

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rispolept Consta

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

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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.
- Lægen har ordineret Rispolept Consta til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- 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, før du begynder at bruge Rispolept Consta
3. Sådan skal du bruge Rispolept Consta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rispolept Consta tilhører den gruppe medicin, der kaldes antipsykotika.

Rispolept Consta 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.

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

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Rispolept Consta

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

Brug ikke Rispolept Consta

- Hvis du er allergisk over for risperidon eller et af de øvrige indholdsstoffer i Rispolept Consta (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Hvis du aldrig tidligere har taget nogen form for risperidon, skal du begynde med oral risperdal, dvs. en behandling, som tages gennem munden, før du påbegynder behandling med Rispolept Consta.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Rispolept Consta, hvis et eller flere af følgende punkter gælder for dig:

- Hvis du har hjerteproblemer. Det gælder f.eks. uregelmæssig hjerterytme, eller hvis du har tendens til lavt blodtryk eller tager blodtryksmedicin. Rispolept Consta kan forårsage lavt blodtryk. Dosis skal muligvis justeres
- Hvis 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
- Hvis du nogensinde har haft ufrivillige bevægelser af tungen, munden eller ansigtet
- Hvis du nogensinde har haft en tilstand med symptomer, der omfatter feber, muskelstivhed, svedudbrud eller svækket bevidsthed (en tilstand kaldet malignt neuroleptikasyndrom)
- Hvis du har Parkinsons sygdom eller demens

- Hvis du ved, at du tidligere har haft et lavt antal hvide blodlegemer (hvilket eventuelt kan være udløst af andre lægemidler)
- Hvis du har diabetes
- Hvis du har epilepsi
- Hvis du har oplevet at have en langvarig eller smertefuld rejsning
- Hvis du har vanskeligt ved at kontrollere legemstemperaturen eller får hedeure
- Hvis du har nyreproblemer
- Hvis du har leverproblemer
- Hvis en blodprøve har vist, at du har et unormalt højt indhold af hormonet prolaktin i blodet, eller hvis du har en muligvis prolaktin-afhængig svulst
- Hvis 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 tager risperidon eller Rispolept Consta, hvis du ikke er sikker på, om nogle af ovenstående tilfælde er relevante for dig.

Hos patienter, der blev behandlet med Rispolept Consta, 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 kontrollere 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 Rispolept Consta. Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du får udslæt, hævelser i halsen, kløe eller besvær med at trække vejret, da det kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion.

Risplept Consta kan forårsage vægtstigning. En væsentlig vægtstigning kan forværre dit helbred. Få lægen til at veje dig regelmæssigt.

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

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

Under operation i øjet for uklare 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

Risplept Consta må ikke anvendes til ældre patienter med demens.

Søg straks læge, 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 Risplept Consta ikke blevet undersøgt hos patienter med nyre- eller leverproblemer. Risplept Consta bør administreres med forsigtighed til denne patientgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Risplept Consta

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:

- Beroligende medicin, som virker i hjernen, f.eks. for 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 depressionsmidler (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. Rispolept Consta kan forårsage lavt blodtryk
- Vanddrivende midler (diuretika), som anvendes mod hjerteproblemer eller hævelser i kroppen på grund af væskeansamlinger (f.eks. furosemid eller chlorthiazid). Rispolept Consta 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, tricykliske antidepressiva
- Medicin som benævnes beta-blokkere (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 tager Rispolept Consta, hvis du er usikker på, om nogle af ovenstående tilfælde er relevante for dig.

Brug af Rispolept Consta sammen med mad, drikke og alkohol

Drik ikke alkohol, når du tager Rispolept Consta.

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 Rispolept Consta. Lægen vil afgøre, om du kan tage Rispolept Consta.
- De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Rispolept Consta 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.
- Rispolept Consta kan forhøje niveauet af hormonet prolaktin, der kan påvirke fertiliteten (se under Bivirkninger).

Trafik- og arbejdssikkerhed

Behandlingen med Rispolept Consta kan medføre svimmelhed, træthed og synsproblemer. Du må ikke køre bil, motorcykel eller cykle og heller ikke arbejde med værktøj eller maskiner, før du har talt med lægen.

