Bipacksedel: Information till användaren

Risperdal Consta

25, 37,5 och 50 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension
risperidon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 finner du information om:
1. Vad Risperdal Consta är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Risperdal Consta
3. Hur du använder Risperdal Consta
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Risperdal Consta ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Risperdal Consta är och vad det används för

Risperdal Consta tillhör gruppen antipsykotiska läkemedel.

Risperdal Consta 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.

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

Risperdal Consta kan hjälpa till att lindra symtomen på din sjukdom och hindra att symtomen kommer tillbaka.

Risperidon som finns i Risperdal Consta kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Risperdal Consta

Använd inte Risperdal Consta

- 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 Risperdal i någon form ska du börja med Risperdal som ges oralt (dvs genom munnen) före påbörjad behandling med Risperdal Consta.

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Risperdal Consta 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. Risperdal Consta 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
- om 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 använder Risperdal eller Risperdal Consta.

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 Risperdal Consta. 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 Risperdal Consta. Uppsök genast läkare om du upplever utslag, svullnad i halsen, klåda eller andningssvårigheter eftersom detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion.

Risperdal Consta 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 Risperdal ska din läkare kontrollera tecken på högt blodsocker. Hos patienter med befintlig diabetes mellitus ska blodglukos kontrolleras regelbundet.

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

Vid gråstarr operation (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 använder detta läkemedel.

Äldre med demens

Risperdal Consta 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 uppräknande symtomen kan vara tecken på slaganfall (stroke).

Njur- eller leverproblem

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

Andra läkemedel och Risperdal Consta

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, hjärtrytmproblem, 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. Risperdal Consta 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). Risperdal Consta 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 använder Risperdal Consta.

Risperdal Consta med mat, dryck och alkohol

Du ska undvika att dricka alkohol när du använder Risperdal Consta.

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 Risperdal under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten): skakningar, muskelstelhet och/eller svaghet, sömnighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn uppvisar något av dessa symtom kan du behöva kontakta läkare.
- Risperdal Consta 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 Risperdal Consta. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner utan att först ha talat med din läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Risperdal Consta innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är nästintill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Risperdal Consta

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

Risperdal Consta 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 senaste 2 veckorna, bör din startdos vara 25 mg Risperdal Consta.

Om din dagliga dos av oralt risperidon (t.ex. tabletter) har varit högre än 4 mg under de senaste 2 veckorna, kan du komma att ges 37,5 mg Risperdal Consta som startdos.

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

Din läkare kommer att bestämma vilken dos av Risperdal Consta 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 Risperdal Consta som passar dig bäst.
- Din läkare kan ordinera oralt Risperdal under de första tre veckorna efter din första injektion.

Om du har använt för stor mängd av Risperdal Consta

- Personer som har fått mer Risperdal Consta än vad som var avsett har rapporterat följande symtom: sömnighet, 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 fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att använda Risperdal Consta

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 de varannan vecka besöken 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

Risperdal Consta 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 Risperdal Consta 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 blodkärlen 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 Risperdal Consta.

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

brösten, mjölkläckage, missade menstruationsperioder eller andra problem med menstruationscykeln eller fertilitetsproblem.
- högt blodsocker, viktökning, ökad aptit, viktminskning, minskad aptit
- sömnstörning, irritation, minskad sexualdrift, rastlöshet, sömnighet 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 brösten
- svullnad i kroppen, armar eller ben, feber, bröstsmärta, 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, infektion, 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, smakförlust eller onormal smakupplevelse, minskad känsla i huden för beröring och smärta, pirrande eller stickande känsla eller domningar i huden

