 mg:n pistokset kahden viikon välein.
- Korkeampaa 37,5 mg:n tai 50 mg:n annosta voidaan tarvita. Lääkäri valitsee sinulle sopivan annostason.
- Lääkäri saattaa määrätä sinulle myös suun kautta otettavaa risperidonia pistoshoidon ensimmäisiksi kolmeksi viikoksi.

## **Jos sinulle annetaan enemmän Risperidon ratiopharmia kuin sinun pitäisi saada**

- Liian paljon Risperidon ratiopharmia saaneet potilaat ovat kokeneet unettomuutta, väsymystä, poikkeavia kehon liikkeitä, vaikeuksia seistä ja kävellä, matalan verenpaineen aiheuttamaa

huimausta sekä sydämen rytmihäiriöitä. Poikkeavuuksia sydämen sähköisessä johtumisessa ja kouristuksia on myös raportoitu.

- Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

### **Jos lopetat Risperidon ratiopharmin käytön**

Jos lopetat lääkkeen käytön, sen vaikutus lakkaa. Älä lopeta hoitoa, ellei lääkäri niin määrää, sillä oireesi voivat palata. Huolehdi siitä, ettet unohda yhtäkään kahden viikon välein määrättyä vastaanottoaikaa, jolloin sinun tulisi saada pistoksesi. Jos et pääse vastaanotolle sovitusti, ota heti yhteys lääkäriin ja sovi uudesta ajankohdasta, jolloin pääset vastaanotolle ottamaan pistoksesi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Risperidon ratiopharm –pistoksia ei ole tarkoitettu alle 18-vuotiaille.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Ota heti yhteys lääkäriin, jos koet jonkin seuraavista, melko harvinaisista haittavaikutuksista (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):**

- sinulla on dementia ja sinulla ilmenee äkillinen mielentilan muutos, tai äkillistä kasvojen, käsivarsien tai jalkojen erityisesti toispuoleista heikkoutta tai puutumista, tai puheen epäselvyyttä, vaikka oireet kestäisivätkin vain lyhyen aikaa. Oireet voivat liittyä aivohalvaukseen.
- sinulla ilmenee tardiivia dyskinesiaa, eli nykiviä tai kouristuksenomaisia liikkeitä kasvoissasi, kielessäsi tai muissa kehonosissasi, joita et itse pysty kontrolloimaan. Kerro välittömästi tällaisista mahdollisista kielen, suun tai kasvojen pakkoliikkeistä lääkärille. Risperidon ratiopharm -hoito on mahdollisesti keskeytettävä.

### **Ota heti yhteys lääkäriin, jos koet jonkin seuraavista, harvinaisista haittavaikutuksista (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):**

- saat laskimoveritulpan, ja etenkin, jos tulppa on jalassasi (oireita ovat jalan turvotus, kipu ja punoitus), sillä tulppa saattaa kulkeutua verisuonia pitkin keuhkoihin, joissa se aiheuttaa rintakipua ja hengitysvaikeuksia. Jos havaitset jotain näistä oireista, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- sinulla ilmenee kuumetta, lihasjäykkyyttä, hikoilua tai tajunnantason alenemista (maligniksi neuroleptioireyhtymäksi kutsuttu sairaus). Saatat tarvita välitöntä lääkärinhoitoa.
- olet mies ja koet pitkittyneen tai kivuliaan erektion. Tätä tilaa kutsutaan priapismiksi. Saatat tarvita välitöntä lääkärinhoitoa.
- koet vaikean allergisen reaktion, jonka oireita ovat kuume, suun, kasvojen, huulten tai kielen turpoaminen, hengenahdistus, kutina, ihottuma tai verenpaineen lasku. Vaikka olisitkin aiemmin sietänyt suun kautta otettavaa risperidonia hyvin, voi harvoissa tapauksissa ilmetä allergisia reaktioita pistoshoidon yhteydessä.

Seuraavat haittavaikutukset ovat myös mahdollisia:

### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (esiintyvät useammalla kuin 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):**

- flunssankaltaiset oireet
- nukahtamis- ja univaikeudet
- masennus, ahdistuneisuus
- parkinsonismi, jonka oireita voivat olla hitaat tai heikentyneet liikkeet, jäykkyyden tai lihasten kireyden tunne (ja siitä aiheutuva liikkeiden nykivyys) ja toisinaan tunne liikkeen pysähtymisestä, minkä jälkeen liike taas jatkuu. Muita parkinsonismin oireita ovat hidas, laahustava kävely, lepovapina, lisääntynyt syljeneritys ja/tai kuolaaminen sekä kasvojen ilmeettömyys.

- päänsärky.

**Yleiset haittavaikutukset** (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

- keuhkokuume, infektio rintakehässä (keuhkoputkentulehdus), sivuontelotulehdus
- virtsatieinfektio, flunssaisuuden tunne, anemia
- suurentunut prolaktiiniksi kutsutun hormonin pitoisuus (saattaa aiheuttaa oireita tai olla oireetonta), mikä voidaan todeta verikokeen avulla. Suurten prolaktiinipitoisuuksien oireet ovat melko harvinaisia ja niitä saattavat olla miesten rintojen turpoaminen, vaikeudet saada ja ylläpitää erektio, seksuaalisen halukkuuden väheneminen tai muut sukupuolitoimintojen häiriöt. Naisille suurentunut prolaktiinipitoisuus saattaa aiheuttaa epämukavia tuntemuksia rinnoissa, maidonvuotoa rinnoista, kuukautisten poisjäämistä tai muita kuukautiskierron häiriöitä tai hedelmällisyyden heikkenemistä.
- korkea verensokeri, painon nousu, lisääntynyt ruokahalu, painon lasku, vähentynyt ruokahalu
- unihäiriöt, ärtyisyys, sukupuolinen haluttomuus, levottomuus, uneliaisuus tai tarkkaavaisuuden puute
- dystonia, joka on tila, johon liittyy lihasten hidasta tai pitkäkestoista tahatonta supistelua. Dystoniaa voi ilmetä missä tahansa kehon osassa (ja voi aiheuttaa asennon poikkeavuuksia), mutta usein sitä esiintyy kasvojen lihaksissa, jolloin ilmenee mm. silmien, suun, kielen tai leukojen poikkeavina liikkeinä.
- huimaus
- dyskinesia, eli pakkoliikkeet, mikä tarkoittaa tahattomia lihasten liikkeitä, jotka voivat olla toistuvia, spastisia, vääntelehtiviä tai nykiviä
- vapina
- näön sumeneminen
- nopea sydämen syke
- alhainen verenpaine, rintakivut, korkea verenpaine
- hengenahdistus, kurkkukipu, yskä, nenän tukkoisuus
- vatsakipu, epämukava tunne vatsassa, oksentelu, pahoinvointi, tulehdukset mahassa tai suolistossa, ummetus, ripuli, ruoansulatusvaivat, suun kuivuminen, hammassärky
- ihottuma
- lihasspasmit, luu- tai lihassärky, selkäkipu, nivelkipu
- virtsankarkailu (virtsanpidätyskyvyttömyys)
- erektiohäiriöt
- kuukautisten pois jääminen
- maitovuodot rinnoista
- kehon, käsivarsien tai jalkojen turpoaminen, kuume, heikotus, uupumus (väsymys)
- kipu
- pistoskohdan reaktiot, kuten kutina, kipu tai turvotus
- maksan transaminaasiarvojen nousu veressä, GGT:n (gammaglutamyyli transferaasipitoisuuden) nousu veressä
- kaatumiset.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

- hengitystieinfektio, virtsarakkotulehdus, korvatulehdus, silmätulehdus, risatulehdus, kynsien sieni-infektio, ihoinfektio, jollekin ihon tai kehon alueelle rajoittuva infektio, virusinfektio, punkkien aiheuttama ihotulehdus, ihonalainen paise
- veren valkosolujen vähentynyt määrä, verihiutaleiden vähentynyt määrä (verisoluja, jotka tyrehtyttävät verenvuotoja), veren punasolujen vähentynyt määrä
- allerginen reaktio
- sokeria virtsassa, diabeteksen puhkeaminen tai paheneminen
- ruokahaluttomuus ja siitä johtuva aliravitsemus ja alipainoisuus
- suurentunut veren triglyseridi-(eräs rasvatyyppi) tai kolesterolipitoisuus

