Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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 geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 RISPERDAL CONSTA GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U RISPERDAL CONSTA NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U RISPERDAL CONSTA?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U RISPERDAL CONSTA?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS RISPERDAL CONSTA EN WAARVOOR WORDT RISPERDAL CONSTA GEBRUIKT?

Risperdal Consta valt onder de groep van geneesmiddelen die 'antipsychotica' worden genoemd.

Risperdal Consta 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.

Risperdal Consta is bedoeld voor patiënten die reeds behandeld worden met orale (bijv. tabletten, capsules) antipsychotica.

Risperdal Consta kan de symptomen van uw ziekte helpen verlichten en verhinderen dat uw symptomen terugkeren.

2. WANNEER MAG U RISPERDAL CONSTA NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Risperdal Consta niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Risperdal Consta?

- Als u nog nooit enige vorm van Risperdal heeft gebruikt, dient u te beginnen met Risperdal oraal voordat u begint met de behandeling met Risperdal Consta.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Risperdal Consta gebruikt:

- U heeft een hartprobleem. Voorbeelden zijn een onregelmatige hartslag of als u gemakkelijk een lage bloeddruk krijgt of u gebruikt geneesmiddelen voor uw bloeddruk. Risperdal Consta 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 stoornis genaamd ‘maligne neurolepticasyndroom’).
- 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 geneesmiddelen).
- U heeft suikerziekte.
- U heeft epilepsie.
- U bent een man bent 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. Antipsychotica zijn in verband gebracht met de vorming van bloedstolsels.

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

Aangezien bij patiënten die Risperdal Consta gebruiken 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.

Risperdal Consta 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 Risperdal gebruiken 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 met reeds bestaande diabetes mellitus moet de bloedsuikerspiegel regelmatig worden gecontroleerd.

Risperdal Consta 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 aanbevolen 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 geneesmiddel gebruikt.

Ouderen met dementie
Risperdal Consta 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 Risperdal Consta in deze patiëntengroep.

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

In het bijzonder is het belangrijk om uw arts of apotheker te raadplegen als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt

- geneesmiddelen die op uw hersenen werken om te kalmeren (benzodiazepines), of bepaalde pijnstillers (opiaten), geneesmiddelen tegen allergie (bepaalde antihistaminica), want risperidon kan het kalmerende effect hiervan versterken
- geneesmiddelen die de elektrische activiteit van uw hart kunnen veranderen, zoals geneesmiddelen die worden gegeven bij malaria, hartritmeproblemen, allergieën (antihistaminica), bepaalde middelen tegen depressie of andere geneesmiddelen voor psychische problemen
- geneesmiddelen die een trage hartslag veroorzaken
- geneesmiddelen die een laag kaliumgehalte in het bloed veroorzaken (bijv. bepaalde diuretica [plaspillen])
- geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson (zoals levodopa)
- geneesmiddelen die de activiteit van het centrale zenuwstelsel versterken (psychostimulantia, zoals methylfenidaat)
- geneesmiddelen 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 geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van risperidon verlagen

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

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

De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van risperidon verhogen

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

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

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Drink geen alcohol als u Risperdal Consta 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 geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal beslissen of u het kunt gebruiken.
- De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Risperdal Consta 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.
- Risperdal Consta kan de hoeveelheid van een hormoon in uw bloed, prolactine genoemd, verhogen en dit kan een invloed hebben op de vruchtbaarheid (zie Mogelijke bijwerkingen).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Tijdens behandeling met Risperdal Consta 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 middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U RISPERDAL CONSTA?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Risperdal Consta wordt iedere twee weken als een injectie in de arm of bilspier gegeven door een arts of medisch personeel. Injecties dienen te worden afgewisseld tussen de rechter en linker zijden en mogen niet intraveneus (in een ader) gegeven worden.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen
Startdosering
Als uw dagelijkse dosis oraal (bijv. tabletten) risperidon 4 mg of minder was in de laatste twee weken, dan zou uw startdosis Risperdal Consta 25 mg moeten zijn.
Als uw dagelijkse dosis oraal (bijv. tabletten) risperidon meer dan 4 mg was in de laatste twee weken, 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 ook nodig zijn. Uw arts zal beslissen welke dosis Risperdal Consta juist is voor u
- 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 Risperdal Consta gekregen?

