

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Risperdal Consta 25 mg, 37,5 mg en 50 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte

risperidon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Risperdal Consta en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Risperdal Consta en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn valt onder de groep van medicijnen die ‘antipsychotica’ worden genoemd.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de onderhoudsbehandeling van schizofrenie, waarbij u dingen kunt zien, horen of voelen die er niet zijn, dingen kunt geloven die niet waar zijn, of zich buitengewoon achterdochtig of verward kunt voelen.

Dit medicijn is bedoeld voor patiënten die reeds behandeld worden met ‘orale’ antipsychotica (bijv. tabletten, capsules).

Dit medicijn kan helpen de symptomen van uw ziekte te verlichten en verhinderen dat uw symptomen terugkomen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Als u nog nooit enige vorm van Risperdal heeft gebruikt, moet u beginnen met een vorm van Risperdal die via de mond wordt ingenomen voordat u begint met de behandeling met Risperdal Consta.

Neem in de volgende gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- U heeft een hartprobleem. Voorbeelden zijn een onregelmatige hartslag of als u gemakkelijk een lage bloeddruk krijgt of medicijnen gebruikt voor uw bloeddruk. Dit medicijn kan een lage bloeddruk veroorzaken. Uw dosering moet mogelijk worden aangepast.
- U weet dat bij u sprake is van factoren waardoor u eerder een beroerte zou kunnen krijgen, zoals een hoge bloeddruk, hart- en vaataandoeningen of stoornissen in de bloedsomloop in uw hersenen.
- U heeft ooit last gehad van onwillekeurige bewegingen van de tong, de mond of het gezicht.
- U heeft ooit een ziekte gehad met hoge koorts, stijve spieren, zweten of een verminderd bewustzijn (een aandoening genaamd ‘maligne antipsychoticasyndroom’).
- U heeft de ziekte van Parkinson of dementie.
- U weet dat u in het verleden weinig witte bloedcellen heeft gehad (wat al of niet veroorzaakt kan zijn geweest door andere medicijnen).
- U heeft suikerziekte.
- U heeft epilepsie.
- U bent een man en heeft ooit een langdurige of pijnlijke erectie gehad.
- U heeft problemen met de regulatie van uw lichaamstemperatuur of oververhitting.
- U heeft nierproblemen.
- U heeft leverproblemen.
- U heeft een abnormaal hoog gehalte van het hormoon prolactine in uw bloed of u heeft een tumor die mogelijk afhankelijk is van prolactine.
- U of iemand in uw familie heeft ooit last gehad van vorming van bloedstolsels in de bloedvaten. Dit soort medicijnen is in verband gebracht met de vorming van bloedstolsels.

Als u niet zeker weet of het bovenstaande voor u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Risperdal of Risperdal Consta gebruikt.

Aangezien bij patiënten die dit medicijn gebruikten in zeer zeldzame gevallen gevaarlijk lage aantallen zijn gezien van een bepaald type witte bloedcellen, die nodig zijn om infecties in uw bloed te bestrijden, kan het zijn dat uw arts bij u het aantal witte bloedcellen zal controleren.

Zelfs als u eerder risperidon, ingenomen via de mond, goed heeft verdragen, kunnen er in zeldzame gevallen allergische reacties optreden na injecties met Risperdal Consta. Zoek direct medische hulp als u last krijgt van huiduitslag, zwelling van uw keel, jeuk, of problemen met ademen, want dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie.

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat uw lichaamsgewicht toeneemt. Aanzienlijke gewichtstoename kan schade toebrengen aan uw gezondheid. Uw arts dient u regelmatig te wegen.

Aangezien bij patiënten die dit medicijn gebruiken suikerziekte (diabetes mellitus) of verergering van reeds bestaande diabetes mellitus is gezien, moet uw arts u controleren op tekenen van te veel suiker in uw bloed. Bij patiënten die al diabetes mellitus hebben, moet de bloedsuikerspiegel regelmatig worden gecontroleerd.

Dit medicijn zorgt vaak voor verhoogde hoeveelheden van een hormoon met de naam ‘prolactine’ in het bloed. Dit kan bijwerkingen veroorzaken zoals menstruatiestoornissen of problemen met de vruchtbaarheid bij vrouwen en zwelling van de borsten bij mannen (zie Mogelijke bijwerkingen). Indien zulke bijwerkingen optreden, wordt aangeraden om het prolactinegehalte in het bloed te controleren.

Tijdens een operatie aan het oog vanwege vertroebeling van de lens (staar of cataract), kan het zijn dat de pupil (het zwart gekleurde cirkeltje in het midden van uw oog) niet groot genoeg wordt. Ook kan de iris (het gekleurde deel van het oog) tijdens de operatie slap worden en dat kan tot schade aan het oog leiden. Als er bij u een oogoperatie gepland wordt, zorg dan dat u aan uw oogarts vertelt dat u dit medicijn gebruikt.

Ouderen met dementie

Dit medicijn is niet bedoeld voor gebruik bij oudere mensen met dementie.

Als u of uw verzorger merkt dat uw geestelijke toestand plotseling verandert of als u plotseling slap wordt of een verdoofd gevoel krijgt in uw gezicht, armen of benen, in het bijzonder als dat aan één kant is, of als u onduidelijk gaat praten, zelfs al is het maar kort, laat u dan onmiddellijk door een arts behandelen. Dit kunnen tekenen van een beroerte zijn.