- kohonnut mieliala (mania), sekavuus, kyvyttömyys saavuttaa orgasmi, hermostuneisuus, painajaisunet
- tajunnanmenetys, kouristuskohtaukset, pyörtyminen
- levoton tarve liikuttaa eri kehonosia, tasapainohäiriöt, koordinaatiohäiriöt, huimaus pystyasennossa, tarkkaavaisuushäiriöt, puhevaikeudet, makuaistin häviäminen tai poikkeavat makuelämykset, heikentynyt kivun ja kosketuksen tunne iholla, pistelyt tai puutumiset ihossa
- silmä- sai silmän sidekalvon tulehdus, kuivasilmäisyys, lisääntynyt kyynelnesteen eritys, silmien punoitus
- pyörimisen tunne (vertigo), korvien soiminen, korvakipu
- eteisvärinä (sydämen rytmihäiriö), sydämen ylä- ja alaosan välinen johtumiskatkos, poikkeavuudet sydämen sähköisessä johtuvuudessa, sydämen QT-ajan piteneminen, hidas sydämen syke, sydänsähkökäyrän (elektrokardiogrammin eli EKG:n) poikkeavuudet, lepatuksen tai jyskytyksen tunne rintakehässä (sydämentykytyks)
- alhainen verenpaine pystyasennossa (tämän seurauksena osa Risperidon ratiopharm -hoitoa saavista potilaista voi kokea pyöritystä, huimausta tai jopa pyörtyä noustessaan äkisti pystyasentoon tai makuulta istumaan)
- nopea, pinnallinen hengitys, hengitysteiden turpoaminen, vinkuva hengitys, nenäverenvuoto
- ulosteen pidätyskyvyttömyys, nielemisvaikeudet, ilmavaivat
- kutina, hiustenlähtö, ekseema, kuiva iho, ihon punoitus, ihon värjäytymät, akne, hilseilevä ja kutiava iho tai päänahka
- kohonnut CK-arvo (kreatiinikinaasi) veressä (entsyymi, jota voi vapautua lihaskudoksen hajotessa)
- jäykät nivelet, nivelturvotus, lihasheikkous, niskakivut
- tiheä virtsaamisen tarve, virtsaumpi, kipua virtsatessa
- ejakulaatiohäiriöt, kuukautiskierron piteneminen, kuukautisten pois jääminen tai muut kuukautiskierron liittyvät häiriöt (naisilla), rintojen kasvu miehillä, seksuaaliset toimintahäiriöt, kivut rinnoissa, epämukavat tuntemukset rinnoissa, emätinvuodot
- kasvojen, suun, silmien tai huulten turvotus
- vilunväreet, kuume
- kävelytyylin muutokset
- jano, huonovointisuus, epämukavat tuntemukset rinnassa, epämiellyttävä olotila
- ihon kovettumat
- kohonneet maksan entsyymi-arvot veressä
- toimenpiteeseen liittyvä kipu.

**Harvinaiset haittavaikutukset** (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):

- infektioiden torjumiseen tarvittavien veren valkosolujen vähyys
- virtsan määrää säätelevän hormonin poikkeava erittyminen
- alhainen verensokeri
- liiallinen veden juonti
- unissakävely
- unenaikainen syömishäiriö
- liikkumattomuus ja reagoimattomuus hereillä ollessa (katatonia)
- tunteiden puute
- tajunnan tason lasku
- pään vapina
- silmien liikkeisiin liittyvät poikkeavuudet, silmien pyörittely, silmien herkistyminen valolle
- silmäongelmat kaihileikkauksen yhteydessä. Kaihileikkauksen aikana voi Risperidon ratiopharm -hoitoa saaneilla potilailla ilmetä ns. IFIS-oireyhtymä (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, eli värikalvon veltostuminen leikkauksen aikana). Kerro silmälääkärille, jos olet käyttänyt tätä lääkettä ja sinulle suunnitellaan kaihileikkausta.
- epäsäännöllinen sydämen syke

- tiettyjen infektioiden torjuntaan tarvittavien veren valkosolujen vaarallisen alhainen määrä, eosinofiilien (tiettyjen veren valkosolujen) tavallista suurempi määrä
- unenaikaiset hengitysvaikeudet (uniapnea)
- ruoan sisäänhengittämisen aiheuttama keukokuume, keuhkojen verentungos, keuhkorahinat, äänihäiriöt, hengitysvaikeudet
- haimatulehdus, suolitukos
- erittäin kovat ulosteet
- lääkeainehottuma
- nokkosihottuma (urtikaria), ihon paksuuntuminen, hilseily, ihohäiriöt, ihovauriot
- lihassäikeiden hajoaminen ja lihaskivut (rabdomyolyysi)
- poikkeavat asennot
- rintojen suureneminen, vuodot rinnoista
- alhainen ruumiinlämpö, epämukava olo
- kellertävä iho ja silmänvalkuaiset (keltatauti)
- vaarallisen liiallinen veden juonti
- insuliinipitoisuuden nousu (verensokeria säätelevä hormoni) veressä
- aivoverisuoniin liittyvät ongelmat
- reagoimattomuus ärsykkeisiin
- hallitsemattoman diabeteksen aiheuttama kooma
- äkillinen näönmenetyks tai sokeus
- glaukooma (silmanpaineen nousu), silmäluomien reunojen karstoittuminen
- turvonnut, punoittava kieli
- rohtuneet huulet
- rintarauhasten suureneminen
- ruuminlämmön lasku, kylmät kädet ja jalat
- lääkityksen lopettamiseen liittyvät oireet (vieroitusoireet).

**Hyvin harvinaiset haittavaikutukset** (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

- hoitamattomaan diabetekseen liittyvät, henkeä uhkaavat komplikaatiot
- vakavat allergiset reaktiot, joihin voi liittyä turvotusta myös nielussa, josta voi seurata hengitysvaikeuksia
- suolistoliikkeiden väheneminen, mikä voi johtaa tukokseen.

**Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):**

- vaikea-asteinen tai henkeä uhkaava ihottuma, johon liittyy rakkuloita ja ihon kuoriutumista ja joka voi alkaa suusta, nenästä, silmistä tai sukupuolielimistä ja näiden ympäriltä ja levitä muualle kehoon (Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Seuraava haittavaikutus on havaittu toisen, hyvin risperidonin kaltaisen, paliperidoniksi kutsutun lääkkeen käytön yhteydessä, joten sitä voidaan odottaa esiintyvän myös Risperidon ratiopharmin käytön yhteydessä: nopea sydämen syke seisomaan noustessa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA



## 5. Risperidon ratiopharm -lääkkeen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä koko pakkaus jääkaapissa (2–8 °C). Jos jääkaappisäilytysmahdollisuutta ei ole, voi Risperidon ratiopharm -valmisteen säilyttää alle 25 °C:ssa enintään 7 päivän ajan ennen annostelua.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen:

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen säilyvyys on osoitettu 24 tunnin ajan 25 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste olisi käytettävä heti käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä heti, ovat käytönaikaiset säilyvyysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä käyttäjän vastuulla, eikä näiden tulisi tavallisesti ylittää 6 tuntia 25 °C:ssa, ellei käyttövalmiiksi saattaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Risperidon ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on risperidoni.
- Jokainen injektiopullo Risperidon ratiopharm injektiokuiva-ainetta, depotsuspensiota varten, sisältää 25 mg, 37,5 mg tai 50 mg risperidonia.
- Muut aineet ovat:  
*Kuiva-aine suspensiota varten:*  
poly-(D,L-laktidi-koglykolidi).

#### *Liuotin:*

polysorbaatti 20, karmelloosinatrium, dinatriumvetyfosfaattidihydraatti, sitruunahappo, natriumkloridi, natriumhydroksidi, injektioneesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Risperidon ratiopharm 25 mg:

Jokainen annospakkaus sisältää seuraavat tarvikkeet muovikourussa

- Yksi pieni pullo, jossa on harmaa tulppa, joka on sinetöity vaaleanpunaisella, alumiinista valmistetulla repäisykannella. Sisältää kuiva-aineen injektiosuspensiota varten (kuiva-aine sisältää vaikuttavan aineen, risperidonin).
- Yksi ruisku, jossa on 2 ml kirkasta, väritöntä liuosta, jota on tarkoitus lisätä depotsuspensiota varten tarkoitettuun kuiva-aineeseen.
- Yksi injektiopullon adapteri.
- Kaksi Terumo SurGuard®3 -neulaa lihaksensisäisiä pistoksia varten: yksi pistossuojalla varustettu 21G UTW yhden tuuman (0,8 mm x 25 mm) turvaneula hartialihakseen antoa varten ja yksi pistossuojalla varustettu 20G TW kahden tuuman (0,9 mm x 51 mm) turvaneula pakaralihakseen antoa varten.

Risperidon ratiopharm 37,5 mg:

Jokainen pakkaus sisältää seuraavat tarvikkeet muovikourussa

- Yksi pieni pullo, jossa on harmaa tulppa, joka on sinetöity vihreällä, alumiinista valmistetulla repäisykannella. Sisältää kuiva-aineen injektiosuspensiota varten (kuiva-aine sisältää vaikuttavan aineen, risperidonin).
- Yksi ruisku, jossa on 2 ml kirkasta, väritöntä liuosta, jota on tarkoitus lisätä depotsuspensiota varten tarkoitettuun kuiva-aineeseen.
- Yksi injektiopullon adapteri.
- Kaksi Terumo SurGuard®3 -neulaa lihaksensisäisiä pistoksia varten: yksi pistossuojalla varustettu 21G UTW yhden tuuman (0,8 mm x 25 mm) turvaneula hartialihakseen antoa varten ja yksi pistossuojalla varustettu 20G TW kahden tuuman (0,9 mm x 51 mm) turvaneula pakaralihakseen antoa varten.

Risperidon ratiopharm 50 mg:

Jokainen pakkaus sisältää seuraavat tarvikkeet muovikourussa

- Yksi pieni pullo, jossa on harmaa tulppa, joka on sinetöity sinisellä, alumiinista valmistetulla repäisykannella. Sisältää kuiva-aineen injektiosuspensiota varten (kuiva-aine sisältää vaikuttavan aineen, risperidonin).
- Yksi ruisku, jossa on 2 ml kirkasta, väritöntä liuosta, jota on tarkoitus lisätä depotsuspensiota varten tarkoitettuun kuiva-aineeseen.
- Yksi injektiopullon adapteri.
- Kaksi Terumo SurGuard®3 -neulaa lihaksensisäisiä pistoksia varten: yksi pistossuojalla varustettu 21G UTW yhden tuuman (0,8 mm x 25 mm) turvaneula hartialihakseen antoa varten ja yksi pistossuojalla varustettu 20G TW kahden tuuman (0,9 mm x 51 mm) turvaneula pakaralihakseen antoa varten.