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

Wanneer u teveel van Risperdal Consta heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u stopt met het gebruik van Risperdal Consta
U zult het effect van het geneesmiddel verliezen. Stop nooit met dit geneesmiddel, 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 na kunt komen, 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Risperdal Consta is niet bedoeld voor personen jonger dan 18 jaar.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Vertel het uw arts onmiddellijk als u één van volgende soms voorkomende bijwerkingen ondervindt (kan tot 1 op 100 personen treffen):

- U heeft dementie en merkt dat uw geestelijke toestand plotseling verandert of dat u plotseling last krijgt van zwakte of een 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 Risperdal Consta.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u één van volgende zelden voorkomende bijwerkingen ondervindt (kan tot 1 op 1000 personen treffen):

- U krijgt last van bloedstolsels (bloedklonters) in de aderen, vooral in de benen (symptomen 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. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze symptomen opmerkt.
- U krijgt last van koorts, stijve spieren, zweten of een verminderd bewustzijn (een stoornis die ‘maligne neurolepticasyndroom’ wordt genoemd). 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 of daling van de bloeddruk. Ook als u voorheen 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 optreden:
Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan meer dan 1 op de 10 personen treffen)

- 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 (kan tot 1 op de 10 personen treffen)

- Longontsteking, infectie van de borst (bronchitis), 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, verminderd seksueel verlangen of andere seksuele stoornissen. 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, verhoogde eetlust, gewichtsverlies, verminderde eetlust
- Slaapstoornis, prikkelbaarheid, verminderde seksuele drift, 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
- Trillen (schudden)
- Wazig zien
- Snelle hartslag
- Lage bloeddruk, pijn op de borst, hoge bloeddruk
- Kortademigheid, pijnlijke keel, hoest, verstopte neus
- Buikpijn, 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
- Zwelling van het lichaam, armen of benen, koorts, zwakte, uitputting (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 (kan tot 1 op de 100 personen treffen)

- Infectie van de luchtwegen, blaasinfectie, oorontsteking, oogontsteking, ontstoken amandelen, schimmelinfectie van de nagels, huidinfectie, een infectie beperkt tot een welbepaald 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, diabetes of het verergeren van diabetes
- Verlies van eetlust wat leidt 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, abnormale coördinatie, duizeligheid bij het rechtop staan, aandachtsstoornis, spraakproblemen, smaakverlies of abnormale 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
- Draaierig gevoel (vertigo), oorsuizen, oorpijn
- Boezemfibrillatie (een abnormaal hartritme), een onderbreking in de geleiding tussen de bovenste en onderste delen van het hart, abnormale elektrische geleiding van het hart, verlenging van het QT-interval van uw hart, langzame hartslag, abnormale elektrische registratie van het hart (elektrocardiogram of ECG), een fladderend of bonzend gevoel in uw borst (hartkloppingen)
- Lage bloeddruk bij het rechtop staan (daardoor kunnen sommige mensen die Risperdal Consta 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 de menstruaties, overgeslagen menstruaties of andere problemen met uw cyclus (bij vrouwen), borstontwikkeling bij mannen, seksuele stoornis, pijn in de borsten, vervelend gevoel in de borsten, vaginale afscheiding
- 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, abnormaal gevoel
- Verharding van de huid
- Verhoogde leverenzymen in uw bloed
- Procedurepijn.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 1.000 personen treffen)