- ögoninfektion eller röda ögon, 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 Risperdal Consta 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 brösten, 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 leverenzymer 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 och brist på reaktionsförmåga i vaket tillstånd (katatoni)
- brist på känslor
- sänkt medvetandegrad
- huvudskakningar
- problem med ögonrörelser, ögonrullning, överkänslighet mot ljus
- ögonproblem under gråstarroperationer (katarakt). Under gråstarroperationer kan ett tillstånd som kallas ”Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS)” förekomma om du använder eller har använt Risperdal Consta. Om du ska genomgå

gråstarroperation 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 brösten
- minskad kroppstemperatur, obehag
- gulfärgning av huden och ögonen (gulsot)
- farligt överdrivet intag av vatten
- ökad insulinnivå i blodet (insulin är ett hormon som reglerar blodsocker nivåerna)
- 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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- 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 Risperdal Consta: hjärtklappning när man ställer sig upp.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Risperdal Consta 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. Används inom 6 timmar efter beredning (vid förvaring vid högst 25 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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 Risperdal Consta depotinjektion innehåller antingen 25 mg, 37,5 mg eller 50 mg risperidon.

Övriga innehållsämnen är:
Pulver:
poly-(d,1-laktid-co-glykolid).

Spädningsvätska (lösning):
Polysorbat 20, karmellosnatrium, dinatriumvätefosfatdihydrat, vattenfri citronsyra, natriumklorid, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- En liten injektionsflaska 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 x 25 mm (1”)) säkerhetskanyl med nålskydd för administrering i deltoideus och en 20G TW (0,9 mm x 51 mm (2”)) säkerhetskanyl med nålskydd för gluteal administrering]

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Janssen-Cilag AB
Box 4042

169 04 Solna

Tillverkare
Janssen Pharmaceutica N.V.
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-05-25

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Viktig information
För att säkerställa en lyckad administrering av Risperdal Consta 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 Risperdal Consta. Risperdal Consta får bara beredas i den spädningsvätska som medföljer dosförpackningen.

Byt inte ut NÅGON av komponenterna i dosförpackningen.

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

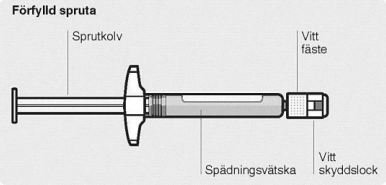
Korrekt dosering
Hela innehållet i injektionsflaskan måste administreras för att säkerställa att
avsedd dos av Risperdal Consta ges.

HJÄLPMEDEL FÖR ENGÅNGSBRUK

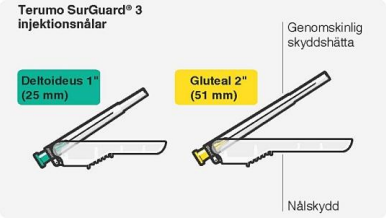
Får inte återanvändas. Medicintekniska hjälpmedel har särskilda krav på materiella egenskaper för att fungera som avsett. Dessa egenskaper har endast kontrollerats för engångsbruk. Alla försök att göra om det medicintekniska hjälpmedlet för senare återanvändning kan skada dess egenskaper eller leda till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

Dosförpackningens innehåll



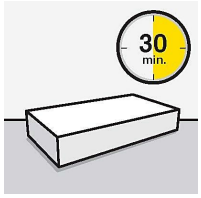






Steg 1 Montera komponenterna

Ta ut dosförpackningen

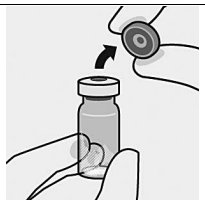


Vänta i 30 minuter

Ta ut dosförpackningen från kylskåpet och låt den stå i rumstemperatur i minst **30 minuter** före beredning.

Värm inte på något annat sätt.

Anslut injektionsflaskans adapter till injektionsflaskan



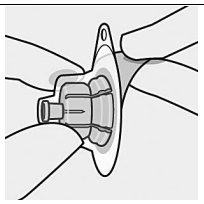
Ta av locket från injektionsflaskan

Ta av det färgade locket från injektionsflaskan.

Torka av ytan på den grå gummiproppen med en *injektionstork*.

Låt lufttorka.

Ta inte bort den grå gummiproppen.



Förbered injektionsflaskans adapter

Håll det sterila blistret som på bilden.