Nier- of leverproblemen

Hoewel onderzoek is gedaan met oraal risperidon, is Risperdal Consta niet onderzocht bij patiënten met nier- of leverproblemen. Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van dit medicijn aan deze patiëntengroep.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Risperdal Consta nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Neem altijd contact op met uw arts of apotheker als u een van de volgende medicijnen gebruikt

- medicijnen die op uw hersenen werken om te kalmeren (benzodiazepines), of bepaalde pijnstillers (opiaten), medicijnen tegen allergie (bepaalde antihistaminica), want risperidon kan het kalmerende effect hiervan versterken
- medicijnen die de elektrische activiteit van uw hart veranderen, zoals medicijnen die worden gegeven bij malaria, hartritme problemen, allergieën (antihistaminica), bepaalde medicijnen tegen depressie of andere medicijnen voor psychische problemen
- medicijnen die een trage hartslag veroorzaken
- medicijnen die een laag kaliumgehalte in het bloed veroorzaken (bijv. bepaalde diuretica [plaspillen])
- medicijnen voor de ziekte van Parkinson (zoals levodopa)
- medicijnen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel versterken (psychostimulantia, zoals methylfenidaat)
- medicijnen die een verhoogde bloeddruk behandelen. Risperdal Consta kan de bloeddruk verlagen
- plaspillen (diuretica) gebruikt voor hartproblemen of als u zwelling heeft van bepaalde lichaamsdelen als gevolg van vochtophoping (zoals furosemide of chloorthiazide). Risperdal Consta kan, alleen of in combinatie met furosemide, een verhoogd risico geven op een beroerte of overlijden bij oudere mensen met dementie.

De volgende medicijnen kunnen de werkzaamheid van risperidon verlagen

- rifampicine (een medicijn voor de behandeling van sommige infecties)
- carbamazepine, fenytoïne (medicijnen tegen epilepsie)
- fenobarbital

Als u begint of stopt met het gebruik van deze medicijnen kunt u een andere dosis van risperidon nodig hebben.

De volgende medicijnen kunnen de werkzaamheid van risperidon verhogen

- kinidine (gebruikt voor bepaalde typen hartziekten)
- antidepressiva zoals paroxetine, fluoxetines, tricyclische antidepressiva
- medicijnen bekend als bètablokkers (die gebruikt worden om een hoge bloeddruk te behandelen)
- fenothiazines (bijv. medicijnen die worden gebruikt om psychose te behandelen of om te kalmeren)
- cimetidine, ranitidine (maagzuurremmers)
- itraconazol en ketoconazol (medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties)
- bepaalde medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van hiv/aids, zoals ritonavir
- verapamil, een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en/of een abnormaal hartritme

- sertraline en fluvoxamine, medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van depressie en andere psychiatrische aandoeningen.

Als u begint of stopt met het gebruik van deze medicijnen kunt u een andere dosis van risperidon nodig hebben.

Als u niet zeker weet of dit voor u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Risperdal Consta gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol als u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Uw arts zal beslissen of u het kunt gebruiken.
- De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die dit medicijn in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.
- Dit medicijn kan de hoeveelheid van een hormoon in uw bloed, prolactine genaamd, verhogen en dit kan een invloed hebben op de vruchtbaarheid (zie Mogelijke bijwerkingen).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tijdens behandeling met dit medicijn kunnen duizeligheid, vermoeidheid en problemen met het zicht optreden. Rijd niet en bedien geen gereedschap of machines voordat u dit met uw arts heeft besproken.

Risperdal Consta bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn wordt iedere twee weken als een injectie in de arm of bil gegeven door een arts of medisch personeel. Injecties dienen te worden afgewisseld tussen de rechter- en linkerzijde en mogen niet intraveneus (in een ader) gegeven worden.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

Startdosering

Als uw dagelijkse dosis oraal (bijv. tabletten) risperidon in de laatste twee weken 4 mg of minder was, dan zou uw startdosis Risperdal Consta 25 mg moeten zijn.

Als uw dagelijkse dosis oraal (bijv. tabletten) risperidon in de laatste twee weken meer dan 4 mg was, dan kan het zijn dat uw startdosis Risperdal Consta 37,5 mg is.

Als u op dit moment behandeld wordt met een ander oraal antipsychoticum dan risperidon, dan is uw startdosis Risperdal Consta daarvan afhankelijk. Uw arts zal kiezen voor Risperdal Consta 25 mg of 37,5 mg.

Uw arts zal beslissen welke dosis van Risperdal Consta geschikt is voor u.

Onderhoudsdosering

- De gebruikelijke dosis is 25 mg iedere twee weken via een injectie

- Een hogere dosis van 37,5 mg of 50 mg kan nodig zijn. Uw arts zal beslissen welke dosis Risperdal Consta voor u de juiste is
- Het kan zijn dat uw arts u ook oraal Risperdal voorschrijft voor de eerste drie weken na de eerste injectie.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