- Vermindering van het type witte bloedcellen die helpen u te beschermen tegen infectie
- Ontoereikende uitscheiding van een hormoon dat de hoeveelheid urine reguleert
- Lage hoeveelheid suiker in het bloed
- Overmatig water drinken
- 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 geneesmiddel gebruikt of heeft gebruikt kan tijdens een staaroperatie het zogenaamde intraoperatief floppy iris-syndroom (IFIS) optreden. Als u een staaroperatie moet ondergaan, zorg dan dat u het aan uw oogarts vertelt als u dit geneesmiddel gebruikt of heeft gebruikt.
- Onregelmatige hartslag
- Gevaarlijke vermindering van het type witte bloedcellen die helpen u te beschermen tegen infectie in uw bloed, vermeerdering van eosinofielen (een type witte bloedcel) in uw bloed
- Moeilijk ademen tijdens de slaap (slaapapneu)
- Longontsteking veroorzaakt door het inademen van voedsel, stuwing van bloed in de long, knerpende longgeluiden, stemstoornis, stoornis van de luchtwegen
- Ontsteking van de alvleesklier, een verstopping in de darmen
- Zeer harde ontlasting

- Huiduitslag die te maken heeft met het geneesmiddel
- Galbulten (of netelroos), verdikking van de huid, hoofdroos, huidaandoening, 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 overmatig 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 diabetes
- Plots gezichtsverlies of blindheid
- Glaucoom (verhoogde druk in de oogbol), schilferige ooglidrand
- Overmatig blozen, gezwollen tong
- Gesprongen lippen
- Vergroting van de borstklieren
- Een afname in lichaamstemperatuur, koude armen en benen
- Symptomen door het stopzetten van geneesmiddelen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 10.000 personen treffen)

- Levensbedreigende complicaties van niet onder controle gebrachte diabetes
- 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 geneesmiddel dat paliperidon wordt genoemd en dat heel vergelijkbaar is met risperidon. De volgende bijwerking kan dus ook verwacht worden bij Risperdal Consta: 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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U RISPERDAL CONSTA?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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 volledige verpakking in de koelkast (2-8°C). Wanneer gekoelde opslag niet mogelijk is, kan de verpakking gedurende ten hoogste 7 dagen vóór gebruik bewaard worden beneden 25°C. Gebruik binnen de 6 uur na reconstitutie (indien bewaard bij of beneden 25°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 Risperdal Consta?
De werkzame stof in dit middel is risperidon.
Iedere verpakking Risperdal Consta poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte bevat 25 mg, 37,5 mg of 50 mg risperidon.

De andere stoffen in dit middel zijn:
Poeder:
poly(d, l-lactide-co-glycolide)

Oplosmiddel:
Polysorbaat 20, natriumcarmellose, dihydrisch dinatriumwaterstoffosfaat, anhydrisch citroenzuur , natriumchloride, natriumhydroxide, water voor injecties.

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

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

Risperdal Consta is beschikbaar in een enkelvoudige 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 NV, Antwerpseweg 15-17, B-2340 Beerse
Fabrikant:
Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse,
Voor Cyprus: CAP PharmacyLine, 179 Giannos Kranidiotis Avenue, Latsia, 2235 Nicosia, Cyprus

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Risperdal Consta 25 mg: BE254597
Risperdal Consta 37,5 mg: BE254606
Risperdal Consta 50 mg: BE254615

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
AT, BE, CY, CZ, DK, EL, ES, FI, HU, IE, IS,
LI, LU, MT, NL, NO, PT, SK, SE, SI, UK: RISPERDAL CONSTA
EE, LT, LV, PL, RO: RISPOLEPT CONSTA
FR: RISPERDAL CONSTA LP
DE: RISPERDAL CONSTA 25 mg, 37,5 mg, 50 mg
IT: RISPERDAL

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.

BELANGRIJKE INFORMATIE VOOR MEDISCH PERSONEEL

Belangrijke informatie

Er is bijzondere aandacht nodig voor deze stapsgewijze “instructies voor gebruik” om een succesvolle toediening van RISPERDAL CONSTA te garanderen.

