

07.05.2025

Risperidon 1 mg/ml mikstur – Risiko for medisineringsfeil og utilsiktet overdose hos barn og ungdom

Til farmasøyter,

I samråd med Direktoratet for medisinske produkter, vil vi informere dere om følgende:

Sammendrag

- Utilsiktet overdosering på grunn av misforståelse av hvordan man bruker doseringssprøyten (pipetten) er rapportert.
- Farmasøyt bør vise hvordan man måler små volumer med doseringssprøyten (pipetten), inkludert riktig tolkning av måleskalaen, med fokus på hvor på doseringssprøyten (pipetten) volumet skal leses av.
- Informer om
 - at kun doseringssprøyten (pipetten) som følger med legemidlet skal brukes
 - at det er viktig å skylle og tørke doseringssprøyten (pipetten) etter bruk
 - å oppsøke medisinsk hjelp umiddelbart ved overdose eller symptomer på overdose
 - å lese pakningsvedlegget

Bakgrunnsinformasjon

Risperidon er et andregenerasjons antipsykotikum (atypisk antipsykotikum) indisert til behandling av schizofreni og maniske episoder i forbindelse med bipolar lidelse. Det er også indisert til korttidsbehandling av vedvarende aggresjon hos pasienter med Alzheimers sykdom og hos barn fra 5 år med atferdsforstyrrelse.

Den 28. november 2024 publiserte Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) en rapport om medisineringsfeil/utilsiktede overdoser med risperidon 1 mg/ml mikstur, hos barn i alderen 5-15 år med gjennomsnittsalder 9,9 år.

De fleste rapporterte tilfellene av overdosering var alvorlige (84 %), hvorav 65 % medførte sykehusinnleggelse. De fleste tilfellene involverte oftest desimalfeil i doseringen, noe som førte til en 10-dobling av dosen.

Mulige årsaker til medisineringsfeilene er:

- små dosevolumer til barn (0,25-1,5 ml), som potensielt kan føre til forveksling med større volumer.
- variasjon i type doseringsenhet for ulike produkter.

Symptomer som ble rapportert forbundet med tilfellene av overdosering var hovedsakelig i samsvar med de listet under avsnitt 4.9 i preparatomtalen. Disse inkluderte somnolens, sedasjon, takykardi, hypotensjon, ekstrapyramidale symptomer, forlenget QT-tid og kramper. Kardiovaskulære hendelser og hendelser forbundet med sentralnervesystemet, spesielt forlenget QT-tid og kramper kan være livstruende for sårbare pasientgrupper.

Det er viktig å nøye følge anbefalingene for doseringssprøyten (pipetten) som følger risperidon 1 mg/ml mikstur. Farmasøyter bør:

- Instruere omsorgspersonen/pasienten om å lese pakningsvedlegget.
 - Gi instruksjoner om riktig tolkning av måleskalaen, med fokus på hvor på doseringssprøyten (pipetten) volumet skal leses av. Oppmerksomhet bør rettes mot ulike leseposisjoner for ulike måleskalaer, f.eks. måleskala på stempelet vs. måleskala på sprøyten/pipetten.
 - Demonstrere hvordan man måler små volumer.
 - Instruere omsorgspersonen/pasienten om å kun bruke doseringssprøyten (pipetten) som følger med produktet.
 - Informere om viktigheten av å skylle doseringssprøyten (pipetten) med rent vann og la den tørke etter bruk.
- **Oppfordre omsorgspersonen/pasienten til å oppsøke medisinske hjelp umiddelbart når en overdose eller symptomer på en overdose oppstår.**

Godkjent preparatomtale og pakningsvedlegg er tilgjengelig på www.felleskatalogen.no.

Oppfordring om å melde mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemiddelet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemiddelet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema.

Kontaktinformasjon

Hvis du har spørsmål vennligst kontakt oss via e-post jacno@its.jnj.com eller telefon 24 12 65 00 (spør etter "medisinsk informasjon").

Med vennlig hilsen,
Janssen-Cilag AS (Innehaver av markedsføringstillatelsen for Risperdal 1 mg/ml mikstur)



Sverrir Valgardsson
Medical Affairs Lead