

Risperidoni 1 mg/ml oraaliliuos: lääkityspoikkeaman ja tahattoman yliannostuksen riski lapsilla ja nuorilla

Hyvä apteekkihenkilökunta,

Tiedotamme yhteistyössä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa seuraavaa:

Yhteenveto

- Tahattomia yliannostuksia, jotka ovat aiheutuneet annosteluvälineen käyttöön liittyvistä väärinkäsityksistä, on raportoitu.
- Opasta, miten annosteluvälineellä mitataan pienet tilavuudet, mukaan lukien asteikon oikea tulkinta, jossa keskeinen seikka on luentakohta annosteluvälineessä.
- Kerro, että
 - vain lääkkeen mukana toimitettavaa annosteluvälinettä saa käyttää
 - on tärkeää huuhdella ja kuivata annosteluväline käytön jälkeen
 - yliannoksen tai yliannoksen oireiden yhteydessä on hakeuduttava välittömästi lääkärinhoitoon
 - pakkausseloste on luettava.

Taustatietoja

Risperidoni on toisen sukupolven psykoosilääke (atyyppinen psykoosilääke). Se on tarkoitettu skitsofrenian ja kaksisuuntaiseen mielialahäiriöön liittyvien maanisten vaiheiden hoitoon. Se on tarkoitettu myös Alzheimerin tautia sairastavien potilaiden ja 5 vuoden iästä alkaen lasten käytöshäiriöihin liittyvien pitkäkestoisten aggressioiden lyhytaikaiseen hoitoon.

Euroopan lääkevirasto (EMA) on julkaissut 28. marraskuuta 2024 raportin risperidonioraaliliuoksen käytössä tapahtuneista lääkityspoikkeamista/tahattomista yliannostuksista 5–15-vuotiailla lapsilla ja nuorilla, joiden ikä oli keskimäärin 9,9 vuotta.

Valtaosa raportoiduista yliannostuksista oli vakavia (84 %), ja 65 %:ssa näistä tapauksista potilas tarvitsi sairaalahoitoa. Tapauksissa oli yleisimmin kyse desimaalivirheestä, minkä seurauksena annettiin kymmenkertainen yliannos.

Lääkityspoikkeamien mahdollisia syitä ovat:

- lapsille ja nuorille annettava pieni annostilavuus (0,25–1,5 ml), josta voi aiheutua sekaannus suurempiin tilavuuksiin nähden
- eri valmisteissa käytettävät monenlaiset eri annosteluvälineet.

Yliannostustapauksissa raportoidut oireet ovat olleet pääosin valmisteyhteenvedon kohdassa 4.9 lueteltujen haittavaikutusten mukaisia, kuten väsymystä, sedaatiota, takykardiaa, hypotensiota, ekstrapyramidaalioireita, QT-ajan pitenemistä ja kouristuksia. Sydämeen ja verisuonistoon sekä keskushermostoon liittyvät tapahtumat, etenkin QT-ajan piteneminen ja kouristukset, voivat olla henkeä uhkaavia erityisen haavoittuville potilasryhmille.

Risperidonia 1 mg/ml sisältävän oraaliuoksen mukana toimitettavaa annosteluvälinettä koskevia suosituksia on tärkeää noudattaa tarkasti. Apteekkihenkilökunnan pitää:

- kehottaa potilasta hoitavaa henkilöä/potilasta lukemaan pakkausseloste
 - antaa ohjeet asteikon oikeaan tulkintaan, jossa keskeinen seikka on luentakohta annosteluvälineessä tilavuutta luettaessa; huomiota on kiinnitettävä siihen, että eri asteikoissa, esim. männän asteikossa tai ruiskun/pipetin rungon asteikossa, luentakohta on erilainen
 - opastaa, miten pienet tilavuudet mitataan
 - kehottaa potilasta hoitavaa henkilöä/potilasta käyttämään vain valmisteeseen mukana toimitettavaa annosteluvälinettä
 - kertoa, että annosteluväline on tärkeää huuhdella pelkällä vedellä ja kuivata jokaisen käyttökerran jälkeen.
-
- **Kehota potilasta tai potilasta hoitavaa henkilöä/huoltajaa hakeutumaan potilaan kanssa välittömästi lääkärinhoitoon, jos tapahtuu yliannostus tai ilmaantuu yliannoksen oireita.**

Kyseisten valmisteiden hyväksytyt valmisteyhteenvedot ja pakkausselosteet ovat osoitteessa www.fimea.fi.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, myyntiluvan haltijoiden yhteystiedot on lueteltu alla.

Myyntiluvan haltija	Lääkevalmisteen nimi	Puhelinnumero/ sähköposti
Janssen-Cilag Oy	Risperdal 1 mg/ml oraaliliuos	☎: 020 7531 300 @: jacfi@its.inj.com
Orifarm Oy	Risperdal 1 mg/ml oraaliliuos	☎: 09 7746 870 @: laatu@orifarm.com
Orion Corporation	Risperidon Orion 1 mg/ml oraaliliuos	☎: +358 10 4261 010 439 8250 @: medical.questions@orionpharma.com pharmacovigilance@orionpharma.com
Paranova Oy	Risperdal 1 mg/ml oraaliliuos	☎: 09 4391 850 @: info@paranova.fi
Sandoz A/S	Risperidon Sandoz 1 mg/ml oraaliliuos	☎: 010 6133 400 @: mi.finland@sandoz.com