Risperidon ratiopharm -lääkettä on saatavana pakkauksissa sisältäen 1, 2 tai 5 annospakkausta.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm  
Saksa

*Valmistajat*

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Kroatia

Pharmathen International S.A  
Industrial Park Sapes  
Rodopi Prefecture, Block No 5  
Rodopi 69300  
Kreikka

Pharmathen S.A  
Dervenakion 6  
Pallini Attiki  
15351 Kreikka

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020-180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.12.2021**

*Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:*

### **Tärkeää tietoa**

Risperidon ratiopharm -lääkkeen annon onnistumisen varmistamiseksi on tärkeää seurata käyttöohjeita tarkoin, vaihe vaiheelta.

### **Käytä pakkauksessa olevia tarvikkeita**

Tämän lääkkeen annospakkauksessa toimitettavia välineitä on suunniteltu nimenomaan Risperidon ratiopharm -lääkkeen antoa varten. Risperidon ratiopharm -kuiva-aineen saa suspendoida ainoastaan annospakkauksessa olevaan liuottimeen.

**Älä** korvaa MITÄÄN pakkauksessa olevaa osaa muilla vastaavilla välineillä/tarvikkeilla.

### **Älä säilytä käyttövalmiiksi saatettua suspensiota**

Annostele lääke mahdollisimman pian depotsuspension käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen välttääksesi suspension sakkautumisen.

### **Oikea annostelu**

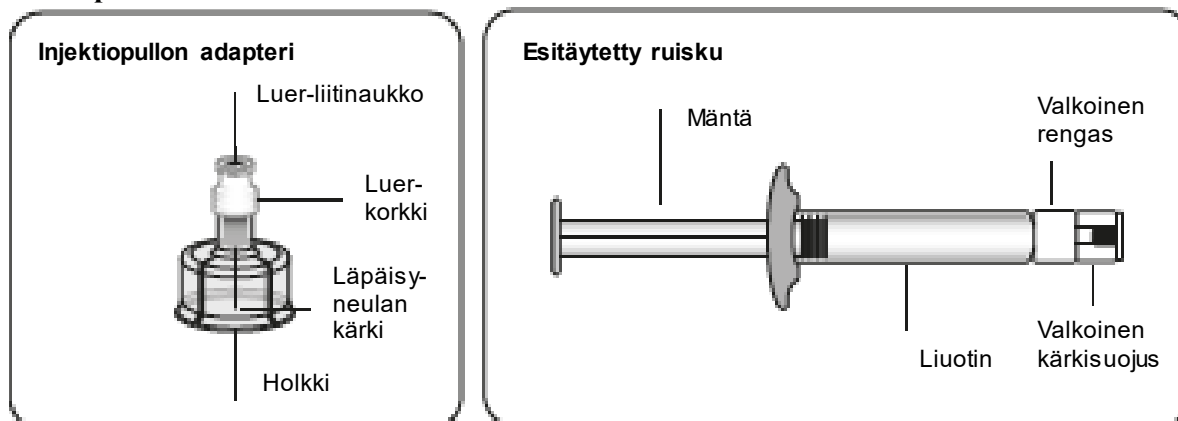
Injektiopullon koko sisältö on annettava, jotta potilas varmasti saa hänelle tarkoitetun Risperidon ratiopharm -annoksen.

## **KERTAKÄYTTÖÖN TARKOITETTU VÄLINE**

### **Älä käytä uudestaan**

Terveydenhuollon laitteissa käytettävien materiaalien on omattava tietyt ominaisuudet toimiakseen tarkoituksenmukaisesti. Näiden laitteiden ominaisuuksien toimivuus on varmistettu vain yhtä käyttökertaa varten. Yritykset säätää laitetta siten, että sitä myöhemmin voitaisiin käyttää uudelleen, voi vaikuttaa haitallisesti sen ominaisuuksiin tai heikentää sen toimivuutta.

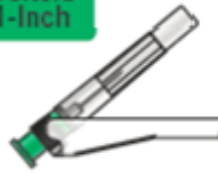
### **Annospakkauksen sisältö**





**Terumo SurGuard<sup>®</sup>3 -  
injektioneulat**



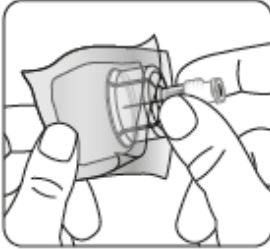

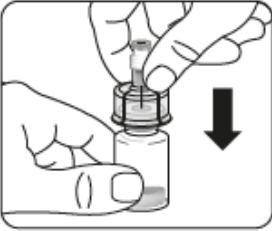

**Deltoid  
1-Inch**



**Gluteal  
2-Inch**



Deltoid 1-inch: Hartialihakseen (0,8 mm x 25 mm)  
Gluteal 2-inch: Pakaralihakseen (0,9 mm x 51 mm)

Vaihe 1	Kiinnitä osat toisiinsa		
<b>Ota annospakkaus jääkaapista</b>	<b>Kiinnitä adapteri injektiopulloon</b>		
		 	
<p><b>Odota 30 minuuttia</b></p> <p>Ota annospakkaus jääkaapista ja anna sen lämmetä huoneenlämmössä vähintään <b>30 minuutin</b> ajan ennen käyttövalmiiksi saattamista.</p> <p><b>Älä</b> lämmitä valmistetta millään muulla tavoin.</p>	<p><b>Poista injektiopullon repäisykansi</b></p> <p>Poista värillinen kansi injektiopullostasi.</p> <p>Pyyhi harmaan kumitulpan pinta <u>alkoholipitoisella puhdistuspyyhkeellä</u>. Anna kuivua.</p> <p><b>Älä</b> poista harmaata kumitulppaa pullosta.</p>	<p><b>Valmistele adapteri</b></p> <p>Poista paperinen taustakansi ja ota injektiopullon adapteri esiin pitämällä kiinni valkoisen luer korkin ja holkin välistä.</p> <p><b>Älä</b> kosketa läpäisyneulan kärkeä tai luer-liitinaukkoa missään vaiheessa, jottei se kontaminoituisi.</p>	<p><b>Kiinnitä adapteri injektiopulloon</b></p> <p>Aseta injektiopullo kovalle alustalle ja pidä kiinni pullon runko-osasta/pohjasta. Aseta adapteri harmaan kumitulpan keskelle. Paina adapteria kohtisuoraan kiinni injektiopulloon, kunnes se napsahtaa kuuluvalla 'klik'-äänellä tiiviisti paikalleen.</p> <p><b>Älä</b> paina adapteria vinoon, sillä tällöin liuotinta voi siirron aikana vuotaa injektiopullon ohi.</p> 

## Yhdistä esitäytetty ruisku injektiopullon adapteriin



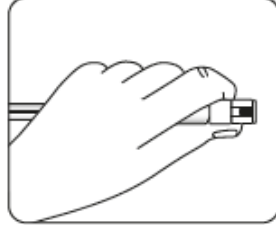
### **Pyyhi liitinaukko**

Pidä injektiopullon pystysuorassa, jottei se vuoda.

Pidä kiinni injektiopullosta ja pyyhi adapterin luer-liitinaukko (sininen rengas) alkoholipitoisella puhdistusliinalla ja anna kuivua ennen kuin kiinnität ruiskun.

**Älä** ravista.

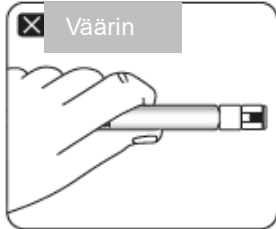
**Älä** koske injektiopullon adapterissa olevaan luer-liitinaukkoon. Koskettaminen voi aiheuttaa kontaminoitumisen.



### **Käytä oikeanlaista otetta**

Pidä kiinni ruiskun päässä olevasta valkoisesta renkaasta.

**Älä** tartu ruiskun lasisäiliöön kokoamisen aikana.

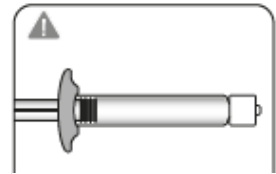


### **Poista kärkisuojus**

Pidä kiinni valkoisesta renkaasta ja napsauta valkoinen kärkisuojus irti.

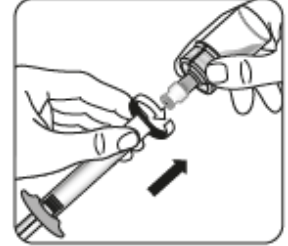
**Älä** kierrä äläkä leikkaa valkoista kärkisuojusta irti ruiskusta.

**Älä** koske ruiskun kärkeen, jottei se kontaminoidu.



Kun suojuus on poistettu, ruisku näyttää tältä.

Irrotetun kärkisuojuksen voi hävittää.



### **Liitä ruisku injektiopullon adapteriin**

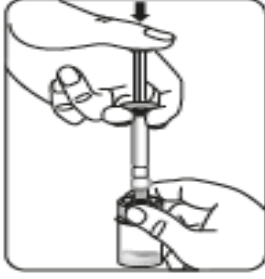
Tartu adapterin holkkiin pitäaksesi sen paikallaan.

Tartu esitäytetyn ruiskun valkoiseen renkaaseen. Vie ruiskun kärki injektiopullon adapterin luer-liitinaukkoon (sininen rengas) ja käännä myötäpäivään kunnes ruisku on kiinnittynyt injektiopullon adapteriin (vältä yli kiristämistä).

