

Indlægsseddel: Information til brugeren

Risperidone Teva GmbH 25 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension
Risperidone Teva GmbH 37,5 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension
Risperidone Teva GmbH 50 mg pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension
risperidon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Risperidone Teva GmbH
3. Sådan bliver du behandlet med Risperidone Teva GmbH
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Risperidone Teva GmbH tilhører den gruppe medicin, der kaldes antipsykotika.

Risperidone Teva GmbH anvendes til at vedligeholde behandling af skizofreni. Skizofreni er en tilstand, hvor patienten ser, hører eller føler ting, som ikke er der i virkeligheden, tror ting, der ikke er sande, eller føler sig overdrevet mistænksom eller forvirret.

Risperidone Teva GmbH er beregnet til patienter, som i forvejen er i behandling med orale antipsykotika (f.eks. tabletter eller kapsler).

Risperidone Teva GmbH hjælper dig ved at lindre symptomerne på din sygdom og hindre dem i at vende tilbage.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning eller oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide om Risperidone Teva GmbH

Du må ikke få Risperidone Teva GmbH:

- hvis du er allergisk over for risperidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Risperidone Teva GmbH (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- Hvis du ikke tidligere har fået nogen form for risperidon, skal du begynde med oral risperidon, før du påbegynder behandling med Risperidone Teva GmbH.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Risperidone Teva GmbH, hvis:

- du har hjerteproblemer. Det gælder f.eks. uregelmæssig hjerterytme, eller hvis du har tendens til lavt blodtryk eller tager blodtryksmedicin. Risperidone Teva GmbH kan forårsage lavt blodtryk, og din dosis skal muligvis justeres.
- du kender til nogle faktorer, som kan gøre dig disponeret for slagtilfælde, f.eks. forhøjet blodtryk, hjerte-kar-sygdomme eller problemer med tilstoppede blodkar i hjernen.
- du nogensinde har haft ufrivillige bevægelser af tungen, munden eller ansigtet.
- du nogensinde har haft en tilstand med symptomer, der omfatter feber, muskelstivhed, svedudbrud eller svækket bevidsthed (en tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom).
- du har Parkinsons sygdom eller demens.
- du ved, at du tidligere har haft et lavt antal hvide blodlegemer (hvilket eventuelt kan være udløst af andre lægemidler).
- du har sukkersyge.
- du har epilepsi.
- du er en mand og har oplevet at have en langvarig eller smertefuld rejsning.
- du har vanskeligt ved at kontrollere legemstemperaturen eller får hedeure.
- du har nyreproblemer.
- du har leverproblemer.
- en blodprøve har vist, at du har et unormalt højt indhold af hormonet prolaktin i blodet, eller hvis du muligvis har en prolaktinafhængig svulst.
- du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du får Risperidone Teva GmbH, hvis du ikke er sikker på, om nogle af ovenstående tilfælde er relevante for dig.

Hos patienter, der blev behandlet med Risperidone Teva GmbH, er der i meget sjældne tilfælde set et faretruende lavt antal af visse hvide blodlegemer, som er nødvendige til at bekæmpe infektioner i blodet. Lægen vil måske overvåge antallet af dine hvide blodlegemer.

Selv om du tidligere godt kunne tåle oral risperidon, kan der i sjældne tilfælde opstå en allergisk reaktion, efter at du har fået injektioner af Risperidone Teva GmbH. Du skal søge lægehjælp med det samme, hvis du får udslæt, hævelser i svælget, kløe eller besvær med at trække vejret, da det kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion.

Risperidone Teva GmbH kan forårsage vægtstigning. En væsentlig vægtstigning kan forværre dit helbred. Lægen bør kontrollere din vægt jævnligt.

Lægen bør teste dit blod for tegn på forhøjet blodsukker, da der er opstået sukkersyge eller forværring af eksisterende sukkersyge hos patienter, der får risperidon. Patienter, der i forvejen har sukkersyge, skal have foretaget regelmæssig kontrol af blodsukkeret.

Det er normalt, at Risperidone Teva GmbH øger niveauet af et hormon, der kaldes prolaktin. Dette kan give bivirkninger såsom menstruationsforstyrrelser eller fertilitetsproblemer hos kvinder eller brystforstørrelse hos mænd (se punkt 4 "Bivirkninger"). Hvis sådanne bivirkninger forekommer, anbefales det at få undersøgt niveauet af prolaktin i blodet.

Under operation i øjet for uklarhed af linsen (grå stær) er det muligt, at pupillen (den sorte prik i midten af øjet) ikke forstørres som nødvendigt. Endvidere kan muskelspændingen i iris (den farvede del af øjet) blive nedsat under operation, og dette kan føre til øjenskade. Hvis du planlægger at blive opereret i øjet, skal du sørge for at informere øjenlægen om, at du bruger dette lægemiddel.

Ældre med demens

Risperidone Teva GmbH må ikke anvendes til ældre patienter med demens.