Dra bakåt och ta bort skyddspapperet.

Ta inte ut injektionsflaskans adapter ur blistret.

Vidrör inte vid något tillfälle piggspetsen. Det leder till kontaminering.



Anslut injektionsflaskans adapter på injektionsflaskan

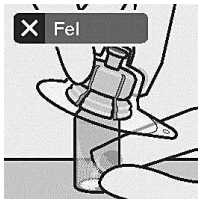
Placera injektionsflaskan på ett hårt underlag och ta tag om botten.

Placera injektionsflaskans adapter mitt över den grå gummiproppen.

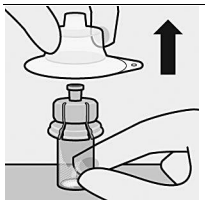
Tryck injektionsflaskans adapter rakt ned i injektionsflaskan tills den knäpps fast.

Sätt inte på injektionsflaskans adapter i

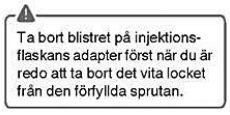
vinkel eftersom spädningsvätska kan läcka ut vid överföringen till injektionsflaskan.



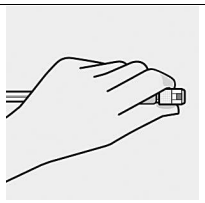
Anslut den förfyllda sprutan till injektionsflaskans adapter



Ta bort det sterila blistret



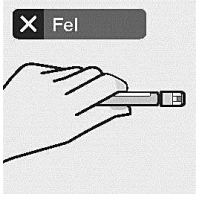
Håll injektionsflaskan vertikalt för att förhindra läckage. Håll i injektionsflaskans botten och dra upp det

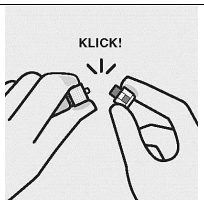


Använd rätt grepp

Håll i det vita fästet vid sprutans spets.

Håll inte i sprutans glascylinder under montering.



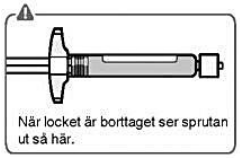


Ta bort locket

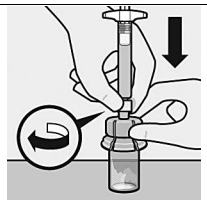
Håll i det vita fästet och bryt av det vita locket.

Vrid inte och skär **inte** av det vita locket.

Vidrör inte sprutans spets. Det leder till kontaminering.



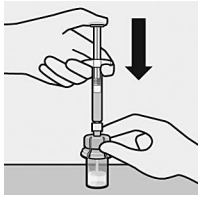
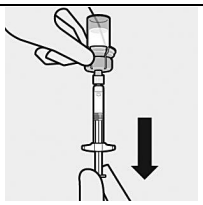
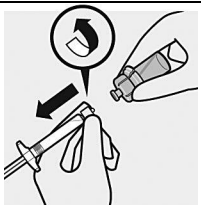
Kassera det

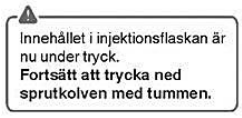


Anslut sprutan till injektionsflaskans adapter

Håll injektionsflaskans adapter i manteln för att hålla den stilla.

Håll sprutan i det vita fästet och för in spetsen i lueröppningen på injektionsflaskans adapter.

sterila blistret för att ta bort det. **Skaka inte**. **Vidrör inte** den exponerade lueröppningen på injektionsflaskans adapter. Det leder till kontaminering.		borttagna locket.	**Håll inte** i sprutans glascylinder. Det kan leda till att det vita fästet lossnar eller faller av. Fäst sprutan på injektionsflaskans adapter med en fast ***medurs vridrörelse*** tills den sitter fast. **Dra inte** åt för hårt. Det kan leda till att sprutspetsen går av.
Steg 2	**Bered mikrosfärer**		
			
Injicera spädningsvätska Injicera all spädningsvätska från sprutan till injektionsflaskan.	**Blanda mikrosfärerna i spädningsvätskan** Fortsätt hålla ned sprutkolven, **skaka *kraftigt* i minst 10**	**Överför suspensionen till sprutan** Vänd injektionsflaskan helt upp och ned. Dra långsamt ned	**Ta bort injektionsflaskans adapter** Håll i det vita fästet på sprutan och skruva bort sprutan från



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.