Gebruik de bijgeleverde onderdelen
De onderdelen in deze dosisverpakking zijn specifiek ontworpen voor gebruik met RISPERDAL CONSTA. RISPERDAL CONSTA mag alleen worden gereconstitueerd met het oplosmiddel dat in de dosisverpakking is meegeleverd.
Vervang **geen** enkel onderdeel uit de verpakking.

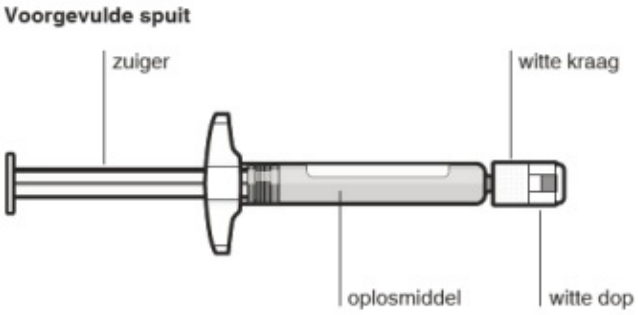
Bewaar de suspensie niet na reconstitutie
Dien de dosis zo snel mogelijk na reconstitutie toe, om neerslag van de suspensie te voorkomen.

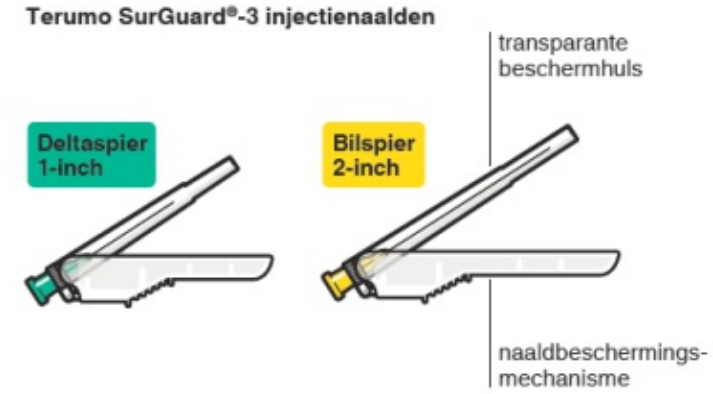
Correcte dosering
Om er zeker van te zijn dat de beoogde dosis RISPERDAL CONSTA toegediend wordt, dient de volledige inhoud van de injectieflacon te worden toegediend.

HULPMIDDEL VOOR EENMALIG GEBRUIK

Niet opnieuw gebruiken
Medische hulpmiddelen hebben specifieke materiaalkarakteristieken ten einde te functioneren waarvoor ze dienen. Deze karakteristieken zijn enkel gecontroleerd voor eenmalig gebruik. Elke poging om het hulpmiddel te recupereren voor hergebruik kan nadelig zijn voor de integriteit van het hulpmiddel of aanleiding geven tot een slechter resultaat.

Inhoud van een dosisverpakking





Stap 1	Montage van de onderdelen

Neem een dosisverpakking **Sluit de injectieflaconadapter aan op de injectieflacon**

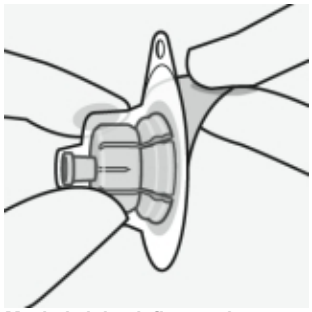
Wacht 30 minuten
Neem een dosisverpakking uit de koelkast en laat het eerst gedurende ten minste **30 minuten** op kamertemperatuur komen voordat u het reconstitueert.

Op **geen** enkele andere manier verwarmen.

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

Dep de bovenkant van de grijze stop met een alcoholdoekje schoon. Laat drogen aan de lucht.