Du skal søge læge med det samme, hvis du eller din pårørende bemærker en pludselig ændring i din psykiske tilstand eller pludselig svaghed eller følelsesløshed i dit ansigt, arme eller ben, især i den ene side, eller sløret tale, også selv om det blot er i en kort periode. Dette kan være tegn på et slagtilfælde.

Personer med nyre- eller leverproblemer

Selvom oral risperidon er blevet undersøgt, er Risperidone Teva GmbH ikke blevet undersøgt hos patienter med nyre- eller leverproblemer. Risperidone Teva GmbH bør indgives med forsigtighed til denne patientgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Risperidone Teva GmbH

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Det er især vigtigt at tale med lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende midler:

- Beroligende medicin, som virker i hjernen, f.eks. til at hjælpe dig med at slappe af (benzodiazepiner), eller visse smertestillende midler (opioider), midler mod allergi (nogle antihistaminer), da risperidon kan øge den sløvende effekt af disse midler.
- Medicin, som kan ændre hjertets elektriske aktivitet, f.eks. malariamidler, medicin mod forstyrrelser af hjerterytmen, allergimidler (antihistaminer), visse midler mod depression (antidepressiva) eller andre lægemidler mod psykiske problemer.
- Medicin, som sænker hjerterytmen.
- Medicin, som kan medføre lavt indhold af kalium i blodet (såsom bestemte vanddrivende midler).
- Medicin mod Parkinsons sygdom (f.eks. levodopa).
- Medicin, som øger aktiviteten i centralnervesystemet (psykostimulanter, f.eks. methylphenidat).
- Medicin mod forhøjet blodtryk. Risperidone Teva GmbH kan sænke blodtrykket.
- Vanddrivende midler (diuretika), som anvendes mod hjerteproblemer eller hævelser i kroppen på grund af væskeansamlinger (f.eks. furosemid eller chlorthiazid). Risperidone Teva GmbH indgivet alene eller sammen med furosemid kan øge risikoen for slagtilfælde eller død hos ældre med demens.

Følgende lægemidler kan nedsætte virkningen af risperidon:

- rifampicin (et middel til behandling af visse infektioner)
- carbamazepin, phenytoin (midler mod epilepsi)
- phenobarbital.

Hvis du begynder eller ophører behandling med disse midler, skal du muligvis have en anden dosis af risperidon.

Følgende medicin kan øge virkningen af risperidon:

- quinidin (bruges til behandling af forskellige typer hjertesygdomme)
- medicin mod depression, såsom paroxetin, fluoxetin og tricykliske antidepressiva
- medicin, som kaldes betablokkere (bruges til behandling af højt blodtryk)
- phenothiaziner (såsom midler til behandling af psykoser eller til at slappe af)
- cimetidin, ranitidin (blokerer syreproduktionen i maven)
- itraconazol og ketoconazol (lægemidler til behandling af svampeinfektioner)
- visse lægemidler, der anvendes til behandling af hiv/aids, såsom ritonavir
- verapamil, et lægemiddel, der anvendes til behandling af højt blodtryk og/eller unormal hjerterytme
- sertralin og fluvoxamin, som er lægemidler, der anvendes til behandling af depression og andre psykiske lidelser.

Hvis du begynder eller ophører behandling med disse midler, skal du muligvis have en anden dosis af risperidon.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Risperidone Teva GmbH, hvis du er usikker på, om nogle af ovenstående tilfælde er relevante for dig.

Brug af Risperidone Teva GmbH sammen med mad, drikke og alkohol

Du bør ikke drikke alkohol, når du får Risperidone Teva GmbH.

Graviditet, amning og frugtbarhed

- Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel. Lægen vil afgøre, om du kan bruge dette lægemiddel.
- Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har brugt Risperidone Teva GmbH i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge.
- Risperidone Teva GmbH kan forhøje niveauet af hormonet prolaktin, der kan påvirke fertiliteten (se under punkt 4 "Bivirkninger").

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandlingen med Risperidone Teva GmbH kan medføre svimmelhed, træthed og synsproblemer. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før du har talt med lægen.

Risperidone Teva GmbH indeholder natrium

Risperidone Teva GmbH indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Risperidone Teva GmbH

Brug altid Risperidone Teva GmbH nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Sygeplejersken giver dig Risperidone Teva GmbH som en intramuskulær injektion (dvs. en injektion i en muskel) i enten armen eller balden hver anden uge. Der bør skiftes mellem at injicere i højre og venstre side. Lægemidlet må ikke gives intravenøst.

Den anbefalede dosis er

Voksne

Startdosis

Hvis din daglige dosis oral risperidon (f.eks. tabletter) har været 4 mg eller derunder de sidste to uger, bør din startdosis være 25 mg Risperidone Teva GmbH.

Hvis din daglige dosis oral risperidon (f.eks. tabletter) har været mere end 4 mg de sidste to uger, kan du få 37,5 mg Risperidone Teva GmbH som startdosis.

Hvis du er i behandling med andre orale antipsykotika end risperidon, vil din startdosis af Risperidone Teva GmbH afhænge af din nuværende behandling. Din læge vil vælge Risperidone Teva GmbH 25 mg eller 37,5 mg.