Rispolept Consta indeholder natrium

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

3. Sådan skal du bruge Rispolept Consta

Brug altid Rispolept Consta nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Rispolept Consta indgives som en intramuskulær injektion enten i armen eller ballen hver anden uge. Injektionen gives af en sundhedsmedarbejder. Injektioner skal gives skiftevis i højre og venstre side og må ikke gives i en vene.

Den anbefalede dosis er som følger:

Voksne

Startdosis

Hvis din daglige dosis oral risperidon (f.eks. tabletter) har været 4 mg eller mindre de sidste to uger, bør din startdosis være 25 mg Rispolept Consta.

Hvis din daglige dosis oral risperidon (f.eks. tabletter) har været over 4 mg de sidste to uger, kan du få 37,5 mg Rispolept Consta som startdosis.

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

Lægen afgør, hvilken dosis af Rispolept Consta, 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 eller 50 mg. Lægen afgør, hvilken dosis af Rispolept Consta, 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 Rispolept Consta

- Kontakt straks lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du har fået mere Rispolept Consta, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.
- Personer, som har fået for meget Rispolept Consta, 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.

Hvis du holder op med at bruge Rispolept Consta

Ved behandlingsstop mister du effekten af medicinen. Du bør ikke holde op med at tage denne medicin, 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

Risplept Consta 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):

- Lider af 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 (trækninger og ryk, som du ikke kan kontrollere, 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 tage Risplept Consta.

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever nogen af følgende sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer):

- Oplever blodpropper i venerne, særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene). De kan løsnes og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage brystmerter 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 oralt risperidon, kan der i sjældne tilfælde opstå allergiske reaktion, efter at du har fået injektioner af Risplept Consta.

Følgende andre bivirkninger kan også 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 sygdom kan omfatte langsomme eller besværede bevægelser, en fornemmelse af stive eller stramme muskler (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 (anæmi)
- Forhøjede niveauer af hormonet prolaktin i en blodprøve (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 fertiliteten.
- Højt blodsukker, vægtstigning, øget appetit, vægttab, nedsat appetit
- Søvnforstyrrelser, irritabilitet, nedsat lyst til sex, rastløshed, døsighed eller nedsat årvågenhed
- Dystoni. Det 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 i ufrivillige muskelbevægelser og kan omfatte gentagne, spastiske eller vridende bevægelser eller trækninger.
- Tremor (rysten)
- Sløret syn
- Hurtig puls
- Lavt blodtryk, smerter i brystkassen, højt blodtryk
- Kortåndethed, ondt i halsen, hoste, tilstoppet næse
- Mavepine, mavegener, opkastning, kvalme, mave- eller tarminfektion, forstoppelse, diaré, fordøjelsesbesvær, mundtørhed, tandpine
- Udslæt
- Muskelspasmer, knogle- eller muskeljag, rygsmerter, ledsmerter
- Inkontinens (manglende kontrol over vandladning)
- Rejsningsproblemer
- Ophør af menstruationer
- Siven 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, et leverenzym)
- Fald.

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

- Luftvejsinfektion, blærebetændelse, øreinfektion, øjeninfektion, halsbetændelse, neglesvamp, infektion i huden, lokal infektion i et enkelt hudområde eller en enkelt legemsdel, 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, diabetes eller forværring af diabetes
- Appetittab, der fører til fejlmæring 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 på et hjertediagram (EKG), uregelmæssig eller voldsom hjertebanken (palpitationer)