- Mensen die meer van dit medicijn kregen dan ze hadden moeten krijgen, hadden de volgende verschijnselen: slaperigheid, vermoeidheid, afwijkende lichaamsbewegingen, problemen met staan en lopen, duizeligheid door een lage bloeddruk en afwijkende hartslag. Ook gevallen van afwijkende elektrische geleiding in het hart en stuipen zijn gemeld.
- Ga onmiddellijk naar een arts.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U zult het effect van het medicijn verliezen. Stop nooit met dit medicijn, tenzij uw arts u dat heeft gezegd, omdat de symptomen dan kunnen terugkeren. Wees er zeker van dat u geen afspraken mist als u uw injecties iedere twee weken zou moeten krijgen. Als u een afspraak niet kunt nakomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts om een andere datum af te spreken waarop u uw injectie kunt krijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet bedoeld voor personen jonger dan 18 jaar.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u één van de volgende soms voorkomende bijwerkingen ondervindt (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- U heeft dementie en merkt dat uw geestelijke toestand plotseling verandert of dat u plotseling last krijgt van zwakte of verdoofd gevoel van uw gezicht, armen of benen, in het bijzonder aan één kant, of als u onduidelijk gaat praten, zelfs al is het heel kort. Dit kunnen tekenen van een beroerte zijn.
- U krijgt last van tardieve dyskinesie (trekkerige of schokkerige, niet te beheersen bewegingen in uw gezicht, tong of andere lichaamsdelen). Zeg het onmiddellijk tegen uw arts als u onwillekeurige ritmische bewegingen van uw tong, mond en gezicht ondervindt. Het kan dan nodig zijn te stoppen met dit medicijn.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u één van de volgende zelden voorkomende bijwerkingen ondervindt (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- U krijgt last van bloedstolsels (bloedklonters) in de aderen, vooral in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt.
- U heeft hoge koorts, stijve spieren, zweten of een verminderd bewustzijn (een stoornis genaamd 'maligne antipsychoticasyndroom'). Het kan zijn dat u onmiddellijk moet worden behandeld door een arts.
- U bent een man en heeft een langdurige of pijnlijke erectie. Dit heet priapisme. Het kan zijn dat u onmiddellijk moet worden behandeld door een arts.
- U krijgt last van een ernstige allergische reactie die u herkent aan koorts, zwelling van de mond, het gezicht, de lip(pen) of de tong, benauwdheid, jeuk, huiduitslag en soms een daling van de

bloeddruk. Ook als u in het verleden oraal risperidon goed heeft verdragen, kunnen er na injecties met Risperdal Consta toch in zeldzame gevallen allergische reacties optreden.

De volgende andere bijwerkingen kunnen ook voorkomen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Symptomen van gewone verkoudheid
- Moeilijk in slaap vallen of doorslapen
- Depressie, angst
- Parkinsonisme. Deze aandoening kan omvatten: langzame of verslechterde beweging, gevoel van stijve of gespannen spieren (waardoor uw bewegingen schokkerig worden) en soms zelfs een gevoel dat een beweging even ‘bevriest’ en dan opnieuw begint. Andere tekenen van parkinsonisme zijn langzaam, schuifelend lopen, trillen als u verder niet beweegt, versterkte speekselvloed en/of kwijlen en verlies van gelaatsuitdrukking
- Hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Longontsteking, bronchitis (ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm), infectie van de neus- en bijholtes, urineweginfectie, grieperig gevoel
- Bloedarmoede
- Verhoogde hoeveelheid van een hormoon met de naam prolactine, zoals aangetoond in een bloedonderzoek (dit kan al of niet symptomen veroorzaken). Symptomen van een hoog prolactinegehalte komen soms voor en bij mannen kan dit gaan om: zwelling van de borsten, moeilijk een erectie kunnen krijgen of houden, minder zin in seks of andere seksuele problemen. Bij vrouwen kan het gaan om: vervelend gevoel in de borsten, lekken van melk uit de borsten, overgeslagen menstruaties of andere problemen met uw cyclus of vruchtbaarheidsproblemen
- Hoge hoeveelheid suiker in het bloed, gewichtstoename, gewichtsverlies, verhoogde eetlust, verminderde eetlust
- Slaapstoornis, prikkelbaarheid, minder zin in seks, rusteloosheid, gevoel van slaperigheid of verminderde waakzaamheid
- Dystonie: dit is een toestand waarbij de spieren langzaam of aanhoudend onwillekeurig samentrekken. Hoewel het in elk lichaamsdeel kan optreden (en kan leiden tot een abnormale houding), treft dystonie vaak de spieren van het gezicht, met abnormale bewegingen van de ogen, de mond, de tong of de kaak
- Duizeligheid
- Dyskinesie: dit is een toestand met onwillekeurige spierbewegingen en deze kan herhaalde, spastische, kronkelende of trekkende bewegingen inhouden
- Onvrijwillig beven (tremor)
- Wazig zien
- Snelle hartslag
- Lage bloeddruk, pijn op de borst, hoge bloeddruk
- Kortademigheid, keelpijn, hoest, verstopte neus
- Pijn in de buik, ongemak in de buik, braken, misselijkheid, maag- of darminfectie, verstopping, diarree, stoornis in de spijsvertering, droge mond, tandpijn
- Huiduitslag
- Spierkrampen, botpijn of spierpijn, rugpijn, gewrichtspijn
- Incontinentie (niet kunnen ophouden) van urine
- Erectiestoornis
- Uitblijven van menstruatie
- Lekken van melk uit de borsten
- Gezwollen lichaam, armen of benen, koorts, zwakte, vermoeidheid
- Pijn
- Een reactie op de injectieplaats waaronder jeuk, pijn of zwelling
- Verhoogde levertransaminasen in uw bloed, verhoogd GGT (een leverenzym met de naam gamma-glutamyltransferase) in uw bloed