Lægen afgør, hvilken dosis af Risperidone Teva GmbH, der er den bedste for dig.

Vedligeholdelsesdosis

- Den sædvanlige dosis er 25 mg hver anden uge som en injektion.
- Det kan muligvis være nødvendigt at give en højere dosis på 37,5 mg eller 50 mg. Lægen afgør, hvilken dosis af Risperidone Teva GmbH, der er den bedste for dig.
- Lægen kan ordinere risperidon til indtagelse gennem munden (oral indtagelse) i de første 3 uger efter den første injektion.

Hvis du har fået for meget Risperidone Teva GmbH

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du tror, at du har fået mere Risperidone Teva GmbH, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

- Personer, som har fået for meget Risperidone Teva GmbH, har fået følgende symptomer: døsighed, træthed, unormale kropsbevægelser, problemer med at stå og gå, svimmelhed på grund af lavt blodtryk og unormal puls. Der er set tilfælde af ledningsforstyrrelser i hjertet og krampeanfald.
- Kontakt en læge med det samme.

Hvis du holder op med at bruge Risperidone Teva GmbH

Ved behandlingsstop mister du effekten af lægemidlet. Du bør ikke holde op med at bruge dette lægemiddel, medmindre du får besked på det af lægen, da dine symptomer ellers kan vende tilbage. Husk at møde op til alle aftaler hver anden uge, når du skal have dine injektioner. Kontakt straks lægen, hvis du er forhindret i at møde til den aftalte tid, så I kan finde en anden tid, hvor du kan få din injektion.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Brug til børn og unge

Risperidone Teva GmbH må ikke anvendes til personer under 18 år.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever nogen af følgende ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Hvis du har demens og oplever en pludselig forandring i din sindstilstand eller pludselig svækkelse eller følelsesløshed i ansigtet, arme eller ben – især i den ene side – eller taleforstyrrelser, også selv om det er kortvarigt. Disse symptomer kan være tegn på et slagtilfælde.
- Oplever tardiv dyskinesi (ukontrollerbare trækninger og ryk i ansigt, tunge eller andre dele af kroppen). Fortæl straks din læge, hvis du får ufrivillige rytmiske bevægelser af tunge, mund eller ansigt. Du skal måske holde op med at bruge Risperidone Teva GmbH.

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever nogen af følgende sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Får blodpropper i venerne, særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsriver og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage brystsmerte og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du søge læge omgående.
- Får feber, muskelstivhed, svedudbrud eller svækket bevidsthed (en tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom). Du kan have behov for omgående behandling.
- Er mand og får langvarig eller smertefuld rejsning. Dette kaldes priapisme. Du kan have behov for omgående behandling.
- Får en alvorlig allergisk reaktion, der kendetegnes ved feber, hævelse af mund, ansigt, læber eller tunge, åndenød, kløe, hududslæt eller blodtryksfald. Selv om du tidligere godt kunne tåle oral risperidon, kan der i sjældne tilfælde opstå allergiske reaktioner, efter at du har fået injektioner af Risperidone Teva GmbH.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Forkølelsessymptomer.
- Problemer med at falde i søvn eller sove igennem.
- Depression, angst.