**Älä** tartu ruiskun lasisäiliöön, jottei valkoinen rengas pääsisi löystymään tai irtoamaan.

## Vaihe 2

## Suspendoi mikrorakeet liuottimeen



### Siirrä liuotin

Siirrä ruiskun koko sisältö injektiopulloon.



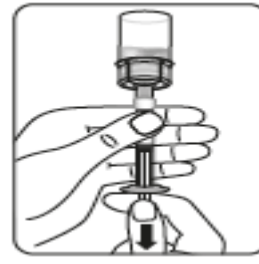
Injektiopullossa on nyt painetta.  
Pidä ruiskun mäntä painettuna  
alas peukalosi avulla.



### Suspendoi mikrorakeet liuottimeen

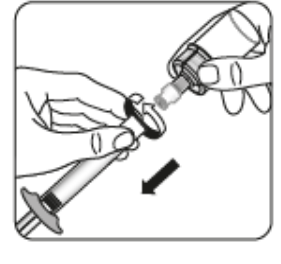
Pidä mäntä painettuna pohjaan ja **ravistele voimakkaasti vähintään 10 sekunnin ajan** kuvan osoittamalla tavalla. Tarkastele syntynyttä suspensiota. Asianmukaisesti sekoitettu suspensio on tasainen, paksu ja maitomainen koostumukseltaan. Mikrorakeita jää näkyviin nesteessä.

Jatka välittömästi seuraavaan vaiheeseen, jottei suspensio sakkaudu.



### Siirrä suspensio ruiskuun

Käännä injektiopullo ylösalaisin ja vedä ruiskun mäntää hitaasti alaspäin, kunnes koko sisältö on kokonaan siirtynyt injektiopullosta ruiskuun.



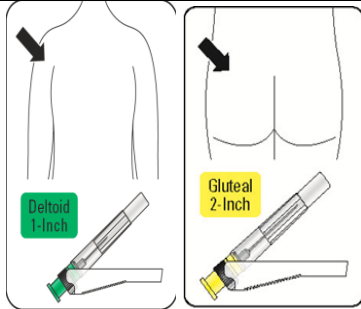
### Irrota injektiopullon adapteri

Tartu ruiskun valkoisesta renkaasta ja kierrä ruisku irti injektiopullon adapterista.

Hävitä sekä injektiopullo että adapteri asianmukaisesti.

### Vaihe 3

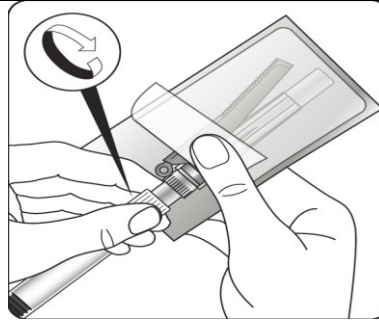
### Kiinnitä neula



*Deltoid 1-inch: Hartialihakseen  
(0,8 mm x 25 mm)  
Gluteal 2-inch: Pakaralihakseen  
(0,9 mm x 51 mm)*

#### Valitse sopiva neula

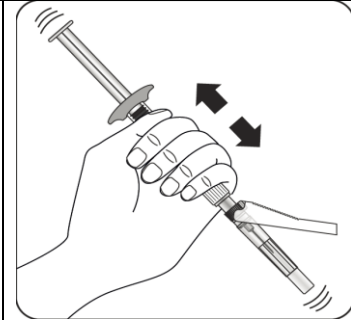
Valitse injektioneula valitun pistoskohdan mukaan (hartia- tai pakaralihakseen).



#### Kiinnitä neula

Avaa neulapakkauksen taustapaperi osittain ja tartu neulan kantaan kuvan osoittamalla tavalla.

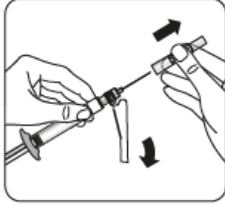
**Pidä kiinni ruiskun valkoisesta renkaasta**, kun kiinnität ruiskun pään neulan luer-liittimeen **napakasti myötäpäivään kiertäen**, kunnes neula on tiiviisti kiinni. **Älä** koske neulan luer-liittimen aukkoon, jottei se kontaminoituisi.



#### Mikrorakeita sisältävän nesteen uudelleensekoittaminen

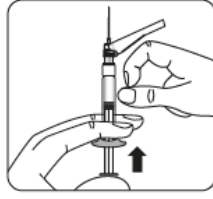
Poista neulapakkaus kokonaan. Ravistele ruiskua voimakkaasti juuri ennen pistoksen antoa, sillä lääkesuspension sakkautumista on jo ehtinyt tapahtumaan.



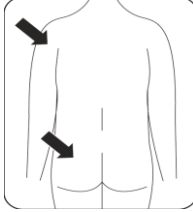
**Vaihe 4****Injisoi annos****Poista läpinäkyvä neulansuojus**

Käännä pistossuojaa alaspäin, kohti ruiskun runkoa kuvan osoittamalla tavalla. Pidä kiinni ruiskun valkoisesta renkaasta ja irrota läpinäkyvä neulansuojus vetämällä suoraan pois päin ruiskusta.

**Älä** kierrä läpinäkyvää neulansuojusta, sillä tämä voi johtaa luerliittimen kiinnityksen löystymiseen.

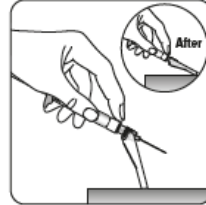
**Poista ilmakuplat**

Pidä ruiskua pystysuorassa ja naputtele runkoa kevyesti saadaksesi ilmakuplat nousemaan suspension pinnalle. Poista ilma painamalla mäntää hitaasti ja varovasti ylöspäin.

**Injisoi lääke**

Injisoi koko ruiskun sisältö välittömästi, joko potilaan hartia- tai pakaralihakseen. Pakaralihasinjektio on annettava pakara-alueen ylä-ulkonejännekseen.

**Älä annostele lääkettä laskimoon.**

**Peitä neulan kärki pistossuojan avulla**

Aseta pistossuoja 45 asteen kulmassa kovalle ja tasaiselle alustalle  yhdellä kädellä. Paina ruiskua alaspäin nopealla ja napakalla liikkeellä, kunnes neula on kokonaan lukkiutunut pistossuojaan.

**Vältä neulan pistotapaturmia:**

**Älä** käytä molempia käsiäsi. **Älä** irrota jo kiinnitettyä pistossuojaa äläkä käsittele neulaa tai pistossuojaa tahallisesti väärin. **Älä** yritä suoristaa neulaa tai aktivoida pistossuojaa, jos neula on vääntynyt tai muutoin vahingoittunut.

**Hävitä neulat asianmukaisella tavalla**

Tarkista, että pistossuoja on täysin kiinni neulassa. Heitä neula viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan. Hävitä myös pakkauksen käyttämättä jäänyt neula.

## Bipacksedel: Information till användaren

**Risperidon ratiopharm 25 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension**  
**Risperidon ratiopharm 37,5 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension**  
**Risperidon ratiopharm 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension**

risperidon

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Risperidon ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Risperidon ratiopharm
3. Hur du använder Risperidon ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Risperidon ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Risperidon ratiopharm är och vad det används för**

Risperidon ratiopharm tillhör gruppen antipsykotiska läkemedel.

Risperidon ratiopharm används för underhållsbehandling av schizofreni, en sjukdom som kan innebära att man ser, hör eller känner saker som inte finns, tror saker som inte är verkliga eller känner sig ovanligt misstänksam eller förvirrad.

Risperidon ratiopharm är avsett för patienter som för närvarande behandlas med orala (t.ex. tabletter, kapslar) antipsykotiska läkemedel.

Risperidon ratiopharm kan hjälpa till att lindra symtomen på din sjukdom och hindra att symtomen kommer tillbaka.

### **2. Vad du behöver veta innan du får Risperidon ratiopharm**

**Du ska inte ges Risperidon ratiopharm**

- om du är allergisk mot risperidon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

- om du aldrig har tagit risperidon i någon form ska du börja med risperidon som ges oralt (dvs genom munnen) före Risperidon ratiopharm –injektionsbehandling påbörjas.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Risperidon ratiopharm om:

- du har hjärtproblem. Det kan exempelvis röra sig om oregelbunden hjärtrytm eller om du har benägenhet att få lågt blodtryck eller att du tar läkemedel för ditt blodtryck. Risperidon ratiopharm kan orsaka lågt blodtryck. Din dos kan behöva justeras.
- du vet att du har någon riskfaktor för att drabbas av stroke, såsom högt blodtryck, hjärt-kärlsjukdom eller problem med blodcirkulationen i hjärnan
- du någon gång har upplevt ofrivilliga rörelser i tungan, munnen och ansiktet

- du någon gång har haft ett tillstånd där symtomen inkluderar hög kroppstemperatur, muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (också kallat malignt neuroleptikasyndrom)
- du har Parkinsons sjukdom eller demens
- du vet att du har haft låga nivåer av vita blodkroppar tidigare (detta kan men behöver inte ha orsakats av andra läkemedel)
- du har diabetes
- du har epilepsi
- du är man och någon gång har haft en ihållande eller smärtsam erektion
- du har problem med att kontrollera kroppstemperaturen eller med att du blir för varm
- du har njurproblem
- du har leverproblem
- du har onormalt höga halter av hormonet prolaktin i ditt blod eller om du har en tumör som kan vara prolaktinberoende
- du eller någon i din familj tidigare har haft blodpropp, eftersom läkemedel som dessa har förknippats med blodproppsbildning.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Risperidon ratiopharm.