- Vallen.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Luchtweginfectie, blaasontsteking, oorontsteking, oogontsteking, ontstoken amandelen, schimmelinfectie van de nagels, huidinfectie, een infectie beperkt tot een bepaald huidoppervlak of lichaamsdeel, virusinfectie, ontsteking van de huid door mijten, abces onder de huid
- Verlaagd aantal witte bloedcellen, verminderd aantal bloedplaatjes (bloedcellen die helpen bij het stoppen van bloedingen), verlaagd aantal rode bloedcellen
- Allergische reactie
- Suiker in de urine, suikerziekte (diabetes) of het verergeren van suikerziekte
- Verlies van eetlust leidend tot ondervoeding en laag lichaamsgewicht
- Hoge hoeveelheid triglyceriden (een soort vet) in het bloed, verhoogd cholesterol in uw bloed
- Opgetogen stemming (manie), verwardheid, geen orgasme kunnen krijgen, zenuwachtigheid, nachtmerries
- Bewustzijnsverlies, stuipen (epileptische aanvallen), flauwvallen
- Een rusteloze drang om lichaamsdelen te bewegen, evenwichtsstoornis, afwijkende coördinatie, duizeligheid bij het rechtop staan, aandachtsproblemen, spraakproblemen, smaakverlies of afwijkende smaak, verminderd gevoel van de huid voor pijn en aanraking, een tintelend, prikkelend of verdoofd gevoel van de huid
- Ooginfectie of bindvliesontsteking, droog oog, verhoogde traanvorming, rode ogen
- Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), oorsuizen, oorpijn
- Boezemfibrilatie (een abnormaal hartritme), een onderbreking van de elektrische geleiding tussen het bovenste en onderste deel van het hart, afwijkende elektrische geleiding van het hart, verlenging van het QT-interval van uw hart, vertraagde hartslag, afwijkend hartfilmpje (elektrocardiogram of ECG), een fladderend of bonzend gevoel in uw borst (hartkloppingen)
- Lage bloeddruk bij het rechtop staan (daardoor kunnen sommige mensen die dit medicijn gebruiken zich licht in het hoofd of duizelig voelen, of kunnen ze flauwvallen als ze plotseling rechtop gaan staan of zitten)
- Snel en oppervlakkig ademen, verstopping van de luchtwegen, piepen, neusbloedingen
- Ontlasting niet kunnen ophouden, moeite met slikken, overmatige darmgassen of winderigheid
- Jeuk, haarverlies, eczeem, droge huid, rode huid, verkleurde huid, puistjes, schilferachtige, jeukende (hoofd)huid
- Een verhoging van CPK (creatinefosfokinase) in uw bloed, een enzym dat soms wordt vrijgegeven bij afbraak van de spieren
- Stijve gewrichten, gezwollen gewrichten, spierzwakte, nekpijn
- Vaak moeten plassen, niet kunnen plassen, pijn bij het plassen
- Stoornis met de zaadlozing, uitblijven van menstruatie, overgeslagen menstruaties of andere problemen met uw cyclus (bij vrouwen), ontwikkeling van borsten bij mannen, seksuele stoornis, pijn in de borsten, vervelend gevoel in de borsten, afscheiding uit uw vagina
- Gezwollen gezicht, mond, ogen of lippen
- Koude rillingen, verhoogde lichaamstemperatuur
- Een verandering in uw manier van lopen
- Dorst hebben, zich niet lekker voelen, vervelend gevoel op de borst, afwijkend gevoel
- Verharding van de huid
- Verhoogde leverenzymen in uw bloed
- Procedurepijn.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Vermindering van het type witte bloedcellen die helpen u te beschermen tegen infectie
- Abnormale afscheiding van een hormoon dat de hoeveelheid urine reguleert
- Lage hoeveelheid suiker in het bloed
- Meer water drinken dan normaal
- Slaapwandelen
- Slaapgerelateerde eetstoornis

- Niet bewegen of reageren terwijl u wakker bent (katatonie)
- Gebrek aan emotie
- Laag bewustzijnsniveau
- Schudden van het hoofd
- Problemen met het bewegen van uw ogen, oogrollen, overgevoeligheid van de ogen voor licht
- Oogproblemen tijdens een staaroperatie (cataractoperatie). Als u dit medicijn gebruikt of heeft gebruikt kan tijdens een staaroperatie een toestand optreden met de naam intraoperatief floppy iris-syndroom (IFIS). Als u een staaroperatie moet ondergaan, zorg dan dat u het aan uw oogarts vertelt als u dit medicijn gebruikt of heeft gebruikt.
- Onregelmatige hartslag
- Gevaarlijke vermindering van het type witte bloedcellen die helpen u te beschermen tegen infectie in uw bloed, toename van eosinofielen (een type witte bloedcel) in uw bloed
- Moeilijk ademen tijdens de slaap (slaapapneu)
- Longontsteking veroorzaakt door het inademen van voedsel, stuwning van bloed in de long, knerpende longgeluiden, stemstoornis, stoornis van de luchtwegen
- Ontsteking van de alveesklier, een verstopping in de darmen
- Zeer harde ontlasting
- Huiduitslag die te maken heeft met het medicijn
- Galbulten (of netelroos), verdikking van de huid, hoofdroos, huidaanandoening, huidletsel
- Afbraak van spiervezels en pijn in de spieren (rabdomyolyse)
- Abnormale houding
- Vergrote borsten, afscheiding uit de borsten
- Een afname in lichaamstemperatuur, onbehaaglijk gevoel
- Geel worden van de huid en de ogen (geelzucht)
- Gevaarlijk veel water drinken
- Toename van insuline in uw bloed (een hormoon dat de hoeveelheid suiker in uw bloed reguleert)
- Problemen met de bloedvaten in de hersenen
- Niet reageren op prikkels
- Coma door niet onder controle gebrachte suikerziekte (diabetes)
- Plotseling niet meer goed kunnen zien of blindheid
- Glaucoom (verhoogde druk in de oogbol), schilferige ooglidrand
- Meer blozen dan normaal, gezwollen tong
- Gesprongen lippen
- Vergroting van uw borstklieren
- Een afname in lichaamstemperatuur, koude armen en benen
- Symptomen door het stopzetten van medicijnen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Levensbedreigende complicaties van niet-behandelde suikerziekte.
- Ernstige allergische reactie met zwelling waarbij ook de keel betrokken kan zijn wat kan leiden tot moeite met ademen.
- Gebrek aan beweging van de darmspieren wat een verstopping veroorzaakt.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Ernstige of levensbedreigende huiduitslag met blaren en afschilferende huid die kan beginnen in en rond de mond, neus, ogen en geslachtsorganen en zich kan verspreiden naar andere plaatsen op het lichaam (Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse).