- Parkinsonisme: Denne tilstand kan omfatte langsom eller nedsat bevægelighed, en fornemmelse af stive muskler eller muskelspændinger (der får dig til at bevæge dig i ryk) og somme tider også en fornemmelse af, at bevægelserne "stivner" og så kommer i gang igen. Andre tegn på parkinsonisme er en langsom, slæbende gangart, skælven i hvile, øget spytdannelse og/eller savlen og udtrykssløshed i ansigtet.
- Hovedpine.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Lungebetændelse, bronkitis, bihulebetændelse.
- Urinvejsinfektion, influenzafornemmelser, blodmangel.
- Forhøjede niveauer af hormonet prolaktin i en blodprøve (hvilket kan forekomme med eller uden symptomer). Symptomer på forhøjet prolaktin forekommer ikke almindeligt og kan hos mænd omfatte hævede brystkirtler, besvær med at få eller opretholde rejsning, nedsat seksuallyst eller andre seksuelle problemer. Hos kvinder kan de omfatte ubehag i brystet, siven af mælk fra brysterne, udeblevne menstruationer eller andre problemer med de månedlige blødninger eller problemer med fertiliteten.
- Højt blodsukker, vægtstigning, øget appetit, vægttab, nedsat appetit.
- Søvnforstyrrelser, irritabilitet, nedsat lyst til sex, rastløshed, døsigthed eller nedsat årvågenhed.
- Dystoni. Dette er en tilstand, der indebærer langsomme eller vedvarende ufrivillige sammentrækninger af muskler. Selv om dystoni kan berøre alle legemsdele (og kan føre til en unormal holdning), berører det ofte musklerne i ansigtet og kan give unormale bevægelser af øjne, mund, tunge eller kæbe.
- Svimmelhed.
- Dyskinesi: Dette er en sygdom, der består af ufrivillige muskelbevægelser og kan omfatte gentagne, spastiske eller vridende bevægelser eller trækninger.
- Rysten.
- Sløret syn.
- Hurtig puls.
- Lavt blodtryk, smerter i brystkassen, højt blodtryk.
- Åndenød, ondt i halsen, hoste, tilstoppet næse.
- Mavepine, mavegener, opkastning, kvalme, mave- eller tarminfektion, forstoppelse, diarré, fordøjelsesbesvær, mundtørhed, tandpine.
- Udslæt.
- Muskelspasmer, knogle- eller muskeljag, rygsmerter, ledsmerter.
- Inkontinens (manglende kontrol over vandladning).
- Rejsningsproblemer.
- Ophør af menstruationer.
- Udsivning af mælk fra brysterne.
- Hævelser i krop, arme eller ben, feber, svaghed, træthed.
- Smerter.
- Reaktion på injektionsstedet, herunder kløe, smerter eller hævelser.
- Forhøjede levertal i blodet (aminotransferaser), forhøjet gamma-GT i blodet (gamma-glutamyltransferase, som er et leverenzym).
- Fald.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Luftvejsinfektion, blærebetændelse, øreinfektion, øjeninfektion, halsbetændelse, neglesvamp, betændelse i huden, lokal infektion på et enkelt område af huden eller kroppen, virusinfektion, hudbetændelse, der skyldes mider, byld under huden.
- Fald i antallet af hvide blodlegemer, fald i antallet af blodplader (blodlegemer, der medvirker til at standse blødninger), fald i antallet af røde blodlegemer.
- Allergisk reaktion.
- Sukker i urinen, sukkersyge eller forværring af sukkersyge.
- Appetittab, der fører til fejlnæring og undervægt.
- Højt niveau af fedtstof i blodet (triglycerid), højt kolesteroltal.
- Opstemthed (mani), forvirring, kan ikke opnå orgasme, nervøsitet, mareridt.
- Bevidsthedstab, kramper (anfald), besvimelse.

- En rastløs trang til at holde kroppen i bevægelse, balanceforstyrrelser, koordinationsproblemer, svimmelhed når man rejser sig, opmærksomhedsforstyrrelser, taleforstyrrelser, nedsat eller unormal smagssans, nedsat følesans ved smerter og berøring af huden, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Øjeninfektion (bindehindebetændelse), øjentørhed, øget tåreflåd, røde øjne.
- Fornemmelse af at verden drejer rundt (vertigo), ringen/susen for ørerne, ørepine.
- Atrieflimren (unormal hjerterytme), afbrydelse i ledningen mellem den øvre og nedre del af hjertet, forstyrrelser i hjertets ledningssystem, forlængelse af QT-intervallet fra hjertet, langsom hjerterytme, unormalt hjertekardiogram (EKG), uregelmæssig eller voldsom hjertebanken (palpitationer).
- Lavt blodtryk, når man rejser sig (af den årsag kan nogle personer, der bruger Risperidone Teva GmbH, kan blive omtågede eller svimle eller kan besvime, hvis de rejser sig for hurtigt fra siddende eller liggende stilling).
- Hurtig og overfladisk vejrtrækning, tilstoppede luftveje, hvæsende vejrtrækning, næseblødning.
- Ufrivillig afføring, synkebesvær, voldsom luftafgang fra tarmen.
- Kløe, hårtab, eksem, tør hud, rødmen i huden, misfarvet hud, akne, skællende, kløende hovedbund eller hud.
- Forhøjet kreatinphosphorkinase i blodet (et enzym, der somme tider frigives ved muskelnedbrydning).
- Stive led, hævede led, muskelsvækkelse, nakkesmerter.
- Hyppig vandladning, problemer med at lade vandet, smerter ved vandladning.
- Forstyrrelse af sædafgang, forsinket menstruation, oversprungne menstruationer eller andre problemer med de månedlige blødninger (kvinder), udvikling af bryster hos mænd, seksuelle forstyrrelser, brystmerter, brystgener, udflåd fra skeden.
- Hævelser i ansigt, mund, øjne eller læber.
- Kuldegysninger, feber.
- Forandringer i gangarten.
- Tørst, utilpashed, trykken for brystet, fornemmelse af at være "ved siden af sig selv".
- Øget hårdhed af huden.
- Forhøjede leverenzymmer i blodet.
- Smerter forbundet med indgreb.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Fald i antallet af den type hvide blodlegemer, der beskytter mod infektion.
- U hensigtsmæssig produktion af et hormon, der kontrollerer urinmængden.
- Lavt blodsukker.
- Et voldsomt stort vandindtag.
- Søvnghænger.
- Spiseforstyrrelse relateret til søvn.
- Ikke at bevæge sig eller reagere i vågen tilstand (katatoni).
- Manglende følelser.
- Lavt bevidsthedsniveau.
- Hovedrystelser.
- Problemer med øjenbevægelser, rullende øjne, øjnene bliver følsomme over for lys.
- Øjenproblemer under operation for grå stær. Under operation for grå stær kan der forekomme en tilstand kaldet intraoperativt floppy iris syndrom (IFIS), hvis du bruger eller har brugt Risperidone Teva GmbH. Hvis du skal opereres for grå stær, skal du sørge for at fortælle det til din øjenlæge, hvis du bruger eller har brugt dette lægemiddel.
- Uregelmæssig puls.
- Faretruende lavt antal af visse hvide blodlegemer, som er nødvendige til at bekæmpe infektioner i blodet, forhøjet antal eosinofiler (en type hvide blodlegemer) i blodet.
- Ophold i vejrtrækningen under søvn (søvnapnø).
- Lungebetændelse på grund af inhalering af mad, tilstoppede lunger, rallende lungelyde, forstyrrelser af stemmen, tilstoppede luftveje.
- Betændelse i bugspytkirtlen, blokering af tarmsystemet.
- Meget hård afføring.
- Udslæt i huden, der skyldes lægemidlet.