I mycket sällsynta fall har en farligt låg nivå av en viss typ av vita blodkroppar som behövs för att bekämpa infektion i blodet setts hos patienter som använder Risperidon ratiopharm. Din läkare kan komma att kontrollera dina nivåer av vita blodkroppar.

Även om du tidigare har tålt risperidon som intagits via munnen uppstår i sällsynta fall allergiska reaktioner efter injektioner med Risperidon ratiopharm. Uppsök genast läkare om du upplever utslag, svullnad i halsen, klåda eller andningssvårigheter eftersom detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

Risperidon ratiopharm kan orsaka viktökning. Påtaglig viktökning kan ha en negativ inverkan på din hälsa. Din läkare ska kontrollera din kroppsvikt regelbundet.

Eftersom diabetes mellitus eller försämring av befintlig diabetes mellitus har setts hos patienter som använder risperidon ska din läkare kontrollera tecken på högt blodsocker. Hos patienter med befintlig diabetes mellitus ska blodglukos kontrolleras regelbundet.

Det är vanligt att Risperidon ratiopharm ökar nivåerna av ett hormon som kallas ”prolaktin”. Detta kan leda till biverkningar som menstruationsstörningar eller fertilitetsproblem hos kvinnor, svullnad av bröstet hos män (se Eventuella biverkningar). Om sådana biverkningar uppstår rekommenderas bedömning av prolaktinnivån i blodet.

Vid gråstarrsoperation (katarakt) kan det förekomma att pupillen (den svarta cirkeln i ögats mitt) inte ökar i storlek så mycket som behövs. Dessutom kan man få nedsatt muskelspänning i iris (ögats färgade del) under operationen och det kan leda till ögonskador. Om du har en ögonoperation inplanerad måste du informera din ögonläkare om att du tar detta läkemedel.

### **Äldre personer med demens**

Risperidon ratiopharm –injektion är inte avsett att användas av äldre personer med demens.

Sök vård omgående om du eller den som vårdar dig noterar en plötslig förändring av ditt psykiska tillstånd eller om du drabbas av plötslig svaghet eller domningar i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida, eller sluddrigt tal, även om det bara är kortvarigt. De uppräknade symtomen kan vara tecken på slaganfall (stroke).

### **Njur- eller leverproblem**

Även om risperidon som ges oralt (via munnen) har studerats, har Risperidon ratiopharm – injektionsbehandling inte studerats på patienter med njur- eller leverproblem. Risperidon ratiopharm injektioner ska administreras med försiktighet till den här patientgruppen.

### **Andra läkemedel och Risperidon ratiopharm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Det är särskilt viktigt att du talar med läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande**

- läkemedel som påverkar hjärnan, t.ex. lugnande medel (bensodiazepiner), vissa smärtlindrande läkemedel (opiater) eller allergiläkemedel (vissa antihistaminer) eftersom risperidon kan öka den lugnande effekten hos alla dessa läkemedel
- läkemedel som kan påverka hjärtats elektriska aktivitet, t.ex. läkemedel mot malaria, hjärtrymproblem, allergier (antihistaminer), vissa medel mot depression eller andra läkemedel mot psykiska problem
- läkemedel som ger långsam hjärtrytm/puls
- läkemedel som ger minskad halt kalium i blodet (t.ex. vissa vätskedrivande läkemedel)
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom (t.ex. levodopa)
- läkemedel som ökar aktiviteten i det centrala nervsystemet (psykostimulantia, t.ex. metylfenidat)
- läkemedel mot högt blodtryck. Risperidon ratiopharm kan sänka blodtrycket.
- vattendrivande medicin (diuretika) som används vid hjärtproblem eller svullnad i delar av kroppen på grund av ansamling av för mycket vätska (t.ex. furosemid eller klortiazid). Risperidon ratiopharm som tas separat eller tillsammans med furosemid kan medföra ökad risk för stroke eller dödsfall hos äldre personer med demens.

### **Följande läkemedel kan minska effekten av risperidon**

- Rifampicin (ett läkemedel mot vissa infektioner)
- Karbamazepin, fenytoin (läkemedel mot epilepsi)
- Fenobarbital.

Om du börjar eller slutar ta dessa mediciner, kan du behöva en annan dos av risperidon.

### **Följande läkemedel kan öka effekten av risperidon**

- Kinidin (används vid vissa typer av hjärtsjukdom)
- Läkemedel mot depression, såsom paroxetin, fluoxetin och tricykliska antidepressiva
- Läkemedel som kallas betablockerare (används för behandling av högt blodtryck)
- Fentiaziner (används för att behandla psykoser eller som lugnande medel)
- Cimetidin, ranitidin (motverkar sur mage)
- Itrakonazol och ketokonazol (läkemedel för att behandla svampinfektioner)
- Vissa läkemedel som används vid behandling av hiv/AIDS, såsom ritonavir
- Verapamil, ett läkemedel som används för att behandla högt blodtryck och/eller onormal hjärtrytm
- Sertralin och fluvoxamin, läkemedel som används för att behandla depression och andra psykiska besvär.

Om du börjar eller slutar ta dessa mediciner, kan du behöva en annan dos av risperidon.

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Risperidon ratiopharm.

### **Risperidon ratiopharm med mat, dryck och alkohol**

Du ska undvika att dricka alkohol när du använder Risperidon ratiopharm.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Din läkare avgör om du kan använda detta läkemedel.
- Följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt Risperidon ratiopharm under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnlighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.
- Risperidon ratiopharm kan höja dina nivåer av ett hormon som kallas ”prolaktin” som kan påverka fertiliteten (se ”Eventuella biverkningar”)

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Yrsel, trötthet och synproblem kan förekomma under behandling med Risperidon ratiopharm. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner utan att först ha talat med din läkare.

### **Risperidon ratiopharm innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Risperidon ratiopharm**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Risperidon ratiopharm ges som intramuskulär injektion i någon av armarna eller i skinkan varannan vecka. Injektionen ges av hälso- och sjukvårdspersonal. Injektionerna ska varieras mellan höger och vänster sida, och får inte ges intravenöst.

### **Rekommenderad dos:**

#### ***Vuxna***

Startdos:

Om din dagliga dos av oralt risperidon (t.ex. tabletter) har varit 4 mg eller lägre under de senaste 2 veckorna, bör din injektions startdos vara 25 mg Risperidon ratiopharm.

Om din dagliga dos av oralt risperidon (t.ex. tabletter) har varit högre än 4 mg under de senaste 2 veckorna, kan din injektionsbehandling startas med 37,5 mg Risperidon ratiopharm dos.

Om du för tillfället behandlas med andra orala antipsykotika läkemedel än risperidon, kommer din startdos av Risperidon ratiopharm vara beroende av din nuvarande behandling. Din läkare kommer att välja Risperidon ratiopharm 25 mg eller 37,5 mg.

Din läkare kommer att bestämma vilken dos av Risperidon ratiopharm som passar dig bäst.

Dos vid underhållsbehandling:

- Vanlig dos är 25 mg varannan vecka i form av en injektion.
- En högre dos på 37,5 mg eller 50 mg kan i vissa fall vara nödvändig. Din läkare avgör vilken dos av Risperidon ratiopharm som passar dig bäst.
- Din läkare kan ordinera oralt risperidon under de första tre veckorna efter din första injektion.

### **Om du har fått för stor mängd av Risperidon ratiopharm**

- Personer som har fått mer Risperidon ratiopharm än vad som var avsett har rapporterat följande symtom: sömnlighet, trötthet, avvikande kroppsrörelser, problem med att stå och gå, yrsel beroende på lågt blodtryck samt onormala hjärtslag. Fall med avvikande elektrisk överledning i hjärtat och kramper har rapporterats.
- Kontakta genast läkare.

### **Om du slutar att använda Risperidon ratiopharm**

Du kommer att gå miste om effekten av medicinen. Du ska inte sluta ta detta läkemedel såvida du inte blivit ombedd av din läkare att göra så, eftersom dina symtom kan komma tillbaka. Var noga med att inte missa något av besöken varannan vecka då du ska få injektionen. Om du vid något tillfälle inte kan komma, tänk på att genast kontakta din läkare för att bestämma en ny tid då du kan komma och få injektionen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **Användning för barn och ungdomar**

Risperidon ratiopharm -injektioner är inte avsett för personer under 18 år.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Tala omedelbart om för din läkare om du får någon av följande mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- har demens och upplever en plötslig mental förändring eller plötslig svaghet eller domningar i ansikte, armar eller ben, speciellt på en sida, eller sluddrigt tal, även under en kort period. Detta kan vara tecken på stroke.
- upplever tardiv dyskinesi (ofrivilliga ryckande rörelser i ansikte, tunga eller andra delar av kroppen). Berätta genast för din läkare om du upplever ofrivilliga rytmiska rörelser av tungan, munnen eller ansiktet. Behandlingen med Risperidon ratiopharm kan behöva avslutas.