- Lavt blodtryk når man rejser sig (hvorfor nogle personer, der tager Risполеpt Consta, kan blive omtågede eller svimle eller kan besvime, hvis de rejser sig for hurtigt fra siddende eller liggende stilling)
- Hurtig og overfladisk vejtrækning, tilstoppede luftveje, hvæsende vejtrækning, næseblod
- Ufrivillig afgang af afføring, synkebesvær, voldsom luftafgang fra tarmen
- Kløe, hårtab, eksem, tør hud, rødmen i huden, misfarvet hud, akne, skællende, kløende hovedbund eller hud
- Forhøjet kreatinkinase i blodet (et enzym, der somme tider frigives ved muskelhenfald)
- 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, forhøjet legemstemperatur
- 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 1000 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
- Søvnrelateret spiseforstyrrelse
- Ikke at bevæge sig eller reagere i vågen tilstand (katatoni)
- Manglende følelser
- Lavt bevidsthedsniveau
- Hovedrystelser
- Problemer med øjenbevægelser, rullende øjne, øjnene bliver overfølsomme over for lys
- Øjenproblemer under operation for grå stær. Under operation for grå stær kan der forekomme en tilstand kaldet intraoperativ floppy iris syndrom (IFIS), hvis du bruger eller har brugt Risполеpt Consta. 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 eosinofile (en type hvide blodlegemer) i blodet
- Ophold i vejtrækningen 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, siven fra brysterne
- Nedsat kropstemperatur, ubehag
- Gulfarvning af hud og øjne (gulsot)
- Faretruende stort vandindtag
- Forhøjet insulin (et hormon der kontrollerer blodsukkerniveauet) i blodet
- Problemer med hjernens blodkar
- Manglende reaktion på berøring eller smerte
- Koma der skyldes ukontrolleret diabetes
- Pludseligt synstab eller blindhed
- Grøn stær (glaukom – skyldes forhøjet tryk i øjet), skorpedannelse på randen af øjenlåg
- Rødme og varmeknemmelse i ansigtet (flushing), hævet tunge
- Sprukne læber
- Forstørrelse af brystkirtler
- Fald i legemstemperatur, kolde arme og ben
- Ophørssymptomer efter stop med lægemiddel.

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

- Livstruende komplikationer ved ukontrolleret diabetes
- 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 de 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 den kan også forventes med Rispolept Consta: 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 Rispolept Consta efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Hele produktpakken skal opbevares i køleskab (2-8 °C).
- Såfremt opbevaring på køl ikke er muligt, kan Rispolept Consta opbevares ved temperaturer der ikke overstiger 25 °C i op til 7 dage inden indgift
- Opbevares i original yderpakning for at beskytte mod lys.
- Efter rekonstitution: Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 24 timer ved 25 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet anvendes med det samme. Andre opbevaringstider og -betingelser er på brugerens eget ansvar og må under normale omstændigheder ikke overstige 6 timer ved 25 °C, med mindre rekonstitutionen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rispolept Consta indeholder:

Aktivt stof: risperidon

Hver pakke med Rispolept Consta pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension indeholder enten 25 mg, 37,5 mg eller 50 mg risperidon.

Øvrige indholdsstoffer:

Pulver:

Poly-(d, 1-lactid-co-glycolid)

Solvens (opløsning):

Polysorbat 20, carmellosenatrium, dinatriumhydrogenphosphatdihydrat, vandfri citronsyre, natriumchlorid, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Pakningsstørrelser:

Rispolept Consta fås i:

Rispolept Consta 25 mg, 37,5 mg og 50 mg i pakninger med 1 sæt.

1 sæt indeholder:

Nålefrit hætteglasadgangsudstyr

- 1 hætteglas indeholdende pulver til depotinjektionsvæske, suspension.
- 1 hætteglasadapter til rekonstitution.
- 1 fyldt injektionssprøjte med solvens til Rispolept Consta®.
- 2 Terumo SurGuard® 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).

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

I Danmark markedsføres Rispolept Consta også som Risperdal Consta.

Indhaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 02/2022.

94055-004-02

VIGTIGE OPLYSNINGER TIL SUNDHEDSPERSONALE

Rispolept Consta

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

Vigtige oplysninger

For at sikre korrekt administration af Rispolept Consta er det vigtigt at følge vejledningen trin for trin.

Brug de medfølgende dele

Delene i denne produktpakke er specifikt designet til anvendelse med Rispolept Consta. Rispolept Consta må kun rekonstitueres med det fortyndingsmiddel, der medfølger i produktpakken.

Udskift **ikke** delene i produktpakken.

Undlad at opbevare suspensionen efter rekonstitution

Administrer dosis snarest muligt efter rekonstitution for at undgå bundfældning.