- Nældefeber, fortykkelse af huden, skæl, hudsygdom, beskadigelse af huden.
- Nedbrydelse af muskelfibre og smerter i muskler (rabdomyolyse).
- Unormal kropsholdning.
- Forstørrede bryster, udsivning fra brysterne.
- Nedsat kropstemperatur, ubehag.
- Gulfarvning af hud og øjne (gulsot).
- Faretruende stort vandindtag.
- Forhøjet insulin (et hormon, der kontrollerer blodsukterniveauet) i blodet.
- Problemer med hjernens blodkar.
- Manglende reaktion på berøring eller smerte.
- Koma, der skyldes ukontrolleret sukkersyge.
- Pludseligt synstab eller blindhed.
- Grøn stær (glaukom, som skyldes forhøjet tryk i øjet), skorpedannelse på randen af øjenlåg.
- Rødmen, hævet tunge.
- Sprukne læber.
- Forstørrelse af brystkirtler.
- Fald i legemstemperatur, kolde arme og ben.
- Ophørssymptomer efter stop med lægemidlet.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Livstruende komplikationer ved ukontrolleret sukkersyge.
- Alvorlig allergisk reaktion med hævelser, der kan omfatte halsen og give vejrtrækningsbesvær.
- Manglende tarmbevægelser, der giver tilstopning af tarmen.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Alvorligt eller livstruende udslæt med blærer og afskalning af huden, som kan starte i og omkring munden, næsen, øjnene og kønsdelene og sprede sig til andre dele af kroppen (Stevens-Johnsons syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse).

Følgende bivirkning er set ved brug af et andet lægemiddel, paliperidon, der minder meget om risperidon, så denne bivirkning kan også forventes med Risperidone Teva GmbH: hurtig puls, når man rejser sig.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Hele dosispakken skal opbevares i køleskab (2 °C-8 °C). Såfremt opbevaring i køleskab ikke er muligt, kan pakken opbevares ved temperaturer, der ikke overstiger 25 °C, i op til 7 dage inden indgift.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Efter rekonstitution:

Der er blevet påvist en kemisk og fysisk stabilitet ved brug i 24 timer ved 25 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstiden under anvendelse og opbevaringsbetingelserne forud for anvendelsen brugerens ansvar og bør ikke være længere end 6 timer ved 25 °C, medmindre rekonstitution har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Risperidone Teva GmbH indeholder:

- Aktivt stof: risperidon.
Hver pakke med Risperidone Teva GmbH pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension indeholder enten 25 mg, 37,5 mg eller 50 mg risperidon.
Øvrige indholdsstoffer:
Pulver til injektionsvæske, suspension
Poly(D,L-lactid-co-glycolid)
Solvens (opløsning):
Polysorbat 20, carmellosenatrium, dinatriumhydrogenphosphatdihydrat, citronsyre, natriumchlorid, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Risperidone Teva GmbH 25 mg:

Hver dosispakning indeholder følgende komponenter, der er pakket i en plastikbakke:

- Et lille glas med en grå prop, forseglet med en lyserød aluminium flip-off-hætte, indeholdende pulveret (pulveret indeholder det aktive stof risperidon).
- En injektionssprøjte fyldt med 2 ml klar, farveløs væske, som skal tilsættes til pulveret til depotinjektionsvæske, suspension.
- En hætteglasadapter til rekonstitution.
- To Terumo SurGuard®3-kanyler til intramuskulær injektion (en 21G 1" (0,8 mm x 25 mm) UTW sikkerhedskanyle med kanylebeskytter til deltoid administration og en 20G 2" (0,9 mm x 51 mm) TW sikkerhedskanyle med kanylebeskytter til gluteal administration).

Risperidone Teva GmbH 37,5 mg:

Hver dosispakning indeholder følgende komponenter, der er pakket i en plastikbakke:

- Et lille glas med en grå prop, forseglet med en grøn aluminium flip-off-hætte, indeholdende pulveret (pulveret indeholder det aktive stof risperidon).
- En injektionssprøjte fyldt med 2 ml klar, farveløs væske, som skal tilsættes til pulveret til depotinjektionsvæske, suspension.
- En hætteglasadapter til rekonstitution.
- To Terumo SurGuard®3-kanyler til intramuskulær injektion (en 21G 1" (0,8 mm x 25 mm) UTW sikkerhedskanyle med kanylebeskytter til deltoid administration og en 20G 2" (0,9 mm x 51 mm) TW sikkerhedskanyle med kanylebeskytter til gluteal administration).