De volgende bijwerking werd gezien bij het gebruik van een ander medicijn dat paliperidon wordt genoemd en dat heel vergelijkbaar is met risperidon. De volgende bijwerking kan dus ook verwacht worden bij dit medicijn: snelle hartslag bij het rechtop staan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de complete verpakking in de koelkast (2-8 °C). Als er geen koeling beschikbaar is kan de verpakking gedurende maximaal 7 dagen vóór de toediening bewaard worden beneden 25 °C. Gebruik het medicijn binnen 6 uur na bereiding (indien bewaard beneden 25 °C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is risperidon.

Iedere injectieflacon met Risperdal Consta poeder voor oplossing voor injectie bevat 25 mg, 37,5 mg of 50 mg risperidon.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Poeder:

(d, l-lactide-co-glycolide)-polymeer.

Oplosmiddel:

Polysorbaat 20, carmellosenatrium (E 466), dinatriumwaterstoffosfaat dihydraat (E 339), watervrij citroenzuur (E 330), natriumchloride, natriumhydroxide, water voor injecties.

Hoe ziet Risperdal Consta er uit en wat zit er in een verpakking?

Een verpakking Risperdal Consta poeder en oplosmiddel voor suspensie bestaat uit:

- Eén klein flesje met poeder (in dit poeder zit de werkzame stof, risperidon). Eén spuit gevuld met 2 ml heldere, kleurloze vloeistof die toegevoegd moet worden aan het poeder voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte;
- Eén injectieflaconadapter voor de bereiding;
- Twee Terumo SurGuard®-3 naalden voor intramusculaire injectie (een 21G UTW 1-inch (0,8 mm × 25 mm) veiligheidsnaald met beschermkapje voor toediening in de armspier en een 20G TW 2-inch (0,9 mm × 51 mm) veiligheidsnaald met beschermkapje voor toediening in de bilspier).

Risperdal Consta is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1 verpakking of 5 (gebundelde) verpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
Janssen-Cilag B.V.
Graaf Engelbertlaan 75
4837 DS Breda
e-mail: janssen@jacnl.jnj.com

Fabrikant:
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
België

In het register ingeschreven onder:

RISPERDAL CONSTA 25 mg: RVG 27178
RISPERDAL CONSTA 37,5 mg: RVG 27179
RISPERDAL CONSTA 50 mg: RVG 27180

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk:	RISPERDAL CONSTA
België:	RISPERDAL CONSTA
Cyprus:	RISPERDAL CONSTA
Tsjechië:	RISPERDAL CONSTA
Denemarken:	RISPERDAL CONSTA
Estland:	RISPOLEPT CONSTA
Finland:	RISPERDAL CONSTA
Frankrijk:	RISPERDALCONSTA LP
Duitsland:	RISPERDAL CONSTA 25mg, 37,5mg, 50mg
Griekenland:	RISPERDAL CONSTA
Hongarije:	RISPERDAL CONSTA
IJsland:	RISPERDAL CONSTA
Ierland:	RISPERDAL CONSTA
Italië:	RISPERDAL
Litouwen:	RISPOLEPT CONSTA
Letland:	RISPOLEPT CONSTA
Liechtenstein:	RISPERDAL CONSTA
Luxemburg:	RISPERDAL CONSTA
Malta:	RISPERDAL CONSTA
Nederland:	RISPERDAL CONSTA
Noorwegen:	RISPERDAL CONSTA
Polen	RISPOLEPT CONSTA
Portugal:	RISPERDAL CONSTA
Roemenië:	RISPOLEPT CONSTA
Slowakije:	RISPERDAL CONSTA
Slovenië:	RISPERDAL CONSTA
Spanje:	RISPERDAL CONSTA
Zweden:	RISPERDAL CONSTA
Verenigd Koninkrijk:	RISPERDAL CONSTA

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021.

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR MEDISCH PERSONEEL

Belangrijke informatie

Voor de toediening van RISPERDAL CONSTA is het belangrijk de stapsgewijze gebruiksinstructies nauwkeurig te volgen. Dit zorgt voor een succesvolle toediening.

Gebruik de bijgeleverde onderdelen

De onderdelen in deze dosisverpakking zijn specifiek ontworpen voor gebruik met RISPERDAL CONSTA. RISPERDAL CONSTA mag alleen worden bereid met het oplosmiddel dat in de verpakking is meegeleverd.

Vervang **geen** enkel onderdeel uit de verpakking.

Bewaar de suspensie niet na bereiding

Dien de dosis zo snel mogelijk na bereiding toe, om neerslaan van de suspensie te voorkomen.

