

Risperidon 1 mg/ml oral lösning: Risk för medicineringsfel och oavsiktlig överdosering till barn och ungdomar

Till farmaceuter,

I samråd med Läkemedelsverket vill vi informera om följande:

Sammanfattning

- Oavsiktlig överdosering p.g.a. missförstånd om hur doseringshjälpmedlet ska användas finns rapporterat.
- Visa hur man mäter små volymer med doseringshjälpmedlet inklusive korrekt tolkning av skalan, med fokus på doseringshjälpmedlets position där volymen ska avläsas.
- Informera om att
 - endast doseringshjälpmedlet som medföljer läkemedlet ska användas.
 - det är viktigt att skölja och torka av doseringshjälpmedlet efter användning.
 - snarast söka vård vid överdosering eller symtom på överdosering.
 - läsa bipacksedeln.

Bakgrundsinformation

Risperidon är ett andra generationens antipsykotiskt läkemedel (atypiskt antipsykotikum) indicerat för behandling av schizofreni och av maniska episoder i samband med bipolär sjukdom. Det är också indicerat som korttidsbehandling av ihållande aggressivitet dels hos patienter med Alzheimers sjukdom, dels hos barn från 5 år med uppförandestörning.

Den 28 november 2024 publicerade den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA en rapport om felmedicinering/oavsiktlig överdosering med risperidon 1 mg/ml oral lösning till barn och ungdomar i åldern 5-15 år med en genomsnittlig ålder på 9,9 år.

De flesta rapporterade fall av överdosering var allvarliga (84 %). I 65 % av dessa fall fick patienten läggas in på sjukhus och de involverade oftast decimalkommafel med 10-faldig överdosering som följd.

Möjliga orsaker till felmedicineringarna är:

- Små dosvolymmer till barn och ungdomar (0,25 - 1,5 ml), vilket potentiellt kan leda till förväxling med större volymer
- Skillnader i doseringshjälpmedel mellan olika läkemedel

De symtom som rapporterades vid fall av överdosering överensstämde i stort sett med de som anges i avsnitt 4.9 i produktresumén, inklusive dåsighet, sedering, takykardi, hypotoni, extrapyramidala symtom, QT-förlängning och kramper. Kardiovaskulära händelser och händelser

som innefattar centrala nervsystemet, särskilt QT-förlängning och kramper, kan vara livshotande för känsliga patientgrupper.

Det är viktigt att noga följa rekommendationerna för det doseringshjälpmedel som följer med oral lösning innehållande risperidon 1 mg/ml. Farmaceuter ska:

- Instruera vårdgivaren/vårdnadshavaren/patienten att läsa bipacksedeln.
 - Ge instruktioner om korrekt tolkning av skalan, med fokus på doseringshjälpmedlets position där volymen ska avläsas. Det är viktigt att uppmärksamma olika avläsningspositioner för olika skalor, t.ex. skalan på kolven jämfört med skalan på sprutans/pipettens kropp.
 - Visa hur man mäter små volymer.
 - Instruera vårdgivaren/vårdnadshavaren/patienten att endast använda det doseringshjälpmedel som levereras med läkemedlet.
 - Informera om att det är viktigt att skölja och torka av doseringshjälpmedlet efter användning.
-
- **Uppmana vårdgivaren/vårdnadshavaren/patienten att snarast uppsöka vården vid överdosering eller symtom på överdosering.**

Godkända produktresuméer och bipacksedlar för de berörda produkterna finns på www.fass.se.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

På uppdrag av samtliga innehavare av godkännanden för försäljning av oral lösning innehållande risperidon 1 mg/ml;

Med vänlig hälsning,



Martin Johansson

Medical Affairs Lead, Janssen-Cilag AB

Kontaktuppgifter

Kontaktuppgifter vid ytterligare frågor och information finns i listan med innehavare av godkännande för försäljning nedan.

Innehavare av godkännande för försäljning	Läkemedelsnamn	Tel/E-post
Janssen-Cilag AB	Risperdal 1 mg/ml oral lösning	☎: 08-626 50 00 @: jacse@its.jnj.com
Sandoz A/S	Risperidon Sandoz 1 mg/ml oral lösning	☎: +45 6395 1000 @: mi.sweden@sandoz.com