Verwijder de grijze rubberen stop **niet**.



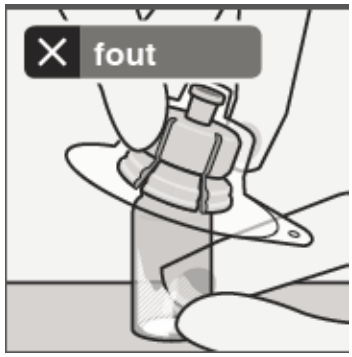
Maak de injectieflaconadapter klaar
Houd de steriele blister zoals op de afbeelding te zien is.
Trek het lipje los en verwijder de papieren achterkant.

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

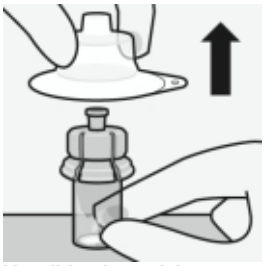
Raak het toegangsmechanisme **in geen geval** aan. Dit leidt tot contaminatie.

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

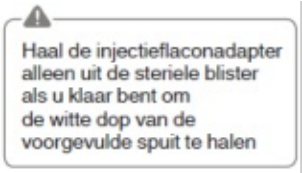
Plaats de injectieflaconadapter **niet** onder een hoek, anders kan er oplosmiddel lekken bij het overzetten op de injectieflacon.



Bevestig de voorgevulde spuit op de injectieflaconadapter



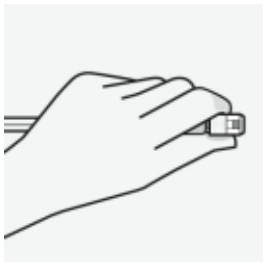
Verwijder de steriele blister



Houd de injectieflacon rechtop om lekkage te voorkomen.
Houd de injectieflacon bij de basis vast en trek de steriele blister omhoog om hem te verwijderen.

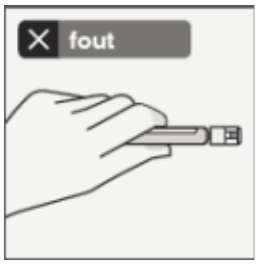
Niet schudden.

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



Houd de spuit op de juiste wijze vast
Houd de spuit vast bij de witte kraag aan het uiteinde.

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

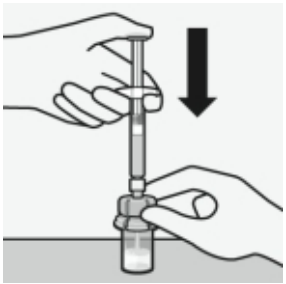


Verwijder de dop
Breek de witte dop van de witte kraag, terwijl u de witte kraag vasthoudt.
Niet de witte dop eraf draaien of eraf knippen.
Raak de tip van de spuit **niet** aan. Dit leidt tot contaminatie.

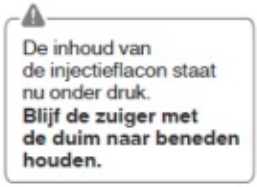
De afgebroken dop mag weggegooid worden.

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 **draaibeweging met de wijzers 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.

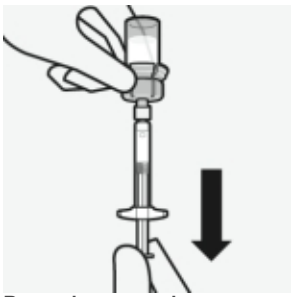
Stap 2 Reconstitutie van de microsferen



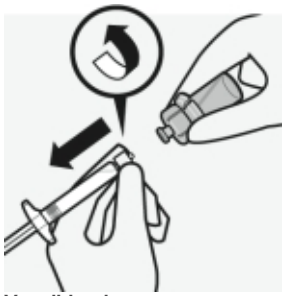
Spuit het oplosmiddel in de injectieflacon
Spuit de hele inhoud van de spuit met het oplosmiddel in de injectieflacon.