**Tala omedelbart om för din läkare om du får någon av följande sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- får blodproppar i vener, särskilt i benen (symtomen innefattar svullnad, smärta och rodnad på benen), vilka kan förflytta sig via blodkärnen till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter. Om du upplever några av dessa symtom ska du omedelbart söka vård.
- upplever feber, muskelstelhet, svettningar eller sänkt medvetandegrad (ett tillstånd som kallas "malignt neuroleptikasyndrom"). Omedelbar medicinsk behandling kan behövas.
- är man och upplever ihållande eller smärtsam erektion. Detta kallas priapism. Omedelbar medicinsk behandling kan behövas.
- upplever allvarlig allergisk reaktion med feber, svullnad i mun, ansikte, läppar eller tunga, andnöd, klåda, hudutslag eller blodtrycksfall. Även om du tidigare har tolererat risperidon taget genom munnen kan sällsynta allergiska reaktioner uppstå efter att du har fått injektioner med Risperidon ratiopharm.

Följande övriga biverkningar kan också förekomma:

**Mycket vanliga biverkningar** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- vanliga förkylningssymtom
- svårigheter att somna eller sova utan avbrott
- depression, oro
- parkinsonism: det här tillståndet kan innefatta långsam eller försämrad rörelseförmåga, känsla av spända eller stela muskler (som gör dina rörelser ryckiga) och ibland även en känsla av att rörelsen stannar upp och sedan återupptas. Andra tecken på parkinsonism innefattar en långsam släpande gång, skakningar vid vila, ökad salivproduktion och/eller dreglande, och en avsaknad av ansiktsuttryck.
- huvudvärk.

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- lunginflammation, infektion i luftvägarna (bronkit), bihåleinflammation
- urinvägsinfektion, influensaliknande känsla, blodbrist

- ökade nivåer av ett hormon som kallas ”prolaktin” vilket påvisas med ett blodprov (detta kan, men behöver inte, ge symtom). Symtom av höga prolaktinnivåer är mindre vanligt och kan innefatta svullna bröst hos män, svårigheter att få eller bibehålla erektion, minskad sexlust eller annan sexuell dysfunktion. Hos kvinnor kan symtomen vara obehag från bröstet, mjölkläckage, missade menstruationsperioder eller andra problem med menstruationscykeln eller fertilitetsproblem.
- högt blodsocker, viktökning, ökad aptit, viktnedgång, minskad aptit
- sömnstörning, irritation, minskad sexualdrift, rastlöshet, sömnlöshet eller mindre alert
- dystoni: detta är ett tillstånd som innefattar långsamma eller ihållande ofrivilliga muskelsammandragningar. Dystoni kan påverka vilken del av kroppen som helst (och leda till en onormal kroppshållning) men påverkar ofta musklerna i ansiktet, inklusive onormala rörelser i ögon, mun, tunga eller käke.
- yrsel
- dyskinesi: detta är ett tillstånd som innefattar ofrivilliga muskelrörelser och kan inkludera upprepade, krampaktiga eller förvridna rörelser eller ryckningar
- tremor (skakningar)
- dimsyn
- snabb puls
- lågt blodtryck, bröstsmärta, högt blodtryck
- andnöd, halsont, hosta, nästäppa
- buksmärta, magbesvär, kräkningar, illamående, mag- eller tarminfektion, förstoppning, diarré, matsmältningsbesvär, muntorrhet, tandvärk
- hudutslag
- muskelryckningar, skelett- eller muskelvärk, ryggvärk, ledsmärta
- urininkontinens
- erektionssvårigheter
- uteblivna menstruationsperioder
- mjölkläckage från bröstet
- svullnad i kroppen, armar eller ben, feber, svaghet, trötthet
- smärta
- en reaktion på injektionsstället, inklusive klåda, smärta eller svullnad
- ökade nivåer av levertransaminaser i blodet, ökad gamma-GT (ett leverenzym kallat gammaglutamyltransferas) i blodet
- fall.

#### **Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- infektion i luftvägarna, infektion i urinblåsan, öroninfektion, ögoninfektion, inflammation i halsmandlarna, nagelsvamp, hudinfektion, en infektion begränsad till ett enda område av huden eller en del av kroppen, virusinfektion, hudinflammation orsakad av kvalster, böld under huden
- minskat antal vita blodkroppar, minskning av blodplättar (blodkroppar som hjälper till att stoppa blödning), minskning av röda blodkroppar
- allergisk reaktion
- socker i urinen, diabetes eller försämrad diabetes
- aptitminskning med näringsbrist och låg kroppsvikt
- hög nivå av triglycerider (en typ av blodfett), ökat kolesterol i blodet
- upprymd sinnesstämning (mani), förvirring, oförmåga att få orgasm, nervositet, mardrömmar
- medvetandeförlust, krampanfall, svimning
- ett rastlöst behov att röra på delar av kroppen, balansstörning, onormal koordination, yrsel när man ställer sig upp, uppmärksamhetssvårigheter, talsvårigheter, smäkförlust eller onormal smakupplevelse, minskad känsla i huden för beröring och smärta, pirrande eller stickande känsla eller domningar i huden
- ögoninfektion eller konjunktivit, torra ögon, ökat tårflöde, röda ögon
- känsla av att det snurrar (svindel), ringningar i öronen, öronsmärta
- förmaksflimmer (en onormal hjärtrytm), störning i ledningen mellan övre och nedre delarna av hjärtat, onormal elektrisk ledning i hjärtat, förlängt QT-intervall från hjärtat, låg puls, onormal

elektrisk signal i hjärtat (elektrokardiogram eller EKG), en fladdrande eller dunkande känsla i bröstkorgen (hjärtklappning)

- lågt blodtryck när du reser dig upp (följaktligen kan vissa personer som använder Risperidon ratiopharm känna sig svaga, yra eller svimma då de ställer sig eller sitter upp plötsligt)
- snabb ytlig andning, täppta luftvägar, väsande andning, näsblod
- avföringsinkontinens, svårigheter att svälja, ökad gasbildning
- klåda, håravfall, eksem, torr hud, hudrodnad, missfärgning av huden, akne, flagnande, kliande hårbotten eller hud
- ökning av kreatinfosfokinas i blodet, ett enzym som ibland frisätts vid muskelnedbrytning
- ledstelhet, ledsvullnad, muskelsvaghet, nacksmärta
- täta trängningar, oförmåga att kissa, smärta av att kissa
- ejakulationsstörning (utlösning), fördröjning av menstruationsperioder, uteblivna menstruationsperioder eller andra problem med menstruationscykeln (kvinnor), utveckling av bröst hos män, sexuell dysfunktion, bröstsmärta, obehag från bröstet, flytningar från underlivet
- svullnad av ansikte, mun, ögon eller läppar
- frossa, höjning av kroppstemperaturen
- förändring i sättet att gå
- törstkänsla, sjukdomskänsla, obehagskänsla i bröstet, känsla av att vara "ur gängorna"
- förhårdning av huden
- ökade nivåer av leverenzym i blodet
- smärta vid behandling.

#### **Sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- minskning av den typ av vita blodkroppar som hjälper till att skydda dig mot infektioner
- otillräcklig utsöndring av ett hormon som kontrollerar urinvolymen
- lågt blodsocker
- överdrivet vattendrickande
- gå i sömnen
- sömnrelaterad ätstörning
- orörlighet eller att inte svara på tilltal i vaket tillstånd (katatoni)
- brist på känslor
- sänkt medvetandegrad
- huvudskakningar
- problem med ögonrörelser, ögonrullning, överkänslighet mot ljus
- ögonproblem under gråstarrsoperationer (katarakt). Under gråstarrsoperationer kan ett tillstånd som kallas "Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS)" förekomma om du använder eller har använt Risperidon ratiopharm. Om du ska genomgå gråstarrsoperation måste du informera din ögonläkare att du använder eller har använt detta läkemedel.
- oregelbundna hjärtslag
- farligt låga nivåer av en viss typ av vita blodkroppar som behövs för att skydda dig mot infektion i blodet, ökning av eosinofiler (en typ av vita blodkroppar) i blodet
- svårt att andas under sömn (sömnapné)
- lunginflammation till följd av inandning av föda, trånga luftvägar, knastrande andningsljud, röststörning, störning i andningspassagen
- inflammation i bukspottkörteln, förstoppning
- mycket hård avföring
- hudutslag relaterat till läkemedelsanvändning
- utslag (nässelutslag), förtjockning av huden, mjäll, hudsjukdom, hudförändringar
- nedbrytning av muskelfibrer och smärta i muskler (rabdomyolys)
- onormal hållning
- bröstförstoring, utsöndring från bröstet
- minskad kroppstemperatur, obehag
- guldfärgning av huden och ögonen (gulsot)
- farligt överdrivet intag av vatten



- ökad insulinnivå i blodet (insulin är ett hormon som reglerar blodsockernivåerna)
- problem med blodkärlen i hjärnan
- bristande respons på stimuli
- koma till följd av okontrollerad diabetes
- plötslig synförlust eller blindhet
- glaukom (ökat tryck inuti ögat), sårbildning vid ögonlockskanten
- rodnad, svullen tunga
- nariga läppar
- förstoring av bröstkörtlarna
- sänkning av kroppstemperaturen, kyla i armar och ben
- utsättningssymtom av läkemedel.

**Mycket sällsynta biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- livshotande komplikationer av dåligt reglerad diabetes
- allvarlig allergisk reaktion med svullnad som kan innefatta halsen och leda till andningssvårigheter
- avsaknad av tarmrörelser vilket orsakar stopp.

**Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)**

- allvarliga eller livshotande utslag med blåsor och flagnande hud som kan börja i och kring mun, näsa, ögon eller könsorgan och sprida sig till andra delar av kroppen (Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys).