Correcte dosering

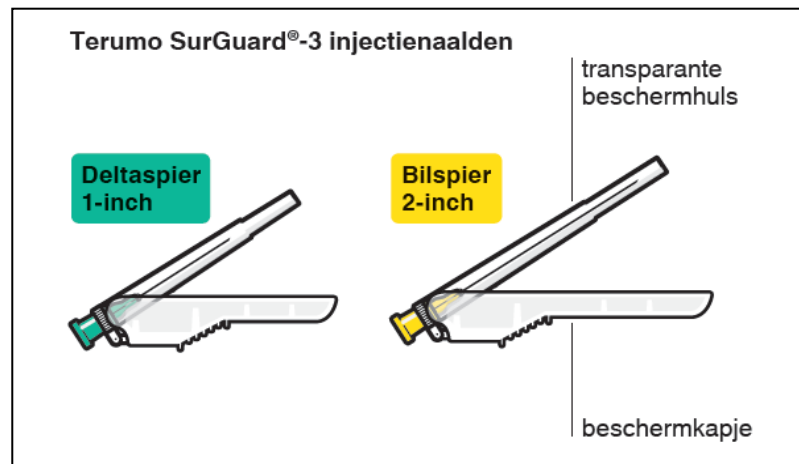
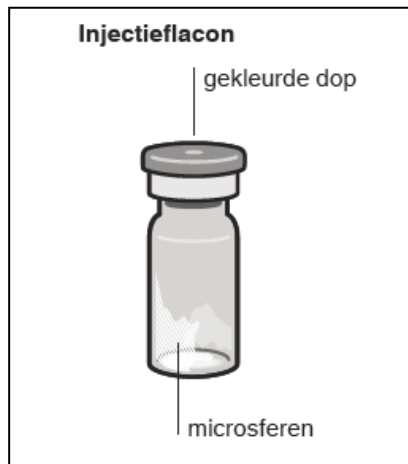
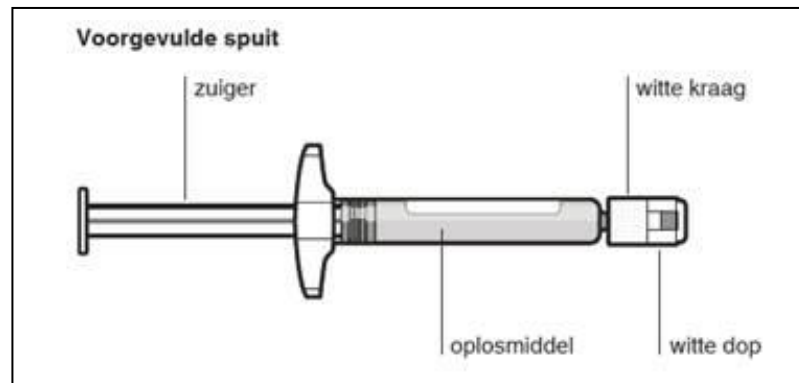
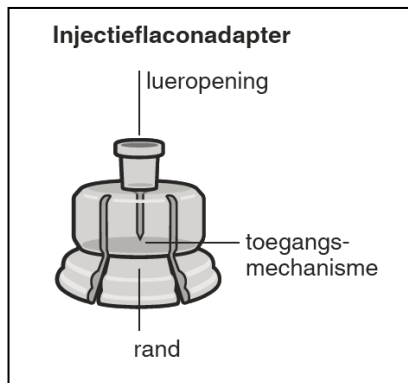
Om er zeker van te zijn dat de beoogde dosis RISPERDAL CONSTA toegediend wordt, dient de volledige inhoud van de injectieflacon te worden toegediend.

HULPMIDDEL VOOR EENMALIG GEBRUIK

Niet opnieuw gebruiken

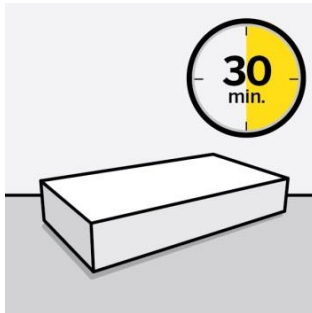
Medische hulpmiddelen vereisen specifieke materiaaleigenschappen om ze te laten werken zoals de bedoeling is. Deze eigenschappen zijn alleen voor eenmalig gebruik geverifieerd. Elke poging om het hulpmiddel opnieuw te verwerken voor hergebruik kan de betrouwbaarheid ervan aantasten of leiden tot een slechtere werking.

Inhoud van een dosisverpakking



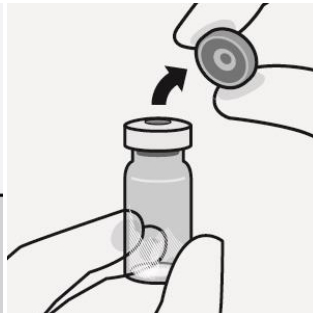
Neem een dosis-
verpakking

Sluit de injectieflaconadapter aan op de injectieflacon



Wacht 30 minuten
Haal een dosisverpakking uit de koelkast en en laat die in ieder geval gedurende 30 minuten bij kamertemperatuur staan voordat u het product bereidt.

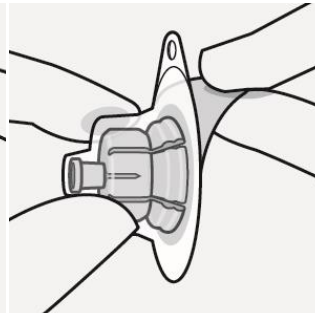
Niet op een andere manier verwarmen.



Verwijder de dop van de injectieflacon
Trek de gekleurde dop van de injectieflacon.

Veeg het topje van de grijze rubber stop af met een alcoholdoekje. Laat het drogen aan de lucht.

Verwijder de grijze rubber stop **niet**.



Maak de injectieflaconadapter klaar

Houd de steriele blister vast zoals op de afbeelding te zien is. Trek het lipje los en verwijder de papieren achterkant.