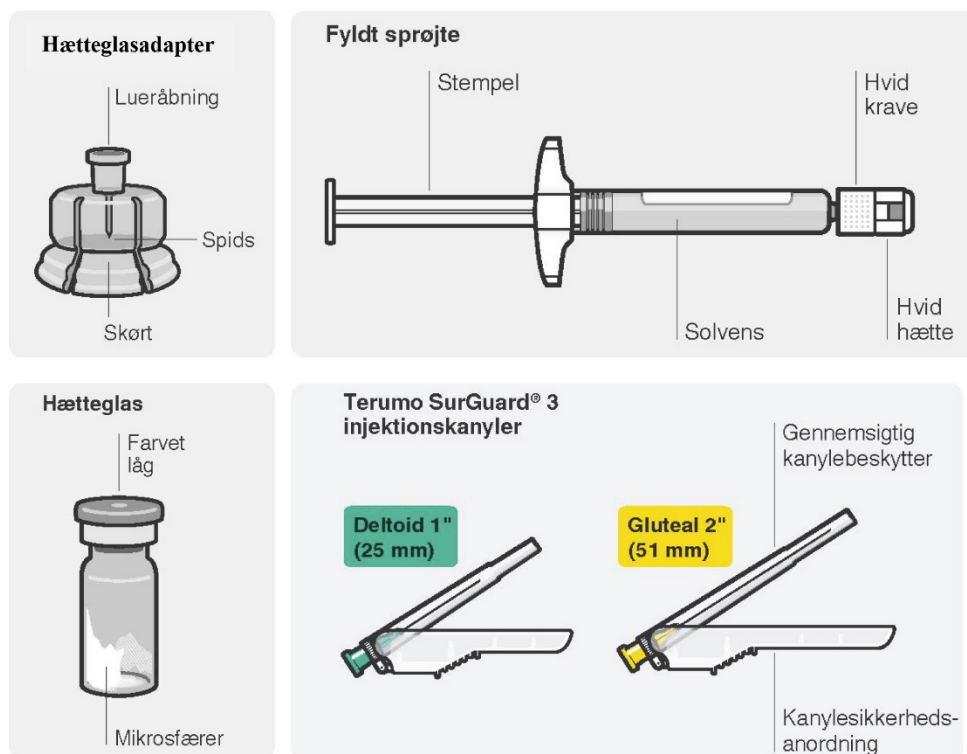
Korrekt dosering

Hele indholdet i hætteglasset skal administreres for at sikre, at patienten får den tilsigtede dosis af Rispolept Consta.

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.

Produktpakkens indhold

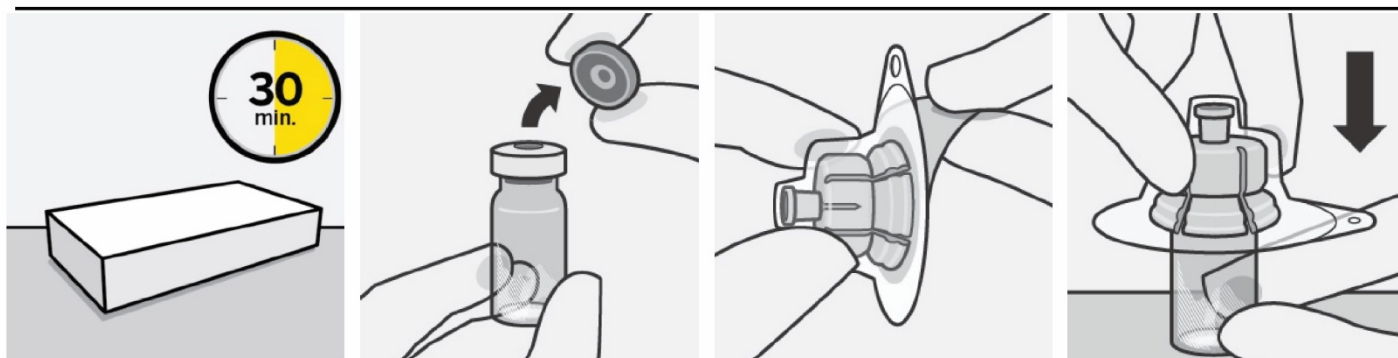


Trin 1

Saml delene

Tag produktpakken ud

Sæt hætteglasadapteren på hætteglasset



Vent i 30 minutter

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

Undlad at opvarme den på nogen anden måde.

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

Hold den sterile blister som vist. Fjern dækfolien ved at trække bagud.

Undlad af tage hætteglasadapteren ud af blisteren.