Följande biverkning har setts vid användning av ett annat läkemedel som heter paliperidon och är väldigt likt risperidon, så den kan också förväntas vid behandling med Risperidon ratiopharm: hjärtklappning när man ställer sig upp.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Risperidon ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara hela förpackningen i kylskåp (2 °C-8 °C). Om det inte finns tillgång till kylskåp kan förpackningen förvaras under 25 °C i högst 7 dagar före användning.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter beredning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet har demonstrerats i 24 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart. Om användning inte sker omedelbart är förvaringstider och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt

inte överstiga 6 timmar vid 25 °C, såvida inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är risperidon.
- Varje färdigberedd Risperidon ratiopharm depotinjektion innehåller antingen 25 mg, 37,5 mg eller 50 mg risperidon.
- Övriga innehållsämnen är:  
*Pulver för suspension:*  
Poly-(D,L-laktid-co-glykolid)

### *Spädningsvätska (lösning):*

Polysorbat 20, karmellosnatrium, dinatriumvätefosfatdihydrat, citronsyra, natriumklorid, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Risperidon 25 mg:

Varje dosförpackning innehåller följande komponenter samförpackade i ett plasttråg:

- En liten injektionsflaska med en grå propp, förseglad med ett rosa aluminiumlock, med pulver (i pulvret finns den aktiva substansen risperidon).
- En spruta fylld med 2 ml klar, färglös vätska som ska tillsättas pulvret till injektionsvätska, depotsuspension.
- En adapter för injektionsflaska för beredning.
- Två Terumo SurGuard®3 injektionsnålar för intramuskulär injektion: en 21G UTW (0,8 mm × 25 mm [1"]) säkerhetskanyl med nålskydd för administrering i deltoideus och en 20G TW (0,9 mm × 51 mm [2"]) säkerhetskanyl med nålskydd för gluteal administrering.

Risperidon 37,5 mg:

Varje dosförpackning innehåller följande komponenter samförpackade i ett plasttråg:

- En liten injektionsflaska med en grå propp, förseglad med ett grönt aluminiumlock, med pulver (i pulvret finns den aktiva substansen risperidon).
- En spruta fylld med 2 ml klar, färglös vätska som ska tillsättas pulvret till injektionsvätska, depotsuspension.
- En adapter för injektionsflaska för beredning.
- Två Terumo SurGuard®3 injektionsnålar för intramuskulär injektion: en 21G UTW (0,8 mm × 25 mm [1"]) säkerhetskanyl med nålskydd för administrering i deltoideus och en 20G TW (0,9 mm × 51 mm [2"]) säkerhetskanyl med nålskydd för gluteal administrering.

Risperidon 50 mg:

Varje dosförpackning innehåller följande komponenter samförpackade i ett plasttråg:

- En liten injektionsflaska med en grå propp, förseglad med ett blått aluminiumlock, med pulver (i pulvret finns den aktiva substansen risperidon).
- En spruta fylld med 2 ml klar, färglös vätska som ska tillsättas pulvret till injektionsvätska, depotsuspension.
- En adapter för injektionsflaska för beredning.
- Två Terumo SurGuard®3 injektionsnålar för intramuskulär injektion: en 21G UTW (0,8 mm × 25 mm [1"]) säkerhetskanyl med nålskydd för administrering i deltoideus och en 20G TW (0,9 mm × 51 mm [2"]) säkerhetskanyl med nålskydd för gluteal administrering.

Risperidon ratiopharm finns tillgängligt i förpackningar innehållande 1, 2 eller 5 dosförpackningar.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm  
Tyskland

*Tillverkare*

Pliva Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10000 Zagreb  
Kroatien

Pharmathen International S.A  
Industrial Park Sapes,  
Rodopi Prefecture, Block No 5  
Rodopi 69300  
Grekland

Pharmathen S.A  
Dervenakion 6  
Pallini Attiki  
15351 Grekland

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Esbo  
Tel: 020-180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 17.12.2021**

---

*Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal*

### **Viktig information**

För att säkerställa en lyckad administrering av Risperidon ratiopharm är det viktigt att man noga följer den stegvisa användaranvisningen.

### **Använd de komponenter som medföljer**

Komponenterna i den här dosförpackningen är speciellt utformade för användning med Risperidon ratiopharm. Risperidon ratiopharm får bara beredas i den spädningsvätska som medföljer dosförpackningen.

**Byt inte** ut NÅGON av komponenterna i dosförpackningen.

### **Förvara inte suspensionen efter beredning**

Administrera dosen så snart som möjligt efter beredning för att undvika sedimentering.

### **Korrekt dosering**

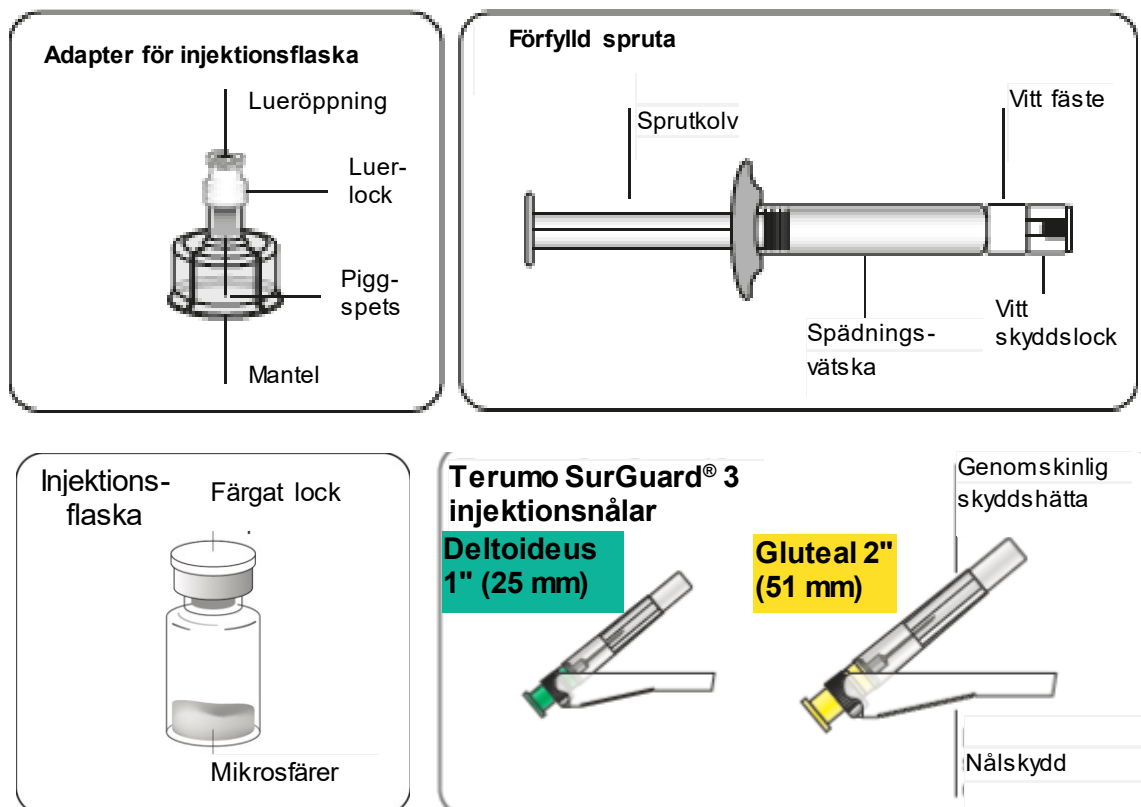
Hela innehållet i injektionsflaskan måste administreras för att säkerställa att avsedd dos av Risperidon ratiopharm ges.

## HJÄLPMEDEL FÖR ENGÅNGSBRUK




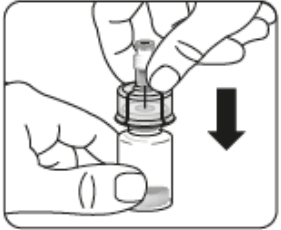
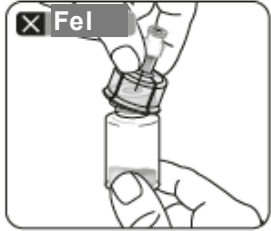
### Får inte återvändas

Medicintekniska hjälpmedel har särskilda krav på materiella egenskaper för att fungera som avsett. Dessa egenskaper har endast kontrollerats för engångsbruk. Alla försök att göra om det medicintekniska hjälpmedlet för senare återanvändning kan skada dess egenskaper eller leda till försämring av dess funktion.