Haal de injectieflaconadapter **niet** uit de blister.

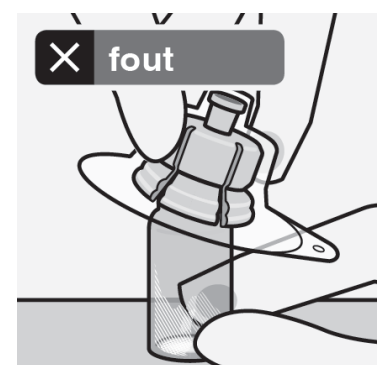
Raak het toegangsmechanisme **in geen geval** aan. Dit leidt tot besmetting.



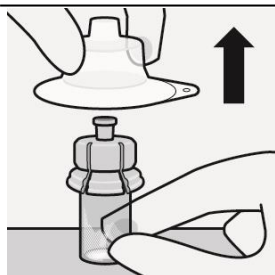
Sluit de injectieflaconadapter aan op de injectieflacon

Plaats de injectieflacon op een hard oppervlak en houd hem aan de onderkant vast. Plaats de injectieflaconadapter boven het midden van de grijze rubber stop. Druk de injectieflaconadapter met een rechte neerwaartse beweging door de stop van de injectieflacon totdat de injectieflaconadapter veilig op zijn plaats klikt.

Plaats de injectieflaconadapter **niet** onder een hoek, anders kan er oplosmiddel lekken bij het overzetten op de injectieflacon.



Bevestig de voorgevulde spuit op de injectieflaconadapter



Verwijder de steriele blister

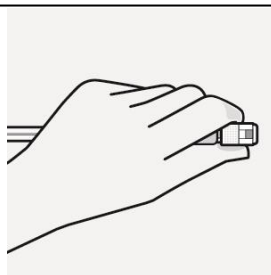
⚠ Haal de injectieflaconadapter alleen uit de steriele blister als u klaar bent om de witte dop van de voorgevulde spuit te halen

Houd de injectieflacon rechtop om lekkage te voorkomen.

Houd de injectieflacon aan de onderkant vast en trek de steriele blister omhoog om hem te verwijderen.

Niet schudden.

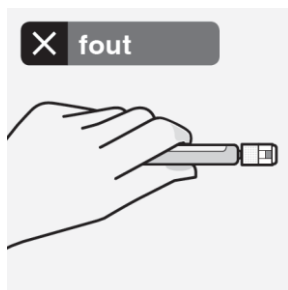
Raak de nu blootliggende lueropening op de injectieflaconadapter **niet** aan. Dit leidt tot besmetting.



Houd de spuit op de juiste wijze vast

Houd de spuit aan het uiteinde vast bij de witte kraag.

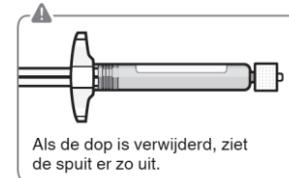
Houd de spuit tijdens de montage **niet** vast aan de glazen cilinder.



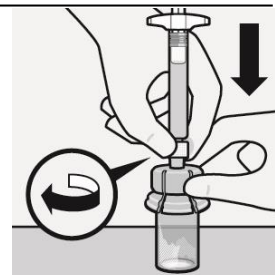
Verwijder de dop

Breek de witte dop van de witte kraag, terwijl u de witte kraag vasthoudt.

Niet de witte dop eraf draaien of eraf knippen. Raak de tip van de spuit **niet** aan. Dit leidt tot besmetting.



De afgebroken dop mag weggegooid worden.



Bevestig de spuit op de injectieflaconadapter

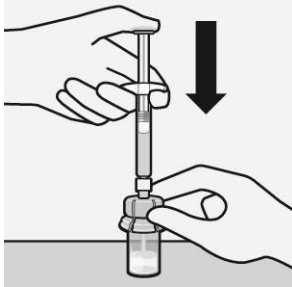
Houd de injectieflaconadapter aan de rand vast om hem goed te fixeren. **Houd de spuit vast bij de witte kraag** en steek het uiteinde in de lueropening van de injectieflaconadapter. Houd de spuit **niet** vast aan de glazen cilinder. Hierdoor kan namelijk de witte kraag losraken of loslaten.

Sluit de spuit aan op de injectieflaconadapter met een krachtige **draai beweging met de wijsers van de klok mee**, totdat u voelt dat ze goed op elkaar passen.

Niet te strak vastdraaien, omdat het uiteinde van de spuit dan kan breken.

Stap 2

Bereiding van de microsferen



Spuit het oplosmiddel in de injectieflacon

Spuit de hele inhoud van de spuit met het oplosmiddel in de injectieflacon.



De inhoud van de injectieflacon staat nu onder druk. Blijf de zuiger met de duim naar beneden houden.



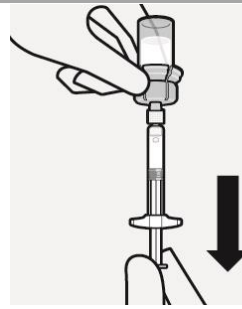
Suspendeer de microsferen in het oplosmiddel

Schud krachtig gedurende minstens 10 seconden, terwijl u de zuiger naar beneden houdt, zoals op de tekening.

Controleer de suspensie.

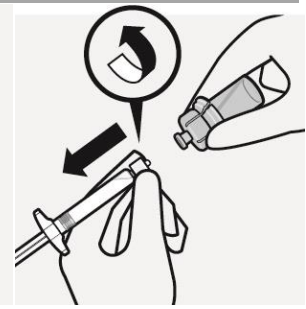
Wanneer deze goed gemengd is, ziet de suspensie er homogeen, dik en melkachtig van kleur uit. De microsferen zullen zichtbaar zijn in de vloeistof.