Risperidone Teva GmbH 50 mg:

Hver dosispakning indeholder følgende komponenter, der er pakket i en plastikbakke:

- Et lille glas med en grå prop, forseglet med en blå aluminium flip-off-hætte, indeholdende pulveret (pulveret indeholder det aktive stof risperidon).
- En injektionssprøjte fyldt med 2 ml klar, farveløs væske, som skal tilsættes til pulveret til depotinjektionsvæske, suspension.
- En hætteglasadapter til rekonstitution.

- To Terumo SurGuard®3-kanyler til intramuskulær injektion (en 21G 1" (0,8 mm x 25 mm) UTW sikkerhedskanyle med kanylebeskytter til deltoid administration og en 20G 2" (0,9 mm x 51 mm) TW sikkerhedskanyle med kanylebeskytter til gluteal administration).

Risperidone Teva GmbH fås i pakninger med 1, 2 eller 5 dosispakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Tyskland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Telefon: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

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

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Belgien:	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
Bulgarien:	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
Danmark:	Risperidone Teva GmbH
Finland:	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
Frankrig:	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
Holland:	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
Island:	Risperidone Teva GmbH
Italien:	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
Kroatien:	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
Litauen:	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
Luxemburg:	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
Norge:	Risperidone Teva GmbH
Polen:	Risperidone Teva
Portugal:	Risperidona ratiopharm
Rumænien:	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
Slovakiet:	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
Slovenien:	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
Spanien:	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
Sverige:	Risperidone Teva GmbH
Tyskland:	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
Ungarn:	Perdiox 25 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz Perdiox 37,5 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz

Østrig: Perdox 50 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2022.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Vigtige oplysninger

For at sikre korrekt administration af Risperidone Teva GmbH er det vigtigt at følge denne vejledning trin for trin.

Brug de medfølgende dele

Delene i denne dosispakke er specifikt designet til anvendelse med Risperidone Teva GmbH. Risperidone Teva GmbH må kun rekonstitueres med den solvens, der medfølger i dosispakken.

Udskift **ikke** NOGEN af delene i dosispakken.

Undlad at opbevare suspensionen efter rekonstitution.

Indgiv dosis snarest muligt efter rekonstitution for at undgå bundfældning.

Korrekt dosering

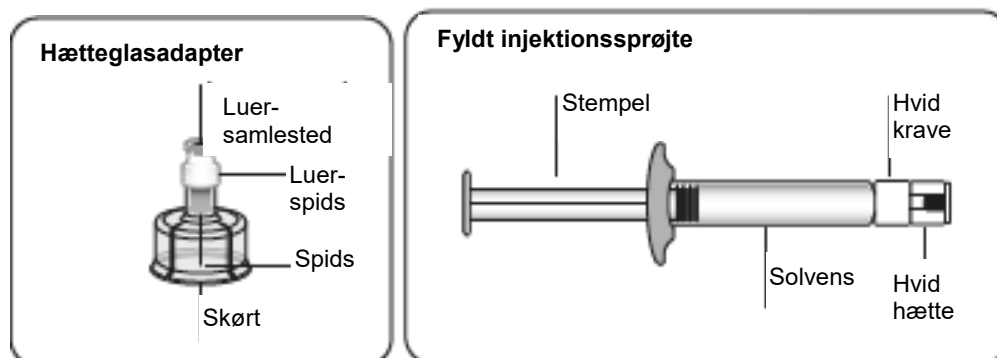
Hele indholdet i hætteglasset skal indgives for at sikre, at patienten får den tilsigtede dosis af Risperidone Teva GmbH.

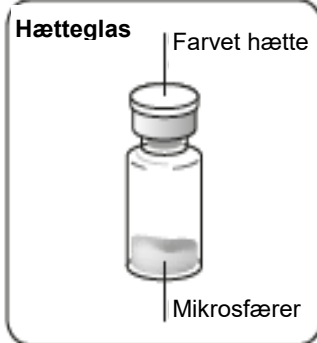
KUN TIL ENGANGSBRUG

Må ikke genanvendes.

For at virke efter hensigten skal materialerne i medicinske anordninger være forsynet med særlige egenskaber. Disse egenskaber er kun dokumenteret ved engangsbrug. Ethvert forsøg på at ændre anordningen med henblik på senere genanvendelse kan have en negativ indflydelse på anordningens integritet eller forringe dets funktion.

