

24. ožujka 2026.

Pismo zdravstvenim radnicima o novim mjerama minimizacije rizika od medikacijskih pogrešaka povezanih sa slučajnim predoziranjem u djece i adolescenata pri primjeni lijeka Rispolept 1 mg/ml oralna otopina (risperidon)

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelj odobrenja Johnson & Johnson S.E. d.o.o. želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- Povjerenstvo za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) pri Europskoj agenciji za lijekove (EMA) preporučilo je nove mjere minimizacije rizika nakon ocjene sigurnosnog signala koji se odnosi na medikacijske pogreške povezane sa slučajnim predoziranjem u djece i adolescenata liječenih lijekovima koji sadrže risperidon u obliku oralne otopine¹.
- U sklopu navedene procedure, ocijenjeni su slučajevi medikacijskih pogrešaka slučajnog predoziranja, koji su prvenstveno bili povezani s poteškoćama u pravilnom korištenju dozirnih uređaja od strane skrbnika.
- Kako bi se smanjio rizik od medikacijskih pogrešaka povezanih sa slučajnim predoziranjem, u uputi o lijeku priloženoj u pakiranju lijeka Rispolept 1 mg/ml oralna otopina uvrštene su jasne upute i ilustracije kojima se bolesnicima i skrbnicima dodatno pojašnjava pravilno mjerenje volumena, osobito pri primjeni manjih doza. Priložena štrcaljka (pipeta) za doziranje ima jasno označene čitljive brojčane oznake u razmacima od 0,25 ml. Manji razmaci, primjerice 0,05 ml, označeni su crticama bez brojčanih oznaka.
- Ljekarnici kod izdavanja ovog lijeka trebaju upozoriti bolesnike i skrbnike da za odmjeravanje doze koriste isključivo priloženu štrcaljku (pipetu) za doziranje te da obrate posebnu pozornost pri mjerenju malih volumena, posebice kod primjene u pedijatrijskoj populaciji.

Dodatne informacije

Rispolept je indiciran za:

- liječenje shizofrenije.
- liječenje umjerenih do teških maničnih epizoda povezanih s bipolarnim poremećajem.
- kratkotrajno liječenje (do 6 tjedana) perzistentne agresije kod bolesnika s umjerenom do teškom Alzheimerovom demencijom koji ne reagiraju na nefarmakološke metode liječenja, a kada postoji rizik da sebi ili drugima nanese ozljede.
- kratkotrajno simptomatsko liječenje (do 6 tjedana) perzistentne agresije u djece starije od 5 godina i adolescenata s poremećajem ponašanja i ispodprosječnom intelektualnom funkcijom

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/new-product-information-wording-extracts-prac-recommendations-signals-adopted-25-28-november-2024-prac_en.pdf

ili mentalnom retardacijom dijagnosticiranim prema DSM-IV kriterijima, kod kojih težina agresije ili drugi oblici poremećaja ponašanja zahtijevaju farmakološko liječenje. Farmakološko liječenje treba biti dio integralnog i sveobuhvatnog programa liječenja, uključujući psihosocijalnu i edukacijsku intervenciju. Preporučuje se da liječenje risperidonom propisuje liječnik specijalist dječje neurologije ili dječje i adolescentne psihijatrije ili liječnik educiran za liječenje poremećaja ponašanja djece i adolescenata.

PRAC je u sklopu ocjene sigurnosnog signala za lijekove koji sadrže risperidon u obliku oralne otopine (EPITT br. 20085) ocijenio sve dostupne dokaze, uključujući i dodatne informacije koje su dostavili nositelji odobrenja za predmetne lijekove, a koji se odnose na rizik od medikacijskih pogrešaka povezanih sa slučajnim predoziranjem u djece i adolescenata liječenih navedenim lijekovima. Slijedom provedene ocjene, PRAC je preporučio da svi nositelji odobrenja za lijekove koji sadrže risperidon u obliku oralne otopine opreme lijek dozirnim uređajem s jasno čitljivim brojčanim oznakama u razmacima od 0,25 ml. Manji razmaci, primjerice 0,05 ml, trebaju biti označeni crticama bez brojčanih oznaka. Upute o lijeku za navedene lijekove trebaju biti ažurirane na način da sadrže jasne upute i ilustracije kako bi se bolesnicima i skrbnicima olakšalo pravilno mjerenje volumena, osobito manjih doza.

U Republici Hrvatskoj trenutačno je odobren jedan lijek koji sadrži risperidon u obliku oralne otopine, lijek Rispolept 1 mg/ml oralna otopina. Navedeni lijek već je opremljen odgovarajućom štrcaljkom (pipetom) za doziranje koja se nalazi u svakom pakiranju lijeka, a uputa o lijeku ažurirana je u skladu s preporukama PRAC-a.

Ljekarnici kod izdavanja ovog lijeka trebaju upozoriti bolesnike i skrbnike da za odmjeravanje doze koriste isključivo priloženu štrcaljku (pipetu) za doziranje te obrate posebnu pozornost pri mjerenju manjih volumena, osobito prilikom primjene u pedijatrijskoj populaciji.

Upute za bolesnike i njegovatelje o pravilnoj uporabi štrcaljke (pipete) priložene uz oralnu otopinu risperidona

Kod izdavanja lijeka Rispolept 1 mg/ml oralna otopina, ljekarnici trebaju:

- uputiti njegovatelja/bolesnika da pročita uputu o lijeku
- pružiti upute o pravilnom tumačenju mjernih oznaka na štrcaljki (pipeti), uz objašnjenje položaja štrcaljke pri kojem je potrebno očitati volumen (dozu). Potrebno je skrenuti pozornost na različite položaje očitavanja pojedinih oznaka, primjerice oznake na klipu naspram oznaka na tijelu štrcaljke
- pokazati način mjerenja manjih volumena (doze)
- uputiti njegovatelja/bolesnika da za odmjeravanje doze lijeka koristi isključivo štrcaljku (pipetu) priloženu uz svako pakiranje lijeka
- ***uputiti njegovatelja/bolesnika da odmah potraži liječničku pomoć u slučaju predoziranja ili pojave simptoma predoziranja.***

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN, koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>). Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Oreškovićeve 6H
10010 Zagreb
Tel: 01 6610 700
e-mail: JJSAFETY@jnocr.jnj.com

S poštovanjem,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Alden Dalagija'.

Alden Dalagija, dr.med.
Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju Johnson & Johnson S.E. d.o.o.