Ga onmiddellijk door met de volgende stap, zodat de suspensie niet neerslaat.



Breng de suspensie over naar de spuit

Houd de injectieflacon op zijn kop. Trek de zuiger langzaam naar beneden om de hele inhoud van de injectieflacon op te trekken in de spuit.



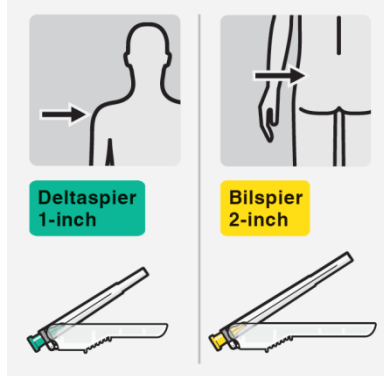
Verwijder de injectieflaconadapter

Houd de witte kraag van de spuit vast en draai deze los van de injectieflaconadapter. Scheur het gedeelte van het injectieflaconetiket bij de perforatie af. Plak het afgescheurde etiket op de spuit ter identificatie.

Gooi zowel de injectieflacon als de injectieflaconadapter op gepaste wijze weg.

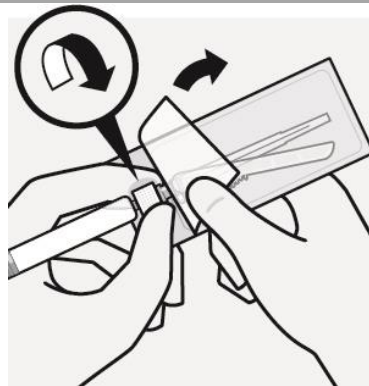
Stap 3

Bevestiging van de naald



Kies de geschikte naald

Kies de naald afhankelijk van de plaats van injectie (bilspier of deltaspier).

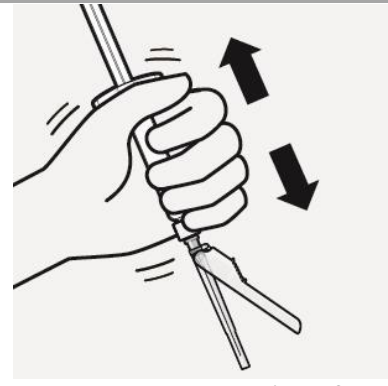


Bevestig de naald

Trek het blisterzakje gedeeltelijk open en gebruik het om de naald bij de basis vast te pakken, zoals op de tekening.

Houd de spuit vast aan de witte kraag. Bevestig de spuit aan de luerverbinding van de naald met een stevige draaibeweging met de wijzers van de klok mee totdat ze goed op elkaar passen.

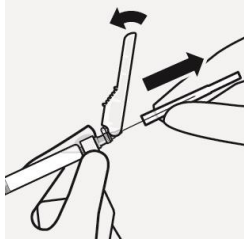
Raak de lueroening van de naald **niet** aan. Dit leidt tot besmetting.



Hersuspendeer de microsferen

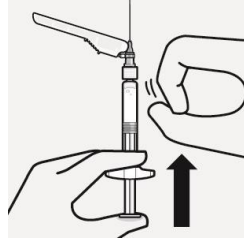
Verwijder het blisterzakje nu volledig.

Schud de spuit nogmaals krachtig, net voor de injectie, omdat de suspensie al enigszins zal zijn neergeslagen.



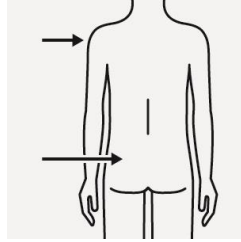
Verwijder de transparante beschermhuls van de naald

Klap het beschermkapje terug in de richting van de spuit zoals op de tekening. Houd daarna de witte kraag van de spuit vast en trek voorzichtig de transparante beschermhuls van de naald met een rechte beweging. Draai **niet** aan de transparante beschermhuls van de naald omdat de luerverbinding dan kan loskomen.



Verwijder luchtballen

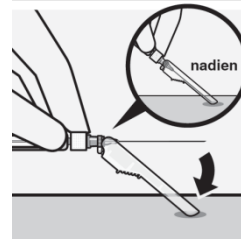
Houd de spuit rechtop en tik er zachtjes tegen om eventuele luchtbelletjes te laten opstijgen. Verwijder lucht uit de spuit door de zuiger langzaam en voorzichtig omhoog te duwen.



Injecteer

Injecteer onmiddellijk de volledige inhoud van de spuit intramusculair (IM) in de bilspier of de deltapier van de patiënt. De injectie in de bil moet toegediend worden in het bovenste buitenkwadrant van het bilgebied.

Niet intraveneus injecteren.



Verzeker de naald goed in het beschermkapje

Breng het beschermkapje met één hand in een hoek van 45 graden op een hard en vlak oppervlak. Duw met een krachtige en snelle beweging naar beneden, tot de naald volledig in het beschermkapje zit.

Voorkom een prikaccident:

Gebruik **niet** twee handen. Maak het beschermkapje **niet** doelbewust los en behandel het **niet** verkeerd of ruw. Probeer **niet** om de naald recht te maken, of het beschermkapje aan te sluiten als de naald krom of beschadigd is.



Gooi naalden op de juiste wijze weg

Controleer goed of de naald volledig in het beschermkapje zit. Gooi het geheel weg in een geschikte container voor scherpe voorwerpen. Gooi ook de niet gebruikte naald weg die in de verpakking zit.