Dosispakkens indhold



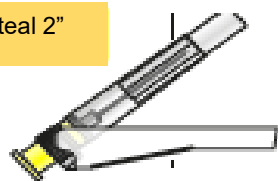


Terumo SurGuard®3-kanyler

Deltoid 1"



Gluteal 2"



Gennemsigtig
kanylebeskytter

Kanylesikkerheds-
anordning

Tag dosispakken ud

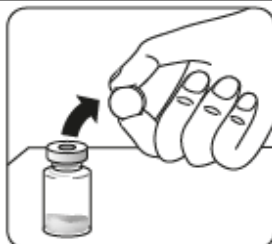


Vent i 30 minutter

Tag en dosispakke ud af køleskabet, og lad den stå ved stuetemperatur i mindst **30 minutter** før rekonstitution.

Undlad at opvarme den på nogen anden måde.

Sæt hætteglasadapteren på hætteglasset



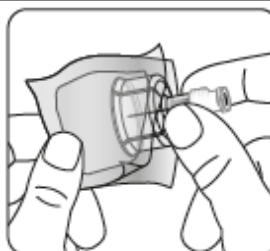
Tag låget af hætteglasset

Vip det farvede låg af hætteglasset.

Aftør toppen af den grå prop med en spritserviet.

Lad den lufttørre.

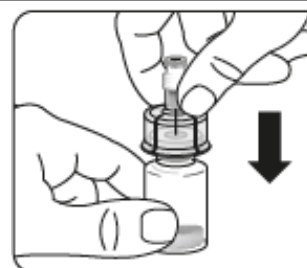
Den grå gummiprop må **ikke** fjernes.



Klargør hætteglasadapteren

Træk dækfolien bagud, og tag hætteglasadapteren ud ved at holde mellem den hvide luerspids og skørtet.

Spidsen eller luersamlestedet **må ikke** berøres på noget tidspunkt. Dette vil medføre kontamination.



Sæt hætteglasadapteren på hætteglasset

Placer hætteglasset på en hård overflade, og hold om bunden. Centrér hætteglasadapteren over den grå gummiprop. Skub hætteglasadapteren lige ned over hætteglassets top, indtil det klikker forsvarligt på plads. Der høres et "klik".

Undlad at placere hætteglasadapteren i en vinkel, da det kan medføre spild af solvens ved overførsel til hætteglasset.



Sæt den fyldte sprøjte på hætteglasadapteren



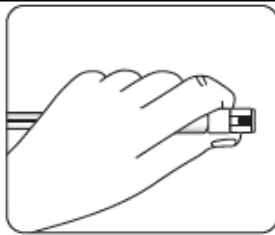
Aftør samlestedet

Hold hætteglasset lodret for at undgå spild.

Hold om hætteglassets bund, og aftør luersamlestedet (blå cirkel) på hætteglasadapteren med en spritserviet, og lad det tørre, før sprøjten sættes på.

Undlad at ryste.

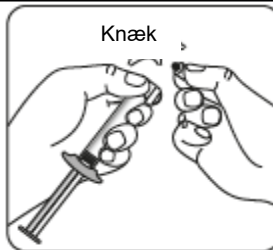
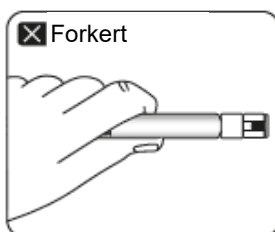
Undlad at berøre luersamlestedet på hætteglasadapteren. Dette vil medføre kontamination.



Hold korrekt

Hold på den hvide krave på spidsen af sprøjten.

Undlad at holde om sprøjtes glascylinder under samling.

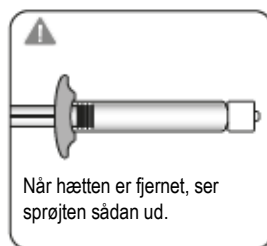


Fjern hættten

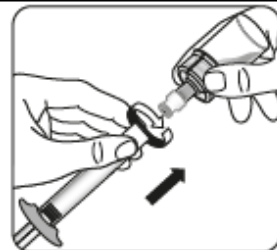
Hold i den hvide krave, og knæk den hvide hætte af.

Vrid eller skær **ikke** den hvide hætte af.

Undlad at berøre sprøjtes spids. Dette vil medføre kontamination.



Hættten kan kasseres, når den er knækket af.



Sæt sprøjten på hætteglasadapteren

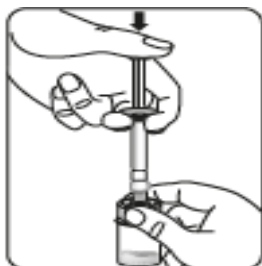
Hold fast i skørtet på hætteglasadapteren for at holde den stille.

Mens der holdes på sprøjtes hvide krave, påsættes og presses sprøjtes spids ind i den blå cirkel på hætteglasadapteren, og der drejes med uret for at fastgøre sprøjten til hætteglasadapteren (undlad at spænde for meget).

Undlad at holde om sprøjtes glascylinder. Dette kan medføre, at den hvide krave løsner sig eller frigøres.

Trin 2

Rekonstituer mikrosfærerne



Injicer solvens

Injicer al solvensindholdet i hætteglasset.



Hætteglassets indhold er nu under tryk. Bliv ved med at holde stemplet nede med tommelfingeren.