Spidsen af anordningen må **ikke** berøres på noget

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.

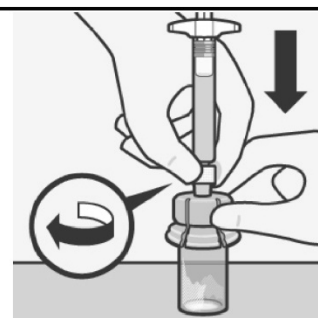
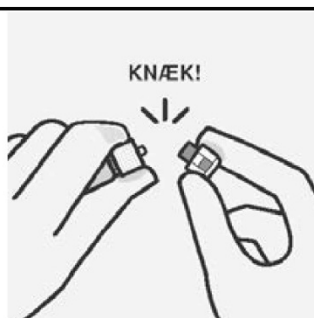
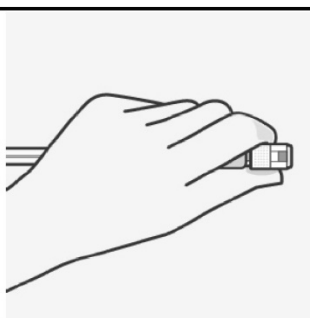
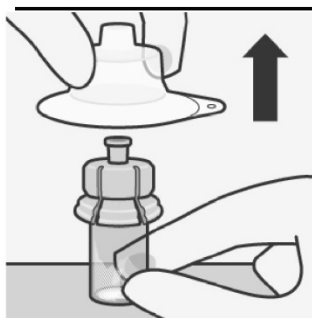
Undlad at placere hætteglasadapteren i en

tidspunkt. Dette vil medføre kontamination.

vinkel, da det kan medføre spild af solvens ved overførsel til hætteglasset.



Sæt den fyldte sprøjte på hætteglasadapteren



Fjern den sterile blister

Tag først hætteglasadapteren ud af den sterile blister, når du er klar til at fjerne den hvide hætte fra den fyldte sprøjte.

Hold hætteglasset lodret for at undgå spild. Hold om bunden på hætteglasset, og træk den sterile blister opad for at fjerne den.

Undlad at ryste.

Undlad at berøre den blottagte lueråbning på hætteglasadapteren. Dette vil medføre kontamination.

Hold korrekt

Hold på den hvide krave på spidsen af sprøjten.

Undlad at holde om sprøjten glascylinder under samling.

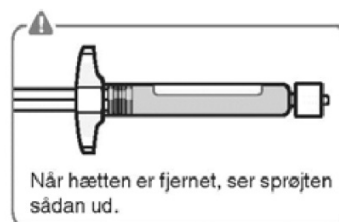


Fjern hættten

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

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

Undlad at berøre sprøjten 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.

Hold sprøjten i den hvide krave, og indfør derefter spidsen i lueråbningen på hætteglasadapteren.

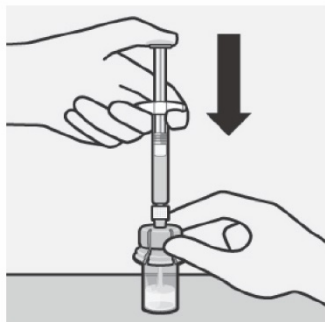
Undlad at holde om sprøjten glascylinder. Dette kan medføre, at den hvide krave løsner sig eller frigøres.

Sæt sprøjten på hætteglasadapteren med en fast **drejebevægelse med uret**, indtil den sidder godt fast.

Undlad at spænde den for stramt. Hvis den spændes for stramt, kan det medføre, at sprøjten spids knækker.

Trin 2

Rekonstituer mikrosfærerne



Injicer solvens

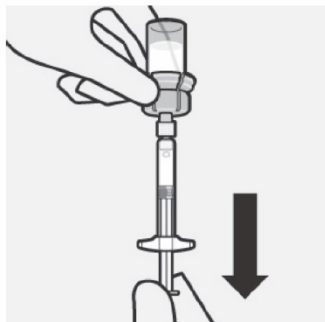
Injicer hele solvensindholdet i hætteglasset.