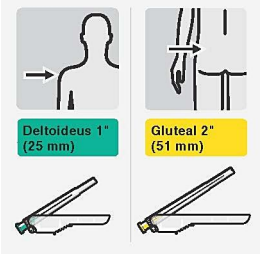
sprutkolven för att dra upp all suspension från injektionsflaskan till sprutan.

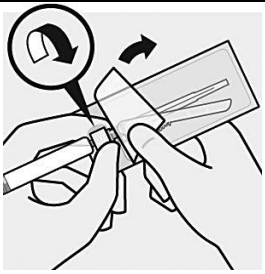
injektionsflaskans adapter. Riv av ena delen av injektionsflaskans etikett vid perforeringen och fäst den avrivna etiketten på sprutan för att läkemedlet ska kunna identifieras.

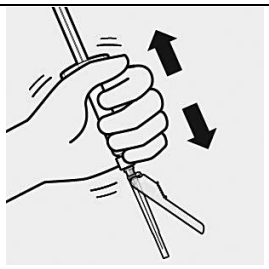
Kassera både injektionsflaskan och injektionsflaskans adapter i enlighet med gällande rutiner.

Steg 3

Fäst nålen







Välj lämplig nål

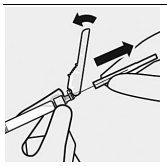
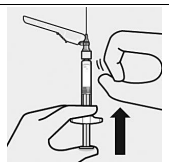
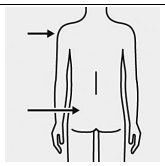
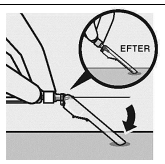
Välj nål baserat på injektionsstället

Fäst nålen

Öppna blisterpåsen halvvägs och använd

Blanda mikrosfärerna igen

(gluteal eller deltoideus).	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.	Ta bort hela blisterpåsen. Skaka sprutan kraftigt igen precis före injektionen, eftersom en viss sedimentering sker.

Steg 4	**Injicera dosen**			
				
Ta bort den genomskinliga skyddshättan Dra nålskyddet bakåt mot sprutan som på bilden. Håll därefter i det vita fästet på	**Ta bort luftbubblor** Håll nålen upprätt och knacka försiktigt så att luftbubblorna stiger till ytan. Tryck långsamt och försiktigt sprutkolven	**Injicera** Injicera omedelbart hela sprutans innehåll intramuskulärt (i.m.) i patientens gluteal- eller deltoideusmuskel.	**Tryck in nålen i nålskyddet** Använd *en hand* och placera nålskyddet i 45 graders vinkel på en hård, plan yta. Tryck ned med en stadig och	**Kassera nålarna på rätt sätt** Kontrollera att nålen är helt innesluten i nålskyddet. Kassera nålen i en godkänd

sprutan och dra försiktigt den genomskinliga skyddshättan rakt ut. **Vrid inte** den genomskinliga skyddshättan eftersom det kan leda till att lueranslutningen lossnar.	uppåt för att avlägsna luft.	Gluteal injektion ska göras i den övre-yttre kvadranten i det gluteala området. **Får inte administreras intravenöst.**	snabb rörelse tills nålen är helt innesluten i nålskyddet. **Undvik stickskador: Använd inte** två händer. **Lossa inte** eller **bruka inte** avsiktligt våld på nålskyddet. **Försök inte** räta ut nålen eller fästa nålskyddet om nålen är böjd eller skadad.	behållare för vassa föremål. Kassera även den oanvända nålen som medföljer dosförpackningen.