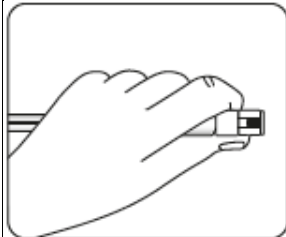
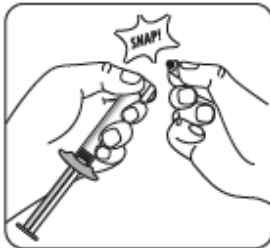
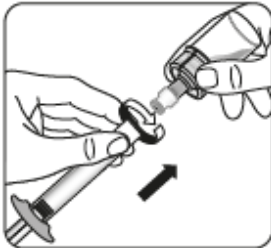
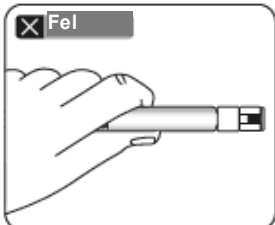
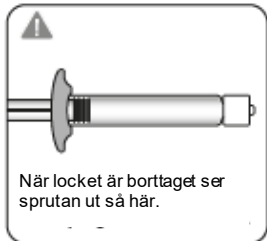
### Dosförpackningens innehåll



**Steg 1****Montera komponenterna**

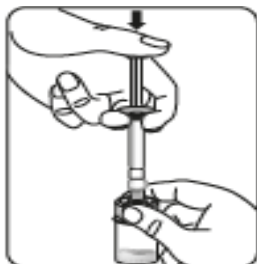
<b>Ta ut dosförpackningen</b>	<b>Anslut injektionsflaskans adapter till injektionsflaskan</b>		
			
<p><b>Vänta i 30 minuter</b></p> <p>Ta ut 1 dosförpackning från kylskåpet och låt den stå i rumstemperatur i minst <b>30 minuter</b> före beredning.</p> <p>Värm inte på något annat sätt.</p>	<p><b>Ta av locket från injektionsflaskan</b></p> <p>Ta av det färgade locket från injektionsflaskan.</p> <p>Torka av ytan på den grå gummiproppen med en <u>injektionstork</u>.</p> <p>Låt lufttorka.</p> <p><b>Ta inte</b> bort den grå gummiproppen.</p>	<p><b>Förbered injektionsflaskans adapter</b></p> <p>Dra tillbaka blistret och ta ut injektionsflaskans adapter genom att hålla mellan det vita fästet och manteln.</p> <p><b>Vidrör inte</b> vid något tillfälle piggspetsen eller luerkopplingen. Det leder till kontaminering.</p>	<p><b>Anslut injektionsflaskans adapter på injektionsflaskan</b></p> <p>Placera injektionsflaskan på ett hårt underlag och ta tag om botten. Placera injektionsflaskans adapter mitt över den grå gummiproppen. Tryck injektionsflaskans adapter rakt ned i injektionsflaskan tills den knäpps fast med ett hörbart ”klick”.</p> <p><b>Sätt inte</b> på injektionsflaskans adapter i vinkel eftersom spädningsvätskan kan läcka ut vid överföringen till injektionsflaskan.</p> 

## Anslut den förfyllda sprutan till injektionsflaskans adapter

			
<p><b>Torka av öppningen</b></p> <p>Håll injektionsflaskan vertikalt för att förhindra läckage.</p> <p>Håll i injektionsflaskan och torka av lueröppningen på adaptorn (blå cirkel) med en injektionstork och låt torka innan du fäster sprutan.</p> <p><b>Skaka inte.</b></p> <p><b>Vidrör inte</b> lueröppningen på injektionsflaskans adapter. Det leder till kontaminering.</p>	<p><b>Använd rätt grepp</b></p> <p>Håll i det vita fästet vid sprutans spets.</p> <p><b>Håll inte</b> i sprutans glascylinder under montering.</p> 	<p><b>Ta bort locket</b></p> <p>Håll i det vita fästet och bryt av det vita locket.</p> <p><b>Vrid inte</b> och <b>skär inte</b> av det vita locket.</p> <p><b>Vidrör inte</b> sprutans spets. Det leder till kontaminering.</p>  <p>När locket är borttaget ser sprutan ut så här.</p> <p>Kassera det borttagna locket.</p>	<p><b>Anslut sprutan till injektionsflaskans adapter</b></p> <p>Håll injektionsflaskans adapter i manteln för att hålla den stilla.</p> <p>Håll sprutan i det vita fästet. För in spetsen i den blå cirkeln på lueröppningen på injektionsflaskans adapter och vrid medurs tills den sitter fast (dra inte åt för hårt).</p> <p><b>Håll inte</b> i sprutans glascylinder.</p> <p>Det kan leda till att det vita fästet lossnar eller faller av.</p>

## Steg 2

## Bered mikrosfärer



### Injicera spädningsvätska

Injicera all spädningsvätska från sprutan till injektionsflaskan.



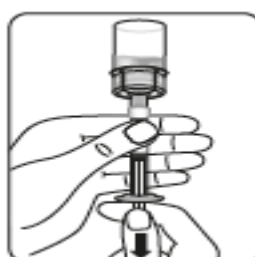
Innehållet i injektionsflaskan är nu under tryck. **Fortsätt att trycka ned sprutkolven med tummen.**



### Blanda mikrosfärerna i spädningsvätskan

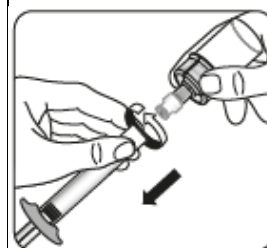
Fortsätt hålla ned sprutkolven, **skaka kraftigt i minst 10 sekunder** som på bilden.

Kontrollera suspensionen. Väl blandad suspension är jämn, tjock och har en mjölkaktig färg. Mikrosfärerna kommer att vara synliga i vätskan. Fortsätt omedelbart med nästa steg så att suspensionen inte sedimenterar.



### Överför suspensionen till sprutan

Vänd injektionsflaskan helt upp och ned. Dra långsamt ned sprutkolven för att dra upp all suspension från injektionsflaskan till sprutan.



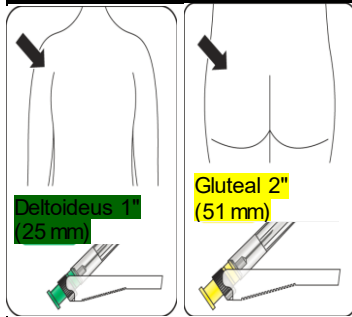
### Ta bort injektionsflaskans adapter

Håll i det vita fästet på sprutan och skruva bort sprutan från injektionsflaskans adapter.

Kassera både injektionsflaskan och injektionsflaskans adapter i enlighet med gällande rutiner.

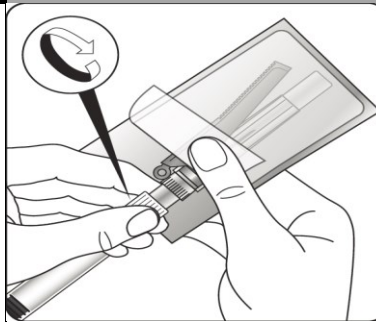
### Steg 3

### Fäst nålen



#### Välj lämplig nål

Välj nål baserat på injektionsstället (gluteal eller deltoideus).

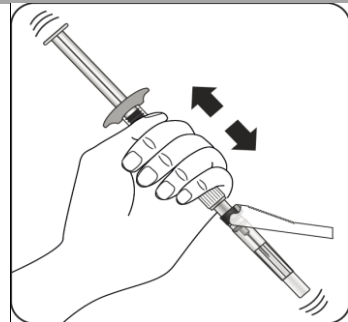


#### Fäst nålen

Öppna blisterpåsen halvvägs och använd den för att fatta tag i nålens bas som på bilden.

**Håll i det vita fästet på sprutan** och fäst sprutan på nålens lueranslutning med en fast **vridrörelse medurs** tills den sitter fast.

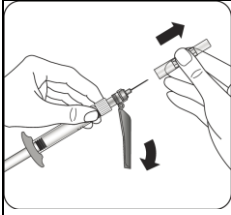
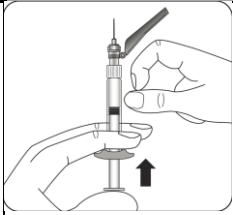
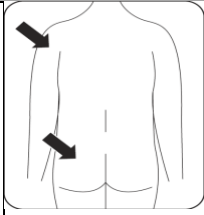
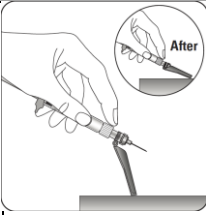

**Vidrör inte** nålens lueröppning. Det leder till kontaminering.



#### Blanda mikrosfärerna igen

Ta bort hela blisterpåsen. Skaka sprutan kraftigt igen precis före injektionen, eftersom en viss sedimentering sker.



Steg 4	Injicera dosen			
				
<p><b>Ta bort den genomskinliga skyddshättan</b></p> <p>Dra nålskyddet bakåt mot sprutan som på bilden. Håll därefter i det vita fästet på sprutan och dra försiktigt den genomskinliga skyddshättan rakt ut.</p> <p><b>Vrid inte</b> den genomskinliga skyddshättan eftersom det kan leda till att lueranslutningen lossnar.</p>	<p><b>Ta bort luftbubblor</b></p> <p>Håll nålen upprätt och knacka försiktigt så att luftbubblorna stiger till ytan. Tryck långsamt och försiktigt sprutkolven uppåt för att avlägsna luft.</p>	<p><b>Injicera</b></p> <p>Injicera omedelbart hela sprutans innehåll intramuskulärt (i.m.) i patientens gluteal- eller deltoideusmuskel. Gluteal injektion ska göras i den övre-yttre kvadranten i det gluteala området.</p> <p><b>Får inte administreras intravenöst.</b></p>	<p><b>Tryck in nålen i nålskyddet</b></p> <p>Använd <u>en hand</u> och placera nålskyddet i 45 graders vinkel på en hård, plan yta. Tryck ned med en stadig och snabb rörelse tills nålen är helt innesluten i nålskyddet.</p> <p><b>Undvik stickskador:</b> Använd inte två händer. <b>Lossa inte eller bruka inte</b> avsiktligt våld på nålskyddet. <b>Försök inte</b> räta ut nålen eller fästa nålskyddet om nålen är böjd eller skadad.</p>	<p><b>Kassera nålarna på rätt sätt</b></p> <p>Kontrollera att nålen är helt innesluten i nålskyddet. Kassera nålen i en godkänd behållare för vassa föremål. Kassera även den oanvända nålen som medföljer dosförpackningen.</p>