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



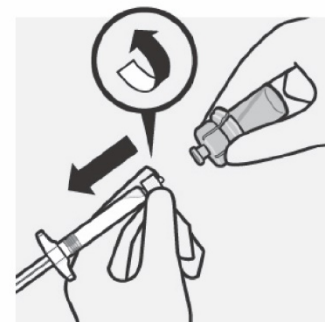
Suspender mikrosfærerne i solvensen

Bliv ved med at holde stemplet nede, og **ryst kraftigt i mindst 10 sekunder** som vist. Kontroller suspensionen. Når suspensionen er korrekt blandet, 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 hele indholdet fra hætteglasset til sprøjten.



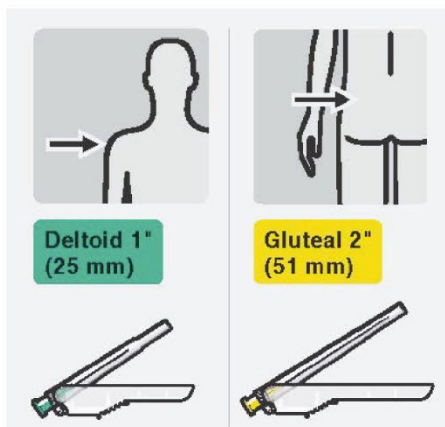
Fjern hætteglasadapteren

Hold på sprøjtes hvide krave, og skru den af hætteglasadapteren. Riv den afrivelige del af hætteglassets etiket af ved perforeringen. Sæt den afrevne etiket på sprøjten til identifikation af indholdet.

Kasser både hætteglasset og hætteglasadapteren på passende måde.

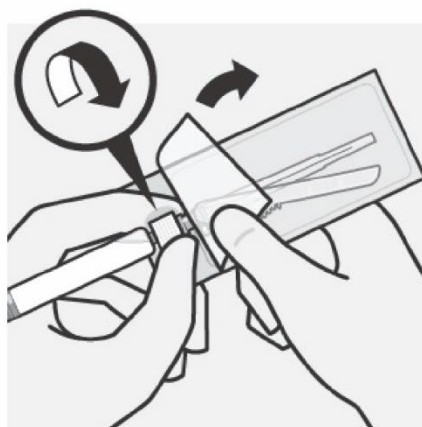
Trin 3

Sæt kanylen på



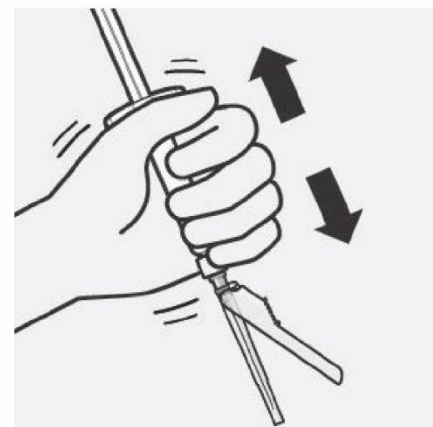
Vælg den rigtige kanylen

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 drejebævegelse med uret, indtil den sidder godt fast.



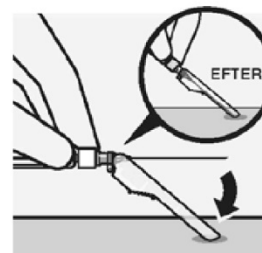
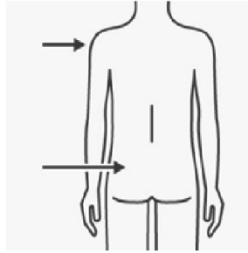
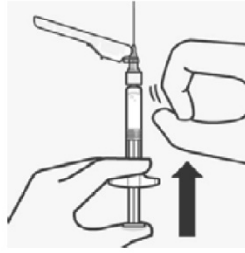
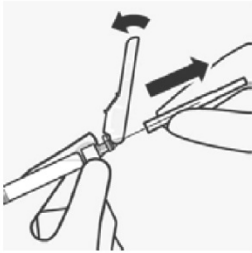
Resuspender mikrosfærerne

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

Undlad at berøre kanylens lueråbning.
Dette vil medføre kontamination.

Trin 4

Injicer dosen



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 luerforbindelsen 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 hele 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 sikkerhedsanordningen med vilje eller at håndtere den forkert.

Undlad at forsøge at rette kanylen ud eller anvende sikkerhedsanordningen, 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 produktpakningen.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 02/2022.