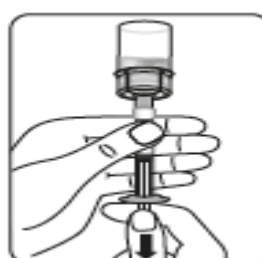
Suspender mikrosfærerne i solvensen

Bliv ved med at holde stemplet nede, og **ryst kraftigt i mindst 10 sekunder** som vist.

Kontroller suspensionen.

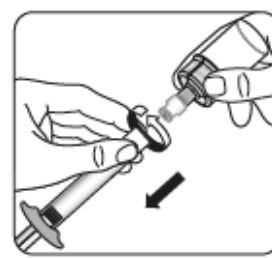
Når suspensionen er blandet korrekt, fremstår den ensartet, tyk og mælkehvid. Mikrosfærerne vil være synlige i væsken.

Fortsæt straks til det næste trin, så suspensionen ikke bundfælder.



Overfør suspensionen til sprøjten

Vend hætteglasset helt. Træk langsomt stemplet ned for at overføre al indholdet fra hætteglasset til sprøjten.



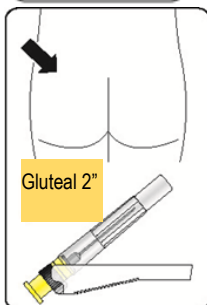
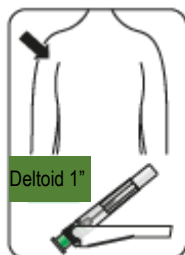
Fjern hætteglasadapteren

Hold på sprøjten hvide krave, og skru den af hætteglasadapteren.

Kasser både hætteglasset og hætteglasadapteren på passende måde.

Trin 3

Sæt kanylen på



Vælg den rigtige kanyle

Vælg kanylen ud fra injektionsstedet (gluteal eller deltoid).

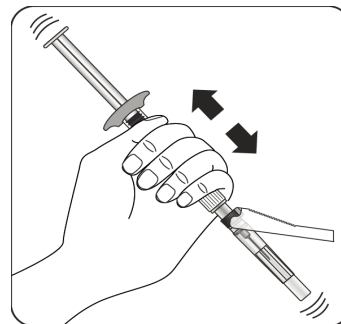


Sæt kanylen på

Åbn blisterposen delvist, og brug den til at tage fat i bunden af kanylen som vist.

Hold på den hvide krave på sprøjten, og sæt sprøjten på kanylens luerforbindelse med en fast drejebevægelse med uret, indtil den sidder godt fast.

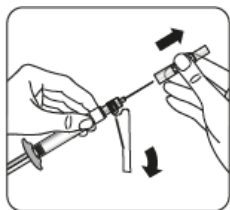
Undlad at berøre kanylens lueråbning. Dette vil medføre kontamination.



Resuspender mikrosfærerne

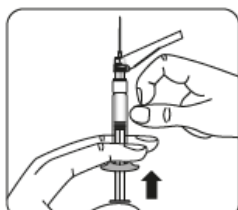
Fjern blisterposen helt.

Ryst sprøjten kraftigt igen lige før injektion, da en smule bundfældning vil forekomme.


Fjern den transparente kanylebeskytter

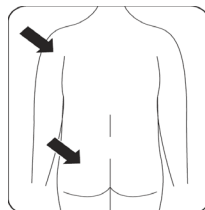
Flyt kanylens sikkerhedsanordning tilbage mod sprøjten som vist. Hold derefter på sprøjtes hvide krave, og træk forsigtigt den transparente kanylebeskytter af med en lige bevægelse.

Undlad at vride den transparente kanylebeskytter, da luer-forbindelsen kan løsne sig.


Fjern luftbobler

Hold sprøjten opad, og bank let på den for at få eventuelle luftbobler til at stige til toppen.

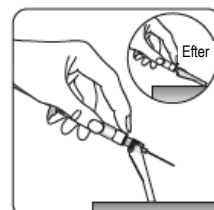
Tryk stemplet langsomt og forsigtigt opad for at fjerne luft.


Injicer

Injicer straks al sprøjtes indhold intramuskulært i den gluteale eller deltoide muskel hos patienten.

Gluteal injektion skal foretages i den øvre ydre kvadrant af glutealområdet.

Må ikke indgives intravenøst.


Fastgør kanylen i sikkerhedsanordningen

Brug den ene hånd til at anbringe kanylesikkerhedsanordningen i en vinkel på 45 grader på en hård, plan overflade. Tryk ned med en fast, hurtig bevægelse, indtil kanylen sidder helt i sikkerhedsanordningen.

Undgå kanylestikskader:

Undlad at bruge to hænder.

Undlad at frigøre sikkerhedsanordning en med vilje eller at håndtere den forkert.

Undlad at forsøge at rette kanylen ud eller anvende sikkerhedsanordning en, hvis kanylen er bøjet eller beskadiget.


Bortskaf kanylerne korrekt

Kontroller for at bekræfte, at kanylesikkerhedsanordningen sidder helt på.

Kasser i en godkendt beholder til skarpe genstande.

Kasser også den ubrugte kanylen, som findes i produkt-pakningen.