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.



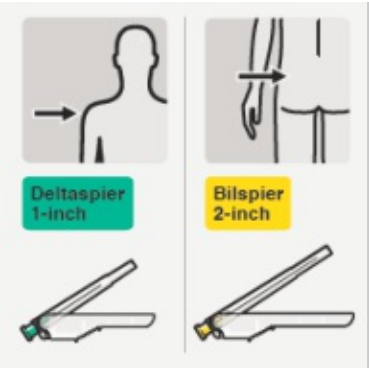
Breng de suspensie over naar de spuit
Houd de injectieflacon op zijn kop. Trek de zuiger langzaam naar beneden om de hele inhoud van de injectieflacon op te trekken in de spuit.



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

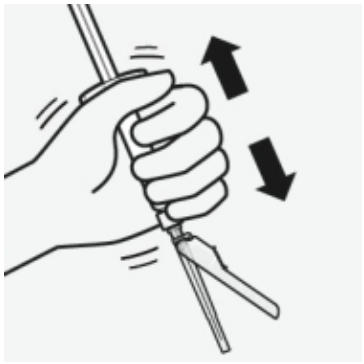
Gooi zowel de injectieflacon als de injectieflaconadapter op gepaste wijze weg.

Stap 3 Bevestiging van de naald



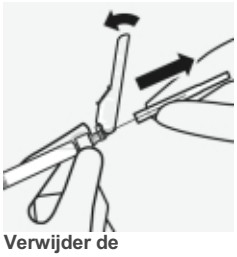
Kies de geschikte naald
Kies de naald afhankelijk van de plaats van injectie (bilspier of deltaspier).

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 aan de witte kraag vast.
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 lueropening van de naald **niet** aan. Dit leidt tot contaminatie.

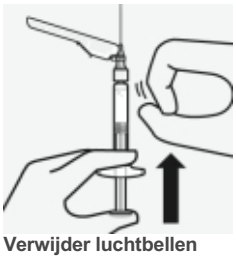


Hersuspendeer de microsferen
Verwijder het blisterzakje nu volledig. Schud de spuit nogmaals krachtig, net voor de injectie, omdat de suspensie al enigszins zal zijn neergeslagen.

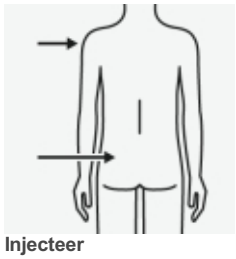
Stap 4 Injectie van de dosis



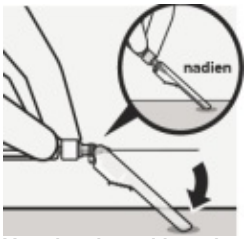
Verwijder de transparante beschermhuls van de naald
Klap het naald-beschermings-mechanisme terug in de richting van de spuit zoals op de tekening. Houd daarna de witte kraag van de spuit vast en trek voorzichtig de transparante beschermhuls van de naald met een rechte beweging.
Draai **niet** aan de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



Verwijder luchtbellen
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 deltaspier van de patiënt.
De injectie in de bil moet toegediend worden in het bovenste buiten-kwadrant van het bilgebied.
Niet intraveneus injecteren.



Verzeker de naald goed in het beschermings-mechanisme
Breng het naald-beschermings-mechanisme 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 naald-beschermings-mechanisme zit.

Voorkom een prikletsel:
Gebruik **niet** twee handen.
Maak het naald-beschermings-mechanisme **niet** doelbewust los en behandel het **niet** verkeerd of ruw.
Probeer **niet** om de naald recht te maken, of het beschermings-mechanisme 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 naald-beschermings-mechanisme zit. Gooi het geheel weg in een geschikte container voor scherpe voorwerpen.
Gooi ook de niet gebruikte naald weg die in